



Deutsche Diabetes Gesellschaft

## Zur Methodik der Erstellung der evidenzbasierten Leitlinien der DDG

Die wissenschaftliche und politische Legitimation von evidenzbasierten Konsensus-Leitlinien ist hoch [Ollenschläger et al, 2000]. Daher lässt sich die hohe Akzeptanz dieses Leitlinien-Typs im Vergleich zu anderen erklären [Cabana et al., 1999; Klazinga et al., 1994]. Die Evidence-Based Medicine (EBM) -Strategie der vorliegenden Leitlinien wurde in Anlehnung an die Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) und Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) definiert (Tabelle 1).

Das methodische Vorgehen des Leitlinienprozesses versucht den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin zu entsprechen. Es beruht auf national und international geforderten Qualitätskriterien, wie sie u. a. von der Agency for Health Care Policy and Research [AHCPR, 1992], der Evidence-Based Medicine Working Group [Hayward et al., 1995], des Scottish Intercollegiate Guidelines Network [SIGN, 1999], der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF, 2004] und des Ärztlichen Zentrums für Qualitätssicherung in der Medizin [ÄZQ, 1999] als Standard definiert wurden. Eine ausführliche Beschreibung wurde gesondert publiziert ([www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)).

### **Expertenauswahl**

Der Vorstand und die Leitlinienkommission der DDG haben für die jeweiligen Leitlinien die auf diesen Gebieten anerkannten Autoritäten zu Expertengruppen zusammengefasst.

### **Literaturrecherche**

Die Abstimmung der Suchbegriffe zwischen Expertenteams und der Arbeitsgruppe für die Literaturrecherche erfolgte unter der Leitung von Dr. B. Richter. Für die jeweilige Projektgruppe wird eine komplette mittel-sensitive Suchstrategie am Beispiel der von Ovid vertriebenen Medline-Datenbank erarbeitet und an die Datenbanken der Cochrane Library and Embase angepasst. Gegebenenfalls erfolgt eine Ergänzung durch eine Suche in anderen Datenbanken.

Referenzen aus den verschiedenen Datenbanken werden mittels eines Bibliographieprogrammes auf Dubletten überprüft, nach Jahrgängen sortiert und in PDF-Dokumente umgewandelt. Titel und Abstracts werden per E-Mail an die Expertenteams verschickt.

Es folgt die Definition der zu beschaffenden Originalarbeiten durch die Expertenteams. Zur Gewährleistung von Transparenz und Reproduzierbarkeit der Literaturrecherche werden die Suchstrategien und -begriffe im Appendix einer jeden Leitlinie mitveröffentlicht.

### **Bewertung und Evaluation**

Die Klassifizierung der Studien und Analysen von Studiendesigns erfolgte gemäß ihrer wissenschaftlichen Beweiskraft und in Anlehnung an AHCPR und SIGN in Evidenzklassen I-IV (s. Tabelle 1) durch erfahrene Ärzte und Biometriker. Im Falle divergierender Meinungen wurde mittels Diskussion durch Konsens klassifiziert.

Die Evaluation der Evidenz erfolgte nach international geforderten Qualitätskriterien (s.o.). Klinische Studien werden entsprechend ihrer wissenschaftlichen Validität und Wertigkeit in verschiedene Evidenzgrade eingeteilt und zusätzlich nach ihrer klinischen Relevanz gewichtet. Dabei nehmen z.B. Metaanalysen aus randomisierten kontrollierten klinischen Studien und randomisierte kontrollierte Studien selbst den höchsten Stellenwert ein. Die Gewichtung der ausgesprochenen Interventionsempfehlungen (Screening, Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation) mit den Härtegraden A bis C wurde von klinisch versierten Experten gemäß der zugrunde liegenden Evidenz und der klinischen Relevanz vorgenommen.

In Bereichen, in denen die klinische Evidenz abweichend von der wissenschaftlichen Evidenz gewichtet werden musste, wurde der Härtegrad der Empfehlung in einem interdisziplinären Konsensusverfahren festgelegt (s. Tabelle 2).

Empfehlungen, für die die verfügbare externe Evidenz nicht ausreichend bis nicht vorhanden ist, die aber erfahrungsgemäß für den klinischen Ablauf unabdingbar sind, können den höchsten Härtegrad A erhalten.

Interventionen, für die die Evidenzklassen Ia oder Ib vorliegen, können dagegen wegen ihrer geringfügigen klinischen Bedeutung den niedrigsten Härtegrad erhalten. Die notwendige Transparenz wird dadurch erzielt, dass den jeweiligen Empfehlungen sowohl die zugrunde liegende externe Evidenz als auch der Härtegrad der Empfehlung zugeordnet wird (s. Tabelle 1).

### **Erstellungsprozess**

Nach Abschluss der systematischen Literaturrecherche durch die Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group und der Evaluation durch die Expertenteams erfolgt die Formulierung eines Rohentwurfs der Leitlinien auf Grundlage der Kernaussagen der gesicherten und bewerteten Literatur.

Zusätzlich erfolgt die Integration von interner Evidenz (nicht publizierte Studien, Erfahrungen von Experten) in die Rohentwürfe durch Diskussionsrunden zwischen den zuständigen Expertenteams und den Experten angrenzender Fachdisziplinen.

Bei Neuerstellung einer evidenzbasierten Leitlinie wird der überarbeitete und auf Praktikabilität geprüfte Diskussionsentwurf auf die Internetseiten der DDG gestellt.

Damit wird der Entwurf einem erweiterten Forum zur kritischen Bewertung vorgestellt, verbunden mit der Aufforderung, sich durch Eingabe von Kommentaren, Ergänzungs- und Änderungswünschen aktiv an der Erstellung der Leitlinien zu beteiligen.

Alle bis zur Terminsetzung eingegangenen Änderungswünsche werden nach Diskussion innerhalb der Expertengruppen entsprechend ihrer Relevanz berücksichtigt.

Die vorliegenden Diabetes-Leitlinien werden von der Leitlinienkommission nochmals gesichtet und vom Vorstand der DDG verabschiedet.

Bis zur Beschlussfassung über ein neues Publikationskonzept für die evidenzbasierten Leitlinien werden neu erstellte und aktualisierte Leitlinien auf den Internetseiten der DDG publiziert.

## **Tabelle 1**

Bewertung der publizierten Literatur gemäß ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft nach Evidenzklassen [modifiziert nach AHCPR, 1992; SIGN, 1996]

### **Evidenzklassen**

(EK)

<b>Ia</b>	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
<b>IIa</b>	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
<b>Ib</b>	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
<b>IIb</b>	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie, z.B. Kohortenstudie
<b>III</b>	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
<b>IV</b>	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

## **Tabelle 2**

Gewichtung und Empfehlung mit Härtegraden [modifiziert nach AHCPR, 1992; SIGN, 1996]

<b>Härtegrade</b>	<b>Zugrundeliegende Evidenz</b>
A	Evidenzklassen Ia, Ib oder aus klinischer Sicht erstrangig
B	Evidenzklassen IIa, IIb, III oder aus klinischer Sicht zweitrangig
C	Evidenzklasse IV oder aus klinischer Sicht drittrangig

### **Weiterentwicklung der Leitlinien**

Die vorliegenden Leitlinien sind die wissenschaftlich begründeten Versionen zu den ausgewählten Themenschwerpunkten. Wichtig ist der Hinweis, dass die vorliegenden Diabetes-Leitlinien keine schematisch dargestellten Handlungsanweisungen und Algorithmen enthalten. Diese Funktion erfüllen die auf den wissenschaftlichen Versionen aufbauenden Praxis-Leitlinien, die alle für die praktische Umsetzung der Leitlinien relevanten Aspekte einschließlich der Algorithmen enthalten. Darüber hinaus wurde eine Patientenversion verfasst, die diese Empfehlungen in eine dem Patienten zugängliche Sprache überträgt und über das Internet verfügbar ist ([www.diabetes-deutschland.de](http://www.diabetes-deutschland.de)). Im Falle neuer, relevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse, die eine Überarbeitung der Diabetes-Leitlinien erforderlich machen, erfolgt eine zeitnahe Aktualisierung.

### **Internationalisierung der Leitlinien**

Eine wichtige Weiterentwicklung der deutschen Leitlinien besteht in deren Internationalisierung. Diese umfasst die Berücksichtigung europäischer Empfehlungen in den deutschen Leitlinien als auch die Übersetzung der deutschen Versionen und deren Implementierung in anderen europäischen Ländern und darüber hinaus. Im Rahmen der Internationalisierung sind bereits drei deutsche Leitlinien in die englische

Sprache übersetzt worden. Hierzu gehören die evidenzbasierten Leitlinien „Psychosoziales und Diabetes mellitus“, die Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der Neuropathie bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2“ sowie die Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter“.

Die korrekte und wissenschaftlich einwandfreie Übersetzung wurde gewährleistet durch Verpflichtung eines Muttersprachlers aus dem Medizin- bzw. naturwissenschaftlichen Bereich und dem Gegenlesen von Experten aus der Leitlinien-Expertengruppe sowie dem Autorisieren der Übersetzung durch den Sprecher der Expertengruppe. Außerdem liegen die „evidenzbasierten Ernährungsempfehlungen zur Behandlung und Prävention des Diabetes mellitus“ als englischsprachige europäische Version vor. Diese wurden in Abstimmung mit der DDG entwickelt und danach auch ins Deutsche übersetzt.

### **Zum Verständnis der Leitlinien**

Die Leitlinien zu den einzelnen Themen lassen sich aufgliedern in evidenzbasierte Langversionen zu verschiedenen Themenschwerpunkten. Diese Langversionen enthalten noch keine schematisch dargestellten Handlungsanweisungen oder Algorithmen, sondern finden sich in den auf den evidenzbasierten Leitlinien aufbauenden Praxis-Leitlinien. In sog. Patienten-Leitlinien sind diese Empfehlungen in eine für den Patienten zugängliche Sprache übertragen worden (s. leitlinienbasierter Informationsdienst [www.diabetes-deutschland.de](http://www.diabetes-deutschland.de)).

An dieser Stelle möchten wir uns im Namen der Deutschen Diabetes Gesellschaft sehr herzlich bei den vielen Beteiligten bedanken, aber auch bei allen, die durch ihre Zusendungen von Kritiken und Anregungen maßgeblich zum Gelingen dieser Leitlinien beigetragen haben. Wir hoffen sehr, dass diese evidenzbasierten Leitlinien dazu beitragen werden, die medizinischen Interventionen wie Screening, Prävention, Diagnostik, Therapie und Langzeitbetreuung des Diabetes mellitus und seiner Begleit- und Folgeerkrankungen in Deutschland zu verbessern.

Düsseldorf und Karlsruhe, im Mai 2006

### **Prof. Dr. Werner A. Scherbaum**

Vorsitzender der Kommission Diabetes-Leitlinien DDG

### **Prof. Dr. Wolfgang Kerner**

Präsident der DDG

## **Finanzierung der Leitlinien**

Die Leitlinien wurden von der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaft, der DDG, unabhängig von Interessengruppen erstellt. Sie werden finanziert mit Mitteln der Deutschen Diabetes Gesellschaft. Alle Experten arbeiteten ehrenamtlich und haben keine Honorare bezogen. Reisekosten und Sekretariatskosten wurden nach den Richtlinien der DDG in Anlehnung an die im Hochschulbereich üblichen Richtlinien erstattet.