

Paula Friedrichs* und Kerstin Schmidt

Ein Scoping Review internationaler Diabetes-Leitlinien

A scoping review of international guidelines on diabetes

<https://doi.org/10.1515/pubhef-2021-0100>

Zusammenfassung: Im Rahmen eines Scoping Reviews wurden internationale, evidenzbasierte Leitlinien, die für die Primär-, Sekundär- oder Tertiärprävention von Diabetes mellitus relevante Handlungsempfehlungen enthalten, identifiziert und qualitativ bewertet. Die Ergebnisse geben zum einen Aufschluss über die Qualität der identifizierten Leitlinien und zum anderen einen Überblick über die in ihnen veröffentlichten evidenzbasierten Handlungsempfehlungen zur Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus hinsichtlich Präventionsart, Diabetes-Typ und Zielgruppe.

Schlüsselwörter: AGREE-II-Instrument; Diabetes Handlungsempfehlungen; Diabetes Leitlinien; Diabetes Prävention; Qualitätsbewertung.

Abstract: Within this scoping review, international and evidence-based guidelines containing recommendations for primary, secondary, or tertiary prevention of diabetes have been identified and their quality has been appraised. The results provide insights into the quality of the guidelines and map the evidence-based recommendations for the care of diabetes contained therein regarding type of prevention, type of diabetes and group targeted.

Keywords: AGREE-II-instrument; diabetes guidelines; diabetes prevention; diabetes recommendations; guidelines quality appraisal.

Hintergrund

Zur Optimierung der Versorgung von Patientinnen und Patienten geben Leitlinien Entscheidungshilfen anhand von Handlungsempfehlungen. Letztere basieren auf einer systematischen Überprüfung der Evidenzlage, sowie einer Beurteilung des Nutzens und Schadens von alternativen Versorgungsmöglichkeiten [1]. Diabetes mellitus (DM) ist mit einer Prävalenz von 7,7% unter der erwachsenen Bevölkerung eine der häufigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland [2]. Für die Prävention, Diagnose und Therapie dieser Erkrankung wurden zahlreiche Handlungsempfehlungen formuliert und in Leitlinien veröffentlicht. Ziel dieses Scoping Review war es, internationale, evidenzbasierte Leitlinien, die für die Primär-, Sekundär- oder Tertiärprävention von DM relevante Handlungsempfehlungen enthalten, zu identifizieren und qualitativ zu bewerten. Zudem wurden die enthaltenen evidenzbasierten Handlungsempfehlungen extrahiert und hinsichtlich Präventionsart, Diabetes-Typ und Zielgruppe analysiert.

Methodik

Methodisch orientiert sich die vorliegende Arbeit an dem von Arksey und O'Malley vorgeschlagenen Rahmen für Scoping Reviews [3]. Die systematische Suche wurde im Zeitraum August 2019 bis April 2020 in Leitlinien-Datenbanken (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V., Guidelines International Network [G-I-N], Guidelines Central und Trip) und auf den Webseiten von fachübergreifenden, sowie fachspezifischen Anbietern von Leitlinien durchgeführt. Es wurden insgesamt 130 Leitlinien identifiziert, von denen 50 den Auswahlkriterien entsprachen. Die angewandten Auswahlkriterien (A1 bis A8), sowie der Auswahlprozess gemäß PRISMA [4] sind in Abbildung 1 aufgeführt. Aus den 50 in die Datenextraktion eingeschlossenen Leitlinien wurden insgesamt 3.835 Handlungsempfehlungen

*Korrespondenz: Dr. Paula Friedrichs, BioMath GmbH, Angewandte Statistik und Informatik in den Biowissenschaften, Friedrich-Barnewitz-Straße 8, 18119 Rostock, Germany, E-mail: paula.friedrichs@biomath.de

Dr. Kerstin Schmidt: BioMath GmbH, Angewandte Statistik und Informatik in den Biowissenschaften, Rostock, Germany

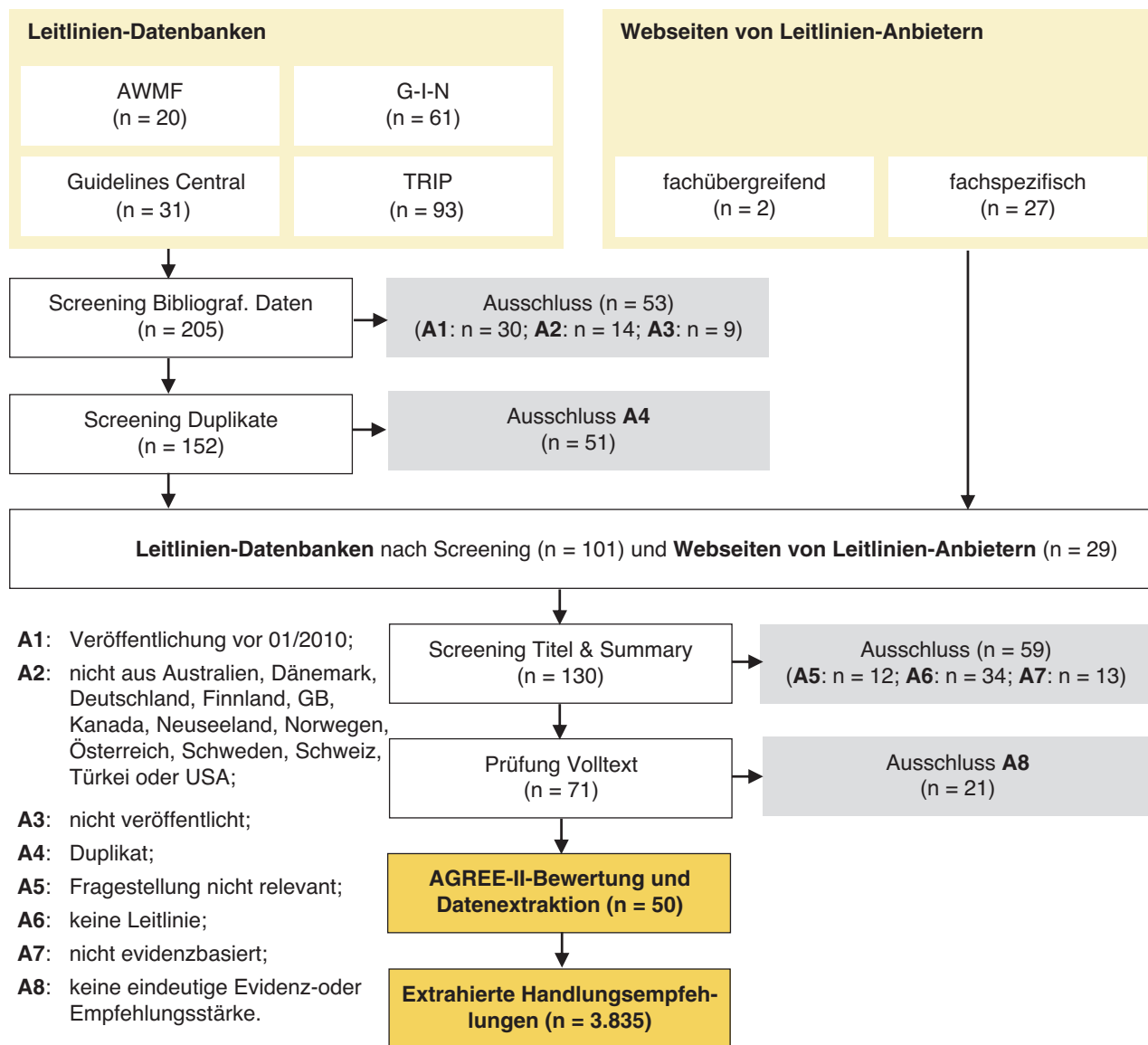


Abbildung 1: Flowchart zur Dokumentation der systematischen Suche nach Leitlinien und des Auswahlprozesses der identifizierten Leitlinien (eigene Darstellung).

extrahiert. Anhand des Inhalts aller Empfehlungen erfolgte eine Zuordnung zu genau einer Präventionsart (Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention), zu mindestens einem Diabetes-Typ (Typ-1-DM, Typ-2-DM, Prädiabetes und Schwangerschaftsdiabetes [GDM]), sowie falls möglich zu bis zu drei spezifischen Zielgruppen (Kinder, Jugendliche, Erwachsene, Schwangere, Stillende, ältere Menschen, vulnerable Menschen). Zudem wurden die Leitlinien mit dem AGREE-II-Instrument durch zwei Reviewende bewertet. Dieses Instrument beinhaltet 23 Fragen zu Items aus sechs verschiedenen Domänen. Jedes Item wurde dabei auf einer 7-Punkte-Skala von 1 bis 7 bewertet. Dabei steht 1 für „trifft überhaupt nicht zu“ und 7 für „trifft

vollständig zu“ [5]. Die einzelnen Items der Domänen sind auch in der ersten Spalte der Tabelle 1 aufgeführt.

Ergebnisse

Von den eingeschlossenen Leitlinien stammen die häufigsten bzw. zweithäufigsten von Institutionen aus den USA (n=17) bzw. aus Deutschland (n=13). Die meisten wurden in den Jahren 2013 und 2018 veröffentlicht (jeweils n=9). Die Anzahl der jeweils extrahierten Handlungsempfehlungen war zwischen den Leitlinien sehr unterschiedlich. Aus sieben von ihnen wurden mehr als

Tabelle 1: Ergebnisse der Bewertung der Leitlinien (n=50) mit dem AGREE-II-Instrument [5] für die einzelnen Items, sowie die Domänen dargestellt als Prozentwerte (0% = „trifft überhaupt nicht zu“ bis 100% = „trifft vollständig zu“; eigene Berechnungen).

Item Nr.	Item des AGREE-II-Instruments	Mittelwert	SEM	Median	IQR	Min.	Max.
Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck		83,5	2,0	91,7	16,7	33,3	100,0
1	Beschreibung des Gesamtziels der Leitlinie	92,3	1,7	100,0	8,3	50,0	100,0
2	Beschreibung gesundheitsrelevante Fragen	83,5	2,0	83,3	25,0	41,7	100,0
3	Beschreibung Zielpopulation	86,0	2,0	91,7	16,7	33,3	100,0
Domäne 2: Beteiligung Interessengruppen		69,4	2,2	75,0	41,7	8,3	100,0
4	Entwicklung durch relevante Berufsgruppen	79,8	2,6	83,3	16,7	25,0	100,0
5	Ermittlung Präferenzen der Zielpopulation	45,2	3,4	41,7	39,6	8,3	100,0
6	Beschreibung Anwenderzielgruppe	83,2	2,3	83,3	25,0	41,7	100,0
Domäne 3: Genauigkeit der Entwicklung		75,3	1,3	83,3	33,3	0,0	100,0
7	Es wurde systematisch nach Evidenz gesucht	74,7	4,1	91,7	47,9	0,0	100,0
8	Beschreibung Kriterien Auswahl der Evidenz	65,3	4,1	75,0	45,8	0,0	100,0
9	Beschreibung Stärken/Schwächen Evidenz	79,5	2,9	87,5	16,7	8,3	100,0
10	Beschreibung Methodik der Formulierung	72,5	3,5	83,3	33,3	0,0	100,0
11	Berücksichtigung gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken	78,7	2,4	83,3	16,7	33,3	100,0
12	Zuordnung der Evidenz zu Empfehlungen	92,0	2,6	100,0	8,3	0,0	100,0
13	Begutachtung durch externe Experten	74,3	3,8	83,3	47,9	0,0	100,0
14	Es existiert ein Verfahren zur Aktualisierung	65,0	4,2	70,8	41,7	0,0	100,0
Domäne 4: Klarheit der Gestaltung		87,9	1,2	91,7	16,7	33,3	100,0
15	Eindeutigkeit der Empfehlungen	94,2	1,3	100,0	8,3	50,0	100,0
16	Darstellung Alternativen	77,5	2,2	83,3	25,0	33,3	100,0
17	Schlüsseempfehlungen einfach zu finden	92,2	1,4	95,8	14,6	58,3	100,0
Domäne 5: Anwendbarkeit		67,6	1,9	75,0	41,7	8,3	100,0
18	Beschreibung förderlicher/hinderlicher Faktoren	70,5	2,6	75,0	31,3	16,7	100,0
19	Nennung Vorschläge/Instrumente zur Unterstützung der Anwendung	73,0	2,9	79,2	33,3	16,7	100,0
20	Berücksichtigung finanzielle Auswirkungen	42,5	4,1	33,3	41,7	8,3	100,0
21	Nennung Messgrößen Qualitätsbewertung	84,5	2,2	91,7	25,0	33,3	100,0
Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit		81,5	2,8	100,0	27,1	0,0	100,0
22	Einfluss der Finanzierung auf Inhalte	83,0	2,8	91,7	31,3	16,7	100,0
23	Dokumentation Interessenkonflikte	80,0	4,7	100,0	22,9	0,0	100,0

SEM, Standardfehler des Mittelwerts; IQR, Interquartilsabstand. Jedes Item der AGREE-II-Qualitätskriterien wurde auf einer 7-Punkte-Skala von zwei Reviewenden unabhängig bewertet (1 = 0% = „trifft überhaupt nicht zu“ bis 7 = 100% = „trifft vollständig zu“). Die Werte in dieser Tabelle geben die prozentualen Anteile der maximal erreichbaren Punkteanzahl an.

100 und aus 17 wurden weniger als 10 Empfehlungen extrahiert. In Abbildung 2 ist die Anzahl der jeweiligen extrahierten Handlungsempfehlungen für die einzelnen Präventionsarten der verschiedenen Diabetes-Typen und Zielgruppen dargestellt. Hinsichtlich der Präventionsart bezogen sich die Handlungsempfehlungen inhaltlich hauptsächlich auf die Tertiärprävention (n=3.429; Primärprävention: n=127; Sekundärprävention: n=279). Am häufigsten wurden die Versorgung von Menschen mit Typ-2-DM (n=3.158) und/oder Typ-1-DM (n=2.722) thematisiert. Prädiabetes (n=144) und GDM (n=361) wurden hingegen relativ selten berücksichtigt. Bis auf Prädiabetes, sind die Handlungsempfehlungen für die Diabetes-Typen überwiegend tertiärpräventiv. Über ein Drittel aller Empfehlungen (n=1.383) konnte keiner spezifischen Zielgruppe zugeordnet werden. Die Zielgruppe der Jugendlichen (n=1.421) fand am häufigsten und die Zielgruppe

der Erwachsenen (n=1.120) am zweithäufigsten Berücksichtigung. Auch für die Zielgruppen der Kinder (n=775) und der Schwangeren (n=381) wurden relativ zahlreiche Handlungsempfehlungen identifiziert. Im Vergleich dazu richteten sich eher wenige von ihnen an ältere Menschen (n=152), vulnerable Menschen (n=57) oder Stillende (n=24). Der Anteil der primärpräventiven ist im Vergleich zu den tertiärpräventiven Empfehlungen über alle Zielgruppen hinweg gering.

Lediglich zwei Leitlinien wurden in ihrer methodischen Qualität mit <50% bewertet. Bei über zwei Drittel (n=36) war die durchschnittliche Bewertung aller Items mit >70% deutlich besser. Die Qualität der bewerteten Leitlinien (n=50; siehe Tabelle 1) variierte besonders im Hinblick auf die Beteiligung von Interessengruppen (Domäne 2) und die Anwendbarkeit (Domäne 5). Beide Domänen hatten mit jeweils 41,7 den größten Interquartilsabstand.

A Diabetes-Typ

Primärprävention	63	26	69	39
Sekundärprävention	55	106	178	74
Tertiärprävention	26	2590	2911	248
	Prädiabetes	Typ-1-DM	Typ-2-DM	GDM

B Zielgruppe

Primärprävention	8	35	55	29	8	5	3
Sekundärprävention	72	89	71	76		7	12
Tertiärprävention	695	1297	994	276	16	140	42
	Kinder	Jugendliche	Erwachsene	Schwangere	Stillende	Ältere Menschen	Vulnerable Menschen

Abbildung 2: Anzahl der jeweiligen extrahierten Handlungsempfehlungen hinsichtlich Diabetes-Typ (A) und Zielgruppe (B) für die einzelnen Präventionsarten (eigene Darstellung).

Die Leitlinien wiesen bezüglich Geltungsbereich und Zweck (Domäne 1), Klarheit der Gestaltung (Domäne 4), sowie redaktionelle Unabhängigkeit (Domäne 6) im Mittel eine relativ hohe Bewertung (>80%) auf. Die Ermittlung der Präferenzen der Zielpopulation (Item 5) und die Berücksichtigung finanzieller Auswirkungen der Anwendung (Item 20) wurden über alle Leitlinien hinweg am schlechtesten bewertet (<50%).

Diskussion

Der Schwerpunkt der identifizierten Leitlinien liegt eher auf der Therapie als auf der Prävention von DM. Dieser Aspekt spiegelt sich auch in der Anzahl der extrahierten tertiärpräventiven im Vergleich zur Anzahl der primärpräventiven Handlungsempfehlungen (3.429 versus 127) wider. Ein Grund für die geringere Anzahl primärpräventiver Empfehlungen ist die durchgeführte Suche, die ausschließlich Diabetes-Leitlinien berücksichtigte. Mit einer Berücksichtigung von Leitlinien für die Behandlung

beeinflussbarer Risikofaktoren für Typ-2-DM wie z.B. Adipositas [6], hätte vermutlich eine größere Anzahl von primärpräventiven Empfehlungen identifiziert werden können.

Angesichts des potenziellen Einflusses ihrer Anwendung auf die Prävention bzw. Behandlungsergebnisse einer Erkrankung, sollte die methodische Qualität einer Leitlinie berücksichtigt werden [7]. Die hier betrachteten Leitlinien zur Versorgung von Menschen mit DM wurden durchschnittlich mit >75% bewertet, weshalb wir insgesamt von einer guten methodischen Qualität ausgehen. Allerdings gibt das AGREE-II-Instrument keine Werte für die einzelnen Items bzw. Domänen vor, bei denen von einer guten bzw. schlechten Qualität der Methodik gesprochen werden könnte. Die Ergebnisse der Qualitätsbewertung erlauben lediglich einen Vergleich der verschiedenen Items, Domänen bzw. Leitlinien.

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse, dass es zahlreiche Diabetes-Leitlinien von einer relativ guten methodischen Qualität (mit Nachholbedarf bei der Ermittlung der Präferenzen ihrer Zielgruppen und der

Berücksichtigung der finanziellen Auswirkungen ihrer Anwendung) gibt. Diese enthalten v.a. tertiärpräventive Handlungsempfehlungen zur Versorgung von Menschen mit Typ-1- und Typ-2-DM.

Autorenerklärung

Autorenbeteiligung: Alle Autoren tragen Verantwortung für den gesamten Inhalt dieses Artikels und haben der Einreichung des Manuskripts zugestimmt. Finanzierung: Die hier dargestellten Ergebnisse stammen aus einem von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) finanzierten Projekt. Interessenkonflikt: Die Autoren erklären, dass kein wirtschaftlicher oder persönlicher Interessenkonflikt vorliegt. Ethisches Statement: Für die Forschungsarbeit wurden weder von Menschen noch von Tieren Primärdaten erhoben.

Author Declaration

Author contributions: All authors have accepted responsibility for the entire content of this submitted manuscript and approved submission. Funding: The results presented herein originate from a project financed by the Federal Centre for Health Education (BZgA). Conflict of interest: Authors state no conflict of interest. Ethical statement:

Primary data for human nor for animals were not collected for this research work.

Literatur

1. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, editor. Clinical practice guidelines we can trust. Washington, D.C.: The National Academies Press, 2011.
2. Heidemann C, Kuhnert R, Born S, Scheidt-Nave C. 12-Monats-Prävalenz des bekannten Diabetes mellitus in Deutschland. *J Health Monitor* 2017;2:48–56.
3. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int J Soc Res Method* 2005;8:19–32.
4. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med* 2018;169:467–73.
5. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Can Med Assoc J* 2010;182:E839–42.
6. Uusitupa M, Khan TA, Viguiouk E, Kahleova H, Rivellese AA, Hermansen K, et al. Prevention of type 2 diabetes by lifestyle changes: a systematic review and meta-analysis. *Nutrients* 2019;11:2611.
7. Holmer HK, Ogden LA, Burda BU, Norris SL. Quality of clinical practice guidelines for glycemic control in type 2 diabetes mellitus. *PLoS One*. 2013;8:e58625.