

## Leitlinienreport zur

# S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes

**der**

Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)

**und der/des**

Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin

Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin

Deutschen Adipositas Gesellschaft

Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaften

Verbands der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschlands

diabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe

## Version 5.0

AWMF-Registernummer: 057-013

## Impressum

Die Erstellung der evidenzbasierten Leitlinie erfolgte im Auftrag der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)

Präsident DDG: Prof. Dr. med. Andreas Fritsche

### Herausgeber:

Prof. Dr. med. Monika Kellerer, Prof. Dr. Andreas Fritsche

### Autor des Leitlinienreports:

Prof. Dr. med. Thomas Haak, Diabetes Zentrum Mergentheim

### Vom Vorstand der DDG benannte Expertengruppe:

- Prof. Dr. Thomas Haak (Koordinator)
- Prof. Dr. med. Andreas Fritsche
- PD Dr. med. Martin Füchtenbusch
- Dr. med. Bernhard Gehr
- Dr. med. Stefan Gözl
- Dr. med. Torsten Siegmund
- Dr. med. Ralph Ziegler

### Vertreter weiterer Organisationen, die die Empfehlungen abgestimmt haben und die Leitlinie inhaltlich kommentierten:

- Diana Droßel (diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe e.V.)
- Dr. med. Stephan Fuchs (DEGAM)
- Prof. Dr. phil. Susanne Grundke (DG Pflegewissenschaft)
- Dr. rer. medic Nicola Haller (VDBD)
- Dr. med. Jens Kröger (diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe e.V.)
- PD Dr. med. Barbara Meitner-Schellhaas (DGIM)
- Prof. Dr. med. Claudia Spies (DGAI)
- Dr. med. Til Uebel (DEGAM)
- PD Dr. med. Susanna Wiegand (DAG/AGA)

### Methodische Bearbeitung (Literaturrecherche/Evidenzaufarbeitung/Methodenreport/ Konsensuskonferenz/Moderation), Redaktion und Organisation:

ExSciMed Consulting

- Dr. med. Vladimir Patchev

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

- Dr. med. Monika Nothacker, MPH

Editorin

- Andrea Haring, Berlin

### Kapitelautoren

- Schulung und psychosoziale Betreuung: Prof. Dr. phil. Bernhard Kulzer, Bad Mergentheim
- Weitere Therapieformen: Prof. Dr. med. Barbara Ludwig, Dresden

**Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie:**

Alle Dokumente zur Leitlinie sind auf den Seiten der AWMF unter der Registernummer 057/013 verfügbar: [www.awmf.org/leitlinien/detail/II/057-013.html](http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/057-013.html)

Copyright © Deutsche Diabetes Gesellschaft, vertreten durch den jeweiligen Präsidenten

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Geltungsbereich und Zweck</b> .....	<b>5</b>
1.1	Ziele und Fragestellung.....	5
1.2	Versorgungsbereich.....	5
1.3	Patenten-Zielgruppe .....	5
1.4	Adressaten der Leitlinie.....	5
<b>2</b>	<b>Zusammensetzung der Leitliniengruppe</b> .....	<b>5</b>
2.1	Leitliniengruppe .....	6
<b>3</b>	<b>Patientenbeteiligung</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Methodologische Exaktheit</b> .....	<b>7</b>
4.1	Formulierung von Schlüsselfragen.....	7
4.2	Verwendung existierender Leitlinien zum Thema.....	7
4.3	Systematische Literaturrecherche.....	7
4.4	Strukturierte Konsensfindung.....	8
<b>5</b>	<b>Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie</b> .....	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten</b> .....	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Externe Begutachtung und Verabschiedung</b> .....	<b>9</b>
<b>8</b>	<b>Verbreitung und Implementierung</b> .....	<b>9</b>
<b>9</b>	<b>Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren</b> .....	<b>10</b>
<b>10</b>	<b>Anhang: Evidenzrecherche</b> .....	<b>11</b>
10.1	Inhaltsübersicht.....	11
10.2	Allgemeine Informationen .....	12
10.3	Liste der Abkürzungen .....	12
10.4	Einführung .....	16
10.5	Suchstrategie.....	17
10.6	Suchergebnisse.....	19
10.7	Bewertungsmodus und -kriterien.....	20
10.8	Darstellung der Evidenzbewertung in der vorliegenden Leitlinienversion .....	23
10.9	Suchergebnisse zu einzelnen PICO-Fragen .....	23
10.10	AMSTAR Bewertung.....	24
10.11	GRADE Bewertung.....	24
10.12	Zusammenfassende Bewertung (Summary Statements) .....	27
10.13	Liste der Anhänge zur Evidenzrecherche.....	31
<b>11</b>	<b>Anhang: Interessenkonflikte</b> .....	<b>54</b>
11.1	Formular zur Erklärung von Interessen .....	54
11.2	Übersicht der Interessenkonflikte .....	59

## 1 Geltungsbereich und Zweck

### 1.1 Ziele und Fragestellung

Mit der Erstellung und Aktualisierung dieser Leitlinien verfolgen die Autoren die folgenden Ziele:

1. Die Rate diabetesassoziierter Komplikationen und diabetesassoziierter Folgeschäden zu senken. Hierbei wird erstmals auch der Einsatz der neuen Diabetestechnologien in Form von Sensoren und automatischen Insulin-Dosiersystemen (AID) beschrieben und bewertet.
2. Die Entscheidung für oder gegen eine Therapie gemeinsam mit Menschen mit Diabetes und dem Behandlungsteam abzuwägen und dann zu treffen (Partizipative Entscheidungsfindung).
3. Informationen zu dem Nutzen aber auch den Risiken einer Stoffwechseleinstellung zu erläutern.
4. Die Lebensqualität und Therapiezufriedenheit von Menschen mit Typ-1-Diabetes zu verbessern.
5. Zu einer angemessenen Versorgung von Menschen mit Typ-1-Diabetes im Krankenhaus sowohl auf Normalstationen als auch auf Intensivstationen beizutragen. Insbesondere sollte die Implementierung sicherer Protokolle zum Schutz vor Hypoglykämien bei intravenöser Insulintherapie gefördert werden.
6. Eine korrekte Behandlung von Akutkomplikationen sicherzustellen und damit das Risiko von Komplikationen aufgrund der Behandlung zu senken.
7. Die adäquate Schulung von Menschen mit Typ-1-Diabetes besonders im ambulanten Bereich stärker zu verankern.

### 1.2 Versorgungsbereich

Innere Medizin, Diabetologie

### 1.3 Patienten-Zielgruppe

Menschen mit Typ 1-Diabetes mellitus

### 1.4 Adressaten der Leitlinie

Die Leitlinie richtet sich an alle Menschen mit Typ-1-Diabetes sowie alle Berufsgruppen, die Menschen mit Typ-1-Diabetes betreuen, vor allem:

- niedergelassene Diabetologen;
- Allgemeinärzte und Internisten;
- Diabetesspezialisten, Diabetesberater
- Pflegende (im OP-Bereich, auf den Stationen oder im Bereich der Diagnostik);
- Sie dient weiterhin der Information von Anästhesisten, Chirurgen, Radiologen.

Darüber hinaus richtet sich die Leitlinie an übergeordnete Institutionen, wie Krankenkassen oder medizinische Dienste.

## 2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Die Leitliniengruppe setzte sich aus Mitgliedern der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) zusammen, die von der Leitlinienbeauftragten der DDG, Frau Prof. Monika Kellerer, benannt wurden. Um eine repräsentative Interdisziplinarität und Pluralität zu erreichen, wurden weitere Organisationen, die an der Betreuung und Behandlung von Menschen mit Typ-1-Diabetes unmittelbar beteiligt sind, angefragt und soweit von diesen gewünscht in den Erstellungsprozess der Leitlinie eingebunden.

## 2.1 Leitliniengruppe

**Tabelle 1: Experten, die an der Erarbeitung der Leitlinie aktiv mitgearbeitet haben**

Benanntes Mitglied der Leitliniengruppe	Beruflicher Hintergrund/Qualifikation
Prof. Dr. Thomas Haak (Koordinator)	Facharzt für Innere Medizin, Zusatzweiterbildungen: Endokrinologie, Diabetologie DDG
Prof. Dr. med. Andreas Fritsche	Facharzt für Innere Medizin, Zusatzweiterbildungen: Diabetologie, Ernährungsmedizin, Präventionsmedizin, Diabetologie DDG
PD Dr. med. Martin Füchtenbusch	Facharzt für Innere Medizin, Zusatzweiterbildungen: Endokrinologie und Diabetologie, Diabetologie DDG
Dr. med. Stefan Gölz	Facharzt für Innere Medizin, Zusatzweiterbildung Diabetologie, Diabetologie DDG
Dr. med. Bernhard Gehr	Facharzt für Innere Medizin, Zusatzweiterbildung Diabetologie, Diabetologie DDG
Dr. med. Thorsten Siegmund	Facharzt für Innere Medizin, Endokrinologie und Diabetologie, Diabetologie DDG
Dr. med. Ralph Ziegler	Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Diabetologie DDG
Diana Droßel	Patientenvertreterin von diabetesDE - Deutsche Diabetes Hilfe
Dr. med. Jens Kröger	Facharzt für Innere Medizin, Zusatzweiterbildung Diabetologie, Diabetologie DDG diabetesDE - Deutsche Diabetes Hilfe
Prof. Dr. med. Susanne Grundke	Vertreterin der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaften
Dr. Nicola Haller	Vertreterin des Verbandes der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe Deutschlands
Dr. med. Til Uebel	Facharzt für Allgemeinmedizin, Notfallmedizin, Diabetologie, kardiovaskuläre Präventivmedizin (DGPR) Sprecher der Arbeitsgruppe Diabetes der DEGAM
Dr. med. Stephan Fuchs	Facharzt für Allgemeinmedizin, DEGAM (Stellvertretung Dr. Uebel)
PD Dr. med. Barbara Meitner-Schellhaas	Fachärztin für Innere Medizin, Diabetologin DDG, Ernährungsmedizin (Landesärztekammer und DAEM/DGEM); Ultraschall-Ausbilderin DEGUM Stufe 2 Innere Medizin Vertreterin der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin
Prof. Dr. med. Claudia Spies	Fachärztin für Anästhesiologie und Intensivmedizin; Zusatzweiterbildung Intensivmedizin

Benanntes Mitglied der Leitliniengruppe	Beruflicher Hintergrund/Qualifikation
	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
PD Dr. med. Susanna Wiegand	Fachärztin für Pädiatrie, pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG)

**Methodische Bearbeitung (Literaturrecherche/Evidenzaufarbeitung/Methodenreport/Konferenz/Moderation), Edition:**

ExScimed Consulting Dr. Vladimir Patchev, Eichenau

**Arbeitsgemeinschaft Medizinisch Wissenschaftlicher Fachgesellschaften (AWMF):**

Dr. Monika Nothacker, MPH

**Editorin:**

Andrea Haring, Berlin

---

**Vor der Erstellung der Leitlinie wurde in einer repräsentativen Befragung unter den mehr als 9000 Mitgliedern der Deutschen Diabetes Gesellschaft bestätigt, dass diese Leitlinie im klinischen Alltag wichtige Unterstützung ist und eine Aktualisierung aufgrund neuer Erkenntnisse gewünscht wird. 1200 Rückmeldungen wurden gesichtet. Anregungen zur Aktualisierung sind in die Überarbeitung eingeflossen.**

---

### 3 Patientenbeteiligung

Die von diabetesDE - Deutsche Diabetes Hilfe benannte Patientenvertreterin, Diana Droßel, war direkt an der Erstellung der Leitlinie beteiligt.

### 4 Methodologische Exaktheit

#### 4.1 Formulierung von Schlüsselfragen

Zur Überarbeitung der Leitlinie wurde die Aufteilung der bestehenden Leitlinie im Wesentlichen beibehalten. Die bestehende Leitlinie wurde damit als Basis für die Überarbeitung verwendet und durch neue Erkenntnisse und Evidenzen ergänzt. Insbesondere technische Fortentwicklungen auf dem Gebiet der Therapie des Typ-1-Diabetes wurden in die Leitlinie in Bezug auf Diabeseinstellung und Therapiezufriedenheit von Menschen mit Typ-1-Diabetes untersucht.

#### 4.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Eine systematische Recherche nach Leitlinien war nicht Bestandteil der Aktualisierung.

#### 4.3 Systematische Literaturrecherche

Nach dem Auftakttreffen der Leitliniengruppe wurden Rechercheaufträge diskutiert und danach an ein unabhängiges Institut ExSciMed Consulting Dr. Vladimir Patchev, Eichingen vergeben. Dort erfolgt nach genau definierten Vorgaben die ausführliche Literaturrecherche für den genau definierten Zeitraum. Die Auswahl der Evidenz und die Bewertung erfolgten ebenfalls extern durch ein neutrales Institut. **Auf diese Weise konnte Verzerrungen durch Interessenskonflikte entgegengewirkt werden.**

Der gesamte Vorgang ist ausführlich im Evidenzbericht, der als Anlage in Kapitel 10 Anhang: Evidenzrecherche beigefügt ist, beschrieben.

Den Mitgliedern der Leitliniengruppe war es gestattet, eigene Literatur vorzustellen. Deren Evidenz wurde innerhalb der Gruppe ausführlich diskutiert. Auf diese Weise konnte auch weitere aktuelle Literatur zu Themen außerhalb der PICO-Fragen berücksichtigt werden. **Es wurde darauf geachtet, dass die Mehrzahl der zitierten Literatur über die externe, unabhängige Recherche gefunden wurde.**

#### 4.4 Strukturierte Konsensfindung

Die Formulierung der erforderlichen Änderungen wurde in wöchentlichen Telefonkonferenzen der Leitliniengruppe diskutiert und vorbesprochen. Nach Fertigstellung der Entwurffassung der Leitlinie wurden die Empfehlungen der Leitlinie nochmals in einer Konsensuskonferenz am 9. August 2023 vorgestellt und strittige Inhalte diskutiert. Die Konsensuskonferenz wurde durch eine externe Moderatorin (Frau Dr. Monika Nothacker, AWMF) im Sinne eines nominalen Gruppenprozesses geleitet. Der nominale Gruppenprozess ist ein von der AWMF empfohlenes Verfahren zur manipulationsfreien und reproduzierbaren Leitlinienerstellung. Er gliedert sich in folgende Schritte:

##### Ablauf und Bestandteile eines nominalen Gruppenprozesses

- im Vorfeld: Festlegung von Zielen, Vorgehensweise, Abstimmungsverfahren, Tagungsort Einladung aller an der Konsentierung Beteiligten
- unabhängige Moderation
- Tischvorlage: Leitlinienmanuskript, Empfehlungen
- Ablauf
  - Präsentation der zu konsentierenden Aussagen/Empfehlungen
  - Stille Notiz: Welcher Empfehlung/Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu? Ergänzung, Alternative?
  - Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator
  - Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
  - Debattieren/Diskussion der Diskussionspunkte sofern notwendig
  - Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen
  - Schritte werden für jede Empfehlung wiederholt

Die Empfehlungen in der Leitlinie wurden dabei abgestimmt und die Abstimmungsergebnisse protokolliert.

***Dabei wurde beachtet, dass sich Mitglieder der Leitliniengruppe mit Interessenkonflikten themenspezifisch nicht an der Abstimmung beteiligten. Die Abstimmungsergebnisse einschließlich der Anzahl der nicht abstimmenden Mitglieder wurden protokolliert. Das einzige Mitglied der Leitliniengruppe mit hohem Interessenskonflikt hat sich vollständig auf der Beratung und Konsentierung der Empfehlungen herausgehalten und an der Konsensuskonferenz nicht teilgenommen.***

Für alle abgestimmten Empfehlungen konnte ein Konsens (Zustimmung > 75 %) oder ein starker Konsens (Zustimmung > 95%) erreicht werden.



## 5 Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie

Finanzierung der Leitlinie erfolgte durch die Deutsche Diabetes Gesellschaft. Hierzu zählte die Übernahme der Kosten für die Literaturrecherche, das Editieren und die neutrale Moderation. **Die Arbeit der Mitglieder der Leitliniengruppe erfolgte ehrenamtlich. Es erfolgte keine Einflussnahme der DDG auf die Leitlinienaktualisierung.**

## 6 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe erklärten vor Aufnahme und am Ende der Arbeit an der Leitlinie ihre Interessen über das von der AWMF hierfür vorgesehene Portal [www.interessenerklaerung.de](http://www.interessenerklaerung.de). Die Abfragemaske ist als Anhang in Kapitel 11.1 - Formular zur Erklärung von Interessen - dargestellt.

Vor der Konsensuskonferenz wurden die Interessenskonflikte innerhalb der Gruppe diskutiert und folgende Kriterien für deren Bewertung festgelegt: Gering: Vorträge finanziert durch thematisch relevante Industrie, moderat: Teilnahme an thematisch relevanten Advisory Boards oder Gutachtertätigkeit bzw. Managementverantwortung industriefinanzierter Studien. Hoch: Eigentumsinteressen, Patente, direkte Anstellung bei der Industrie). Die Interessenerklärungen wurden durch Dr. Epsch, Dr Uebel und der Vertreterin der AWMF, Dr. Nothacker, bezüglich ihres thematischen Bezugs zur Leitlinie und ihres Ausprägungsgrades bewertet.

Dabei wurden moderate Interessenskonflikte nach den Kriterien der AWMF bei einigen Mitgliedern der Leitliniengruppe festgestellt. Mitglieder, auf die dieses zutrifft (s. zusammenfassende Tabelle), enthielten sich entsprechend dem thematischen Bezug bei der Abstimmung der Empfehlungen dieser Leitlinie.

Auch bei dem Koordinator der Leitlinie, Prof. Dr. med. Thomas Haak, wurden zu Beginn der Leitlinienarbeit moderate Interessenskonflikte festgestellt. Darauf hin bot er an, zur Wahrung der Neutralität einen weiteren Koordinator ohne feststellbare Interessenskonflikte zu benennen und stellte dies in der Leitliniengruppe zur Abstimmung. Dies wurde von den Mitgliedern der Leitliniengruppe für nicht notwendig befunden. Bei der Konsensuskonferenz enthielt sich Prof. Dr. med. Thomas Haak auf eigenen Wunsch bei allen Abstimmungen.

Es sei weiterhin darauf hingewiesen, dass Verzerrungen durch Interessenskonflikte durch die pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe vor Beginn der aktiven Teilnahme entgegengewirkt worden ist.

Als zusätzlicher protektiver Faktor ist die systematische und unabhängige Evidenzrecherche und -bewertung zu nennen.

## 7 Externe Begutachtung und Verabschiedung

Nach Fertigstellung der Leitlinie wurde diese den Vorständen der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen vorgelegt. Die Leitlinie wurde von allen Vorständen positiv verabschiedet. Die Anregungen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin im Rahmen der Verabschiedung durch die Vorstände der Fachgesellschaften wurden berücksichtigt.

Die Leitlinie wurde durch die Mitglieder der Deutschen Diabetes Gesellschaft im Rahmen einer öffentlichen Konsultationsphase kommentiert. Die Anregungen der Fachexperten wurden gesichtet und bei der Finalisierung des Leitlinientextes – sofern möglich und sinnvoll – berücksichtigt.

## 8 Verbreitung und Implementierung

Wie bisher wird auch die überarbeitete Leitlinie in gedruckter Form sowie zum Abruf auf der Homepage der Deutschen Diabetes Gesellschaft ([www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de)) zur Verbreitung und Implementierung zur Verfügung gestellt.

Es wird allen Behandlern von Menschen mit Typ-1-Diabetes mellitus empfohlen, die Empfehlung innerhalb der Leitlinie als Grundlage der Therapie anzuerkennen und dabei für jeden Patienten individualisierte Therapieziele zu formulieren, mit ihm zu besprechen und gemeinsam zu verfolgen.

Beurteilenden Institutionen wie Medizinische Dienste der Krankenversicherungen oder politische Entscheider werden aufgefordert, diese S3-Leitlinie mit als Grundlage für ihre Entscheidung heranzuziehen und zu berücksichtigen.

## 9 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die letzte inhaltliche Überarbeitung erfolgte am 01. September 2023. Die Publikation erfolgte am 10. September 2023. Die Leitlinie behält ihre Gültigkeit bis zum September 2028, die Leitliniengruppe behält sich vorzeitige Änderungen vor.

Ansprechpartner bei Kommentaren ist:

Prof. Dr. med. Thomas Haak  
Leitlinienkoordinator  
Diabetes Zentrum Mergentheim  
Theodor-Klotzbücher-Str. 12  
97980 Bad Mergentheim  
Tel.: 07931/594-101  
Fax: 07931/594-111  
Mail: [haak@diabetes-zentrum.de](mailto:haak@diabetes-zentrum.de)

## 10 Anhang: Evidenzrecherche

### 10.1 Inhaltsübersicht

- 10.1 Inhaltsübersicht
- 10.2 Allgemeine Informationen
- 10.3 Liste der Abkürzungen
- 10.4 Einführung
- 10.5 Suchstrategie
- 10.6 Suchergebnisse
- 10.7 Bewertungsmodus und -kriterien
- 10.8 Suchergebnisse zu einzelnen PICO-Fragen
- 10.9 AMSTAR Bewertung
- 10.10 GRADE Bewertung
  - PICO-Frage 3. Therapieziele
  - PICO-Frage 4. Partizipative Entscheidung
  - PICO-Frage 5.1. Glukosemonitoring (rtCGM vs. SMBG/isCGM/FGM)
  - PICO-Frage 5.3a. Insulinpumpen und AID-Therapie (HCL vs. MDI/CSII)
  - PICO-Frage 5.3b. Insulinpumpen und AID-Therapie (HCL vs. SAP/PLGS)
  - PICO-Frage 5.4. Ernährung
  - PICO-Frage 6.2. Operationen
  - PICO-Frage 6.3. Orale Antidiabetika (Add-on-Therapie zu Insulin)
- 10.11 Zusammenfassende Bewertung (Summary Statements)
  - PICO-Frage 3. Therapieziele
  - PICO-Frage 4. Partizipative Entscheidung
  - PICO-Frage 5.1. Glukosemonitoring (rtCGM im Vergleich zu SMBG/isCGM/FGM)
  - PICO-Frage 5.3a. Insulinpumpen und AID-Therapie (Vergleich HCL vs. MDI/CSII)
  - PICO-Frage 5.3b. Insulinpumpen und AID-Therapie (Vergleich HCL vs. SAP)
  - PICO-Frage 5.4 Ernährung
  - PICO-Frage 6.2. Operationen
  - PICO-Frage 6.3. Orale Antidiabetika
- 10.12 Liste der Anhänge
  - Evidenzrecherche Anhang 1. Evidenztabellen
  - Evidenzrecherche Anhang 2. AMSTAR Tabellen
  - Evidenzrecherche Anhang 3. GRADE Tabellen
  - Evidenzrecherche Anhang 4. Bibliografische Verzeichnisse

## 10.2 Allgemeine Informationen

Abschlussbericht zur Literaturrecherche und -analyse für die Aktualisierung der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ im Auftrag der Deutschen Diabetes Gesellschaft erstellt von Dr. med. Vladimir Patchev ExSciMed Consulting, Juni 2023

## 10.3 Liste der Abkürzungen

	⊗	Publikation mehrfach bewertet wegen Bezugs zu mehr als einer PICO-Frage
	~	durchschnittlich, Mittelwert
	⊕⊕⊕⊕	hoch (GRADE Certainty of Evidence)
	⊕⊕⊕	moderat (GRADE Certainty of Evidence)
	⊕⊕	niedrig (GRADE Certainty of Evidence)
	⊕	sehr niedrig (GRADE Certainty of Evidence)
<b>A</b>	1,5-AHG	1,5-Anhydroglucitol
	AE	Adverse events / unerwünschte Ereignisse
	AID	Automatisches Insulin-Dosierungssystem
	AUC	Area under the curve / Fläche unter der Kurve
<b>B</b>	BMI	Body mass index
	BZ	Blutzucker
<b>C</b>	CGM	Continuous glucose monitoring / Kontinuierliche BZ Sensormessung
	CLC	Closed loop control (Insulin-Dosierungssystem)
	CI	Konfidenzintervall
	CSII	Continuous subcutaneous insulin infusion / kontinuierliche subkutane Insulininfusion
	CV	kardiovaskulär

	CoV	Variationskoeffizient
<b>D</b>	DKA	Diabetische Ketoazidose
	DM1	Diabetes mellitus Typ 1
	DM2	Diabetes mellitus Typ 2
<b>F</b>	FGM	Flash glucose monitoring / Nachfrage-orientierte BZ Wertanzeige
	FPG	Nüchtern-Plasmaglukosespiegel
<b>G</b>	GDM	Gestationsdiabetes
	GFR	Glomerulare Filtrationsrate
	GI	gastrointestinal
	GLP-1-Ag	Glucagon-like Peptid-1 Agonisten (Inkretinmimetika)
	GMI	Glucose management indicator
	GRI	Glykämie-Risikoindex
	HBGI	High blood glucose index
<b>H</b>	HCL	Hybrid closed loop (Insulin-Dosierungssystem)
	HR	Hazard ratio
	HypoG	Hypoglykämie
	HyperG	Hyperglykämie
<b>I</b>	ICER	Inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis

	IL	Interleukin
	INS	Insulin
	isCGM	Intermittently scanned CGM /CGM mit periodischer Ablesung
	ITT	Intention-to-treat-Analyse
<b>K</b>	KH	Kohlenhydrat
	KHK	Koronare Herzkrankheit
	KV	Krankenversicherung
<b>L</b>	LBGI	Low blood glucose index
<b>M</b>	MDI	multiple tägliche Insulin Injektionen
<b>N</b>	N	Erfüllte „No-Bedingung“ in der AMSTAR Bewertung
	n.a.	nicht anwendbar, betrifft nicht (in der AMSTAR Bewertung)
	NICE	National Institute for Health and Care Excellence (UK)
	NPH	Neutrales Protamin Hagedorn (Insulin)
	n.s.	nicht signifikant
<b>O</b>	OAD	orale Antidiabetika
	OR	Odds ratio / Chancenverhältnis
<b>P</b>	(P)LGS	(Predictive) low glucose suspend / Dosierungssystem mit (prädiktiver) Insulinabschaltung

	POC	Point of care
	PPA	Per-protocol-Analyse
	PY	Erfüllte "Partial-Yes-Bedingung" in der AMSTAR-Bewertung
<b>Q</b>	QALY	Qualitätskorrigiertes Lebensjahr
<b>R</b>	RR	Relatives Risiko
	ROC	Receiver operating characteristic / Operationscharakteristik des Beobachters
	rtCGM	Real-time Continuous Glucose Monitoring
<b>S</b>	SAE	Serious adverse events / Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
	SAP	Sensor-augmented pump / sensor-unterstützte Insulinpumpe
	SDS	Standard deviation score
	SMBG	Blutzuckerselbstkontrolle
	SGLT2i	Sodium glucose linked transporter 2-Hemmer (Gliflozine)
<b>T</b>	TG	Triglyzeride
	TAR	Zeit in Hyperglykämie/Zeit oberhalb des Zielbereichs
	TBR	Ziet in Hypoglykämie/Zeit unterhalb des Zielbereichs
	TIR	Time-in-range / Zeit im Zielbereich
	TNF	Tumor necrosis factor
<b>V</b>	VAS	Visuelle Analogskala

Y	Y	Erfüllte "Yes-Bedingung" in der AMSTAR-Bewertung

## 10.4 Einführung

Die Recherche wurde in den elektronischen Literatur-Datenbanken **PubMed** und **Cochrane Database of Systematic Reviews** durchgeführt. Zusätzlich wurden die Referenzlisten von Übersichtspublikationen nach relevanten Quellen durchsucht, die durch das vorgegebene Suchraster nicht erfasst bzw. in den festgelegten Datenbanken nicht referiert wurden. Die Suche umfasst Publikationen, die in der Zeit vom 01. August 2016 bis zum 31. März 2023 veröffentlicht wurden.

Die Suche fokussierte auf Publikationen von *a)* randomisierten kontrollierten klinischen Prüfungen (RCT), *b)* systematischen Reviews und Meta-Analysen und *c)* klinischen Beobachtungsstudien. Fallberichte, Kongressvorträge und Expertenmeinungen wurden von der Suche grundsätzlich ausgeschlossen. Leitlinien, Konsensus-Praxisempfehlungen und Literatur-Übersichtsartikel wurden in einzelnen Fällen zwecks einer Informationserweiterung exzerpiert, jedoch in die Evidenzanalyse nicht einbezogen.

Die Suchstrategie basiert auf 7 vom Auftraggeber bestimmten Inhaltspunkten (ferner im Text PICO-Fragen), die für die jeweilige medizinische Fragestellung die Dimensionen **Population**, **Intervention**, **Comparison** und **Outcome** definieren. Ferner wurden zu jedem Inhaltspunkt der zu erarbeitenden Leitlinie (LL) Schlüsselwörter definiert und nach zweifacher Durchsicht durch Mitglieder der Leitlinienerarbeitungsgruppe bestätigt. Eine detaillierte Beschreibung der Suchstrategie ist im **Kapitel Suchstrategie** dargestellt. Die folgenden PICO-Fragen wurden formuliert (Nummerierung entspricht den jeweiligen LL-Inhaltspunkten):

Inhaltspunkt 3. Therapieziele

Inhaltspunkt 4. Partizipative Entscheidung Inhaltspunkt 5.1. Glukosemonitoring

Inhaltspunkt 5.3. Insulinpumpen- und AID-Therapie\*) Subgruppe 5.3\_a. HCL im Vergleich zu MDI  
Subgruppe 5.3\_b. HCL im Vergleich zu SAP/PLGS\*)

Inhaltspunkt 5.4. Ernährung

Inhaltspunkt 6.2. Operationen

Inhaltspunkt 6.3. Orale Antidiabetika (GLP-1-Rezeptoragonisten und Metformin)\*\*)

\*) Auf Grund des hohen Publikationsaufkommens zur Therapiemodalität SAP wurde mit Zustimmung des Auftraggebers bei der PICO-Frage 5.3. die Subgruppe 5.3\_b eingeführt

\*\*) Die Wirkungen von GLP-1-Rezeptoragonisten und Metformin wurden separaten GRADE-Analysen unterzogen

Die primären Suchergebnisse wurden durch Sichtung der Zusammenfassungen gefiltert und irrelevante Treffer und Duplikate aus der weiteren Analyse ausgeschlossen. Dieser Prozess ist im **Kapitel Suchergebnisse** abgebildet.

Die relevanten Artikel wurden als Volltext-Versionen gelesen und einer detaillierten inhaltlichen Analyse unterzogen.



Die Ergebnisse der Analyse zu den jeweiligen Inhaltspunkten wurden in tabellarischer Kompaktform dargestellt. Die Formvorlagen entsprechen den Vorgaben des AWMF Regelwerks Leitlinien (2. Auflage vom 19/26.11.2020). Die Vorgehensweise wird im **Kapitel Bewertungsmodus und -kriterien** in Details dargestellt.

### Bemerkung des Berichterstatters

In diesem Bericht wird in allen Beschreibungen und Kommentaren das **generische Maskulinum** verwendet.

## 10.5 Suchstrategie

Die Suchstrategie wurde in Zusammenarbeit des Rechercheurs mit dem Auftraggeber etabliert. Auf der Basis der vom Auftraggeber vorgeschlagenen PICO-Fragenformulierungen und Keywords wurden zunächst Suchraster mit den entsprechenden Parametern erstellt. Anschließend wurde die Suche durch die Anwendung spezifischer Begriffe und der Booleschen Operatoren AND oder OR konkretisiert. Die jeweiligen Suchalgorithmen sind folgend dargestellt:

PICO Nr.	Raster-Positiv (Verknüpfung AND/OR)	Raster-Negativ (Verknüpfung NOT)	PICO-spezifische Keywords (Verknüpfung AND in Title/Abstract)
<b>Gesamt</b>	diabetes mellitus, type 1 [MESH Terms] diabetes AND type 1 [Title/Abstract] 2016/08/01 : 2023/03/31 [Date Publication] English OR German OR French <b>[Language Publication]</b> clinical study OR clinical trial OR comparative study OR meta analysis OR multicenter study OR observational study OR randomized controlled trial OR systematic review OR validation study [Publication Type]	Children OR Adolescents OR young <b>[Title/Abstract]</b> Pregnancy OR pregnant [Title/Abstract] Chinese [Language Publication]	
<b>3.</b>	idem	idem	Continuous glucose monitoring OR CGM Time in range OR glycemic control Complications OR retinopathy OR microangiopathy OR nephropathy OR microalbuminuria OR hypertension OR macroangiopathy

PICO Nr.	Raster-Positiv (Verknüpfung AND/OR)	Raster-Negativ (Verknüpfung NOT)	PICO-spezifische Keywords (Verknüpfung -AND in Title/Abstract)
4.	idem	idem	Shared decision OR SDM Glycemic control OR glycemia OR glyc* Satisfaction OR adherence OR compliance
5.1.	idem	idem	Real time continuous glucose monitoring OR rtCGM Self-measurement Time in range OR HbA1c OR glyc* OR hypoglyc* OR ketoacidosis
5.3.a	idem	idem + suspend OR low glucose suspend OR LGS OR predictive low glucose suspend OR PLGS <b>[Title/Abstract]</b>	Automated insulin delivery OR hybrid closed loop Intensive insulin OR conventional OR MDI Time in range OR HbA1c OR glyc* OR hypoglyc* OR ketoacidosis
5.3.b	idem	idem + suspend OR low glucose suspend OR LGS OR predictive low glucose suspend OR PLGS <b>[Title/Abstract]</b>	Automated insulin delivery OR hybrid closed loop Sensor augmented Time in range OR HbA1c OR glyc* OR hypoglyc* OR ketoacidosis
5.3. Outcome Psycho- metrie u. Lebens- qualität	idem	idem + suspend OR low glucose suspend OR LGS OR predictive low glucose suspend OR PLGS <b>[Title/Abstract]</b>	Automated insulin delivery OR hybrid closed loop Intensive insulin OR conventional OR MDI Quality of life OR satisfaction OR anxiety OR burden OR stress
5.4. Outcome Glykämie- kontrolle	idem	idem	nutrit* OR diet OR carbohydrate* OR fat OR protein Time in range OR HbA1c OR glyc* OR hypoglyc*
5.4. Outcome Adi- positas	idem	idem	adiposity OR obesity nutrit* OR diet education OR instruction OR advice OR counsel* Time in range OR HbA1c OR glyc* OR hypoglyc*

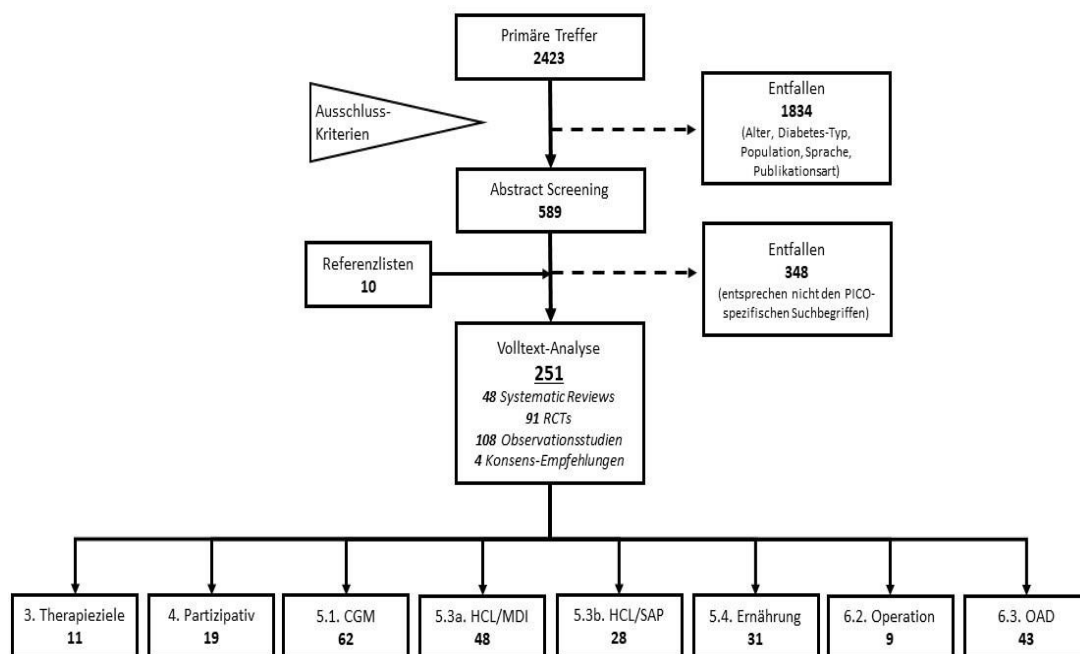
PICO Nr.	Raster-Positiv (Verknüpfung AND/OR)	Raster-Negativ (Verknüpfung NOT)	PICO-spezifische Keywords (Verknüpfung -AND in Title/Abstract)
6.2.	idem	Idem + bariatric	surgery OR surgical CGM OR SMBG OR self-measurement automated insulin delivery OR pump OR hybrid closed loop insulin dos* OR glyc* management time in range
6.3.	idem	idem	Metformin OR GLP-1 Time in range OR HbA1c OR glyc* OR hypoglyc* Quality of life OR satisfaction OR BMI

## 10.6 Suchergebnisse

Die nach den im allgemeinen „Positiv-Raster“ genannten Parametern durchgeführte Suche in der Datenbanken **PubMed** und **Cochrane Database of Systematic Reviews** ergab 2423 Treffer. Nach der Anwendung des „Negativ-Rasters“ verblieben 589 Quellen, die die Anforderungen der restriktiven Suchstrategie entsprachen.

Die verbleibenden 589 Veröffentlichungen wurden einem Screening auf dem Niveau der Zusammenfassung und, in mehreren Fällen, des Volltextes, unterzogen. Bei diesem Prozess wurden 348 Publikationen aus der weiteren Analyse entfernt. Dabei handelte es sich um nicht-systematische Übersichtsarbeiten, Kongressvorträge, Editorials und Kommentare, Fallberichte bzw. Fallserien mit weniger als 10 Fällen. Die Suche in Referenzlisten der relevanten Reviews ergab 10 Publikationen, die nach dem 1. August 2016 erschienen sind. Insgesamt wurden die Volltexte von 251 Publikationen inhaltlich analysiert.

Von den 251 bewerteten Quellen waren 48 systematische Reviews/Meta-Analysen, 91 RCTs und 108 Kohorten-/Beobachtungsstudien. Zusätzlich wurden 4 informative Konsensempfehlungen für die Praxis zur Analyse herangezogen und durch Zusammenfassungen abgebildet. Der Suchprozess und die Verteilung der Treffer zu den einzelnen PICO-Fragen sind im folgenden PRISMA Diagramm dargestellt



## 10.7 Bewertungsmodus und -kriterien

Die Ergebnisse der Analyse zu den jeweiligen Inhaltspunkten wurden in tabellarischer Kompaktform (**s. Anhang „Evidenztabellen“**) dargestellt. Die Formvorlagen entsprechen den Vorgaben des AWMF Regelwerks Leitlinien (2. Auflage vom 19/26.11.2020). Die Details der Bewertungen zu den jeweiligen Inhaltspunkten sind im Folgenden geschildert.

Die Bewertung der Evidenz erfolgte nach den Richtlinien des **Oxford Centre for Evidence Based Medicine 2009\*** (weiter im Text als OXFORD 2009). Die Richtlinien enthalten Bewertungsklassifikationen für verschiedene Arten von Studien; in dieser Recherche wurden die Evidenzklassifikationen für therapeutische Studien verwendet (s. Tabelle):

Evidenzempfehlungen für therapeutische Studien	
1a	Systematische Reviews von randomisierten kontrollierten Studien (RCT)
1b	Individuelle RCT
1c	Alles-oder-nichts-Untersuchungen
2a	Systematische Reviews von Kohortenstudien
2b	Individuelle Kohortenstudien, einschl. RCT niedriger Qualität
2c	Outcomes research; ökologische Studien
3a	Systematische Reviews von Fall-Kontroll-Studien
3b	Individuelle Fall-Kontroll-Studien

**Evidenzempfehlungen für therapeutische Studien**

4	Fallberichte oder -serien; Kohortenstudien niedriger Qualität
5	Expertenmeinung ohne eindeutige kritische Bewertung

Bei der Bewertung von systematischen Reviews und Meta-Analysen wurde die Einschätzung der Qualität der involvierten Studien nach den **AMSTAR-2 (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews)** Kriterien<sup>\*\*</sup>) vorgenommen. Die individuellen Ergebnisse der Bewertung sind als Einzeldateien zu den jeweiligen PICO-Fragen verfügbar (*s. Anhang „AMSTAR Tabellen Systematische Reviews“*). An dieser Stelle sollen einige Unvollkommenheiten des AMSTAR 2 Instruments kritisch erwähnt werden. Die AMSTAR 2 Bewertung erfolgt nach einer Nominalskala („erfüllt“, „nicht erfüllt“, „teilweise erfüllt“, „nicht betreffend“) und sieht keine Vergabe von numerischen Qualitätswerten vor. Ferner haben Versuche, die AMSTAR 2 Domänen in „kritisch“ und „nicht kritisch“ zu unterteilen<sup>\*\*\*</sup>) diese Unvollkommenheit nur hervorgehoben, jedoch keinen entscheidenden Fortschritt bei der Klassifizierung nach Publikationsqualität erbracht.

<sup>\*)</sup> Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence (March 2009)

<https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009>

<sup>\*\*\*)</sup> Beverley J, Shea BCR, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008>.

<sup>\*\*\*</sup>) Li L, Asemota I, Liu B, et al. AMSTAR 2 appraisal of systematic reviews and meta-analyses in the field of heart failure from high-impact journals. *Syst Rev*. 2022;11(1):147. [doi:10.1186/s13643-022-02029-9](https://doi.org/10.1186/s13643-022-02029-9)

Aus diesen Gründen dürfen die hier vorgeschlagenen Qualitätseinstufungen einzelner Reviews („hoch“, „moderat“ bzw. „niedrig“; *s. Anhang AMSTAR Tabellen Systematischer Reviews“*) nur als Hinweis auf die Häufigkeit der erfüllten bzw. nichterfüllten Kriterien, aber keineswegs als Qualitätsdimension betrachtet werden.

Randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCTs) und Beobachtungsstudien wurden nach den GRADE Richtlinien<sup>\*)</sup> bewertet. Die Bewertungen wurden nach PICO-Fragen/Interventionen gruppiert; insofern möglich, erfolgte innerhalb einer PICO-Frage eine Bündelung der analysierten Studien nach bestimmten Outcomes. Für RCTs und Beobachtungsstudien wurden separate GRADE Analysen durchgeführt. Bei einigen Studien wurde die GRADE Bewertung auf eine qualitative Analyse nach OXFORD-2009-Kriterien im Rahmen der Evidenztabelle limitiert. Als Gründe dafür sind **a)** sehr hohe Heterogenität, **b)** nicht-numerische, narrative Datendarstellung bzw. **c)** sehr schwerwiegende Bias-Risiken hervorzuheben. Die Qualitätsrisikokriterien bei GRADE Bewertung sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Kriterion	Inhaltliche Aspekte
Bias-Risiko bei RCT	keine Verblindung unvollständige Berichterstattung (Protokollabweichungen, Probandenausfall) selektive Outcome-Berichterstattung frühe Beendigung (weniger als 200 dichotome bzw. 500 kontinuierliche Events) nicht validierte Methoden zur Outcome-Erfassung (Befragung, Surrogat-Endpunkte) Rekrutierung-Bias (Verschiebung von Probanden zwischen Testgruppen) Übertragung von Effekten bei Cross-over-Studiendesign
Inkonsistenz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• große Streuung der Messergebnisse zwischen den Studien</li> <li>• keine Überlappung der Konfidenzintervalle zwischen den Studien</li> </ul> inkonsistente Signifikanzwerte (grenzwertige p-Werte)
Indirektheit	unterschiedliche bzw. heterogene Studienpopulationen unterschiedliche Interventionen unterschiedliche klinische Endpunkte indirekte Vergleiche (z.B. zu historischen Daten oder Generalpopulation)
Ungenauigkeit**)	weniger als 300 dichotome oder 400 kontinuierliche Events grenzüberschreitende Konfidenzintervalle Nichterreichen der kalkulierten Stichprobenstärke (underpower) kleine Stichproben bzw. geringe Zahl von Zielevnts (z.B. Mortalität)
Publikation-Bias	vorläufige Ergebnisse Nichtveröffentlichung negativer Ergebnisse Veröffentlichung in Periodika mit nicht überzeugender Reputation

\*) <https://www.gradeworkinggroup.org>

\*\*\*) Bemerkung: Das Kriterium „Ungenauigkeit“ wurde bei der Bewertung bewusst nicht angewendet, weil eine hohe Zahl der Studien mit Stichproben operierte, deren notwendige Stärke nach eigenen Kriterien der Autoren kalkuliert wurde, aber den GRADE Anforderungen bei Weitem nicht entsprach (Underpower). Ferner wurde keine Herunterstufung der Evidenzsicherheit wegen unterschiedlicher Dauer der Beobachtungszeiten vorgenommen.

**Die Evidenztabelle zu jeder PICO-Frage sind in den folgenden Abschnitten organisiert:**

- a. Auflistung von systematischen Reviews und Meta-Analysen
- b. Auflistung von RCT, Kohorten- und Beobachtungsstudien

Die Quellen in den Evidenztabelle sind alphabetisch (Name des Erstautors) gelistet; Mehrere Publikationen eines Erstautors werden nach Publikationsdatum (anterograd) angegeben; Publikationen aus demselben Jahr werden durch Suffixe „Jahr\_a“, „Jahr\_b“ etc. gekennzeichnet. Diese Bezeichnungen gelten auch für die Volltext-Referenzen\*).

In der letzten Spalte jeder Evidenztabelle (Bemerkung/Bias/Evidenzklasse) sind bei der Volltext-Analyse festgestellten positiven (+) und negativen (-) Merkmale eingetragen, die die Qualität der Studie

beeinflussen können. Im Sinne der GRADE Kriterien wurden hauptsächlich negative Aspekte hervor-gehoben; allerdings wurden dabei Besonderheiten des Studiendesigns (z.B. open label) nicht kritisch bewertet. Schließlich wurden für jede Publikation Evidenzklassen nach OXFORD-2009-Kriterien eingetragen.

\*) **Bemerkung:** Alle Publikationen sind nach der Veröffentlichung der Druckversion datiert, d.h. die Datierung der elektronischen Version, die in vielen Fällen 1 bis 2 Jahre früher ist, wurde ignoriert.

## 10.8 Darstellung der Evidenzbewertung in der vorliegenden Leitlinienversion

Die GRADE Bewertungen wurden im Rahmen der Überarbeitung der einzelnen Kapitel von den Autor\*innen genutzt. Für die Fragestellungen, die der Gruppe am relevantesten in Bezug auf Versorgungsänderungen erschienen, wurden die GRADE-Bewertungen im Hintergrundtext ergänzt zur Erhöhung der Transparenz.

Für die Evidenzdarstellung in der Leitlinie wurde ansonsten die Evidenzklassifikation nach OXFORD 2009 genutzt, sowohl im Hintergrundtext als insbesondere auch in den Empfehlungskästen, da diese den Nutzenden der Leitlinie vertrauter ist als die endpunktbezogene GRADE Bewertung

Für Empfehlungen, die nicht geändert, sondern für die aktualisierte Version bestätigt wurden, wurde darüber hinaus die frühere Evidenzklassifikation "Evidenzniveau DDG" aus Ressourcengründen beibehalten.

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

## 10.9 Suchergebnisse zu einzelnen PICO-Fragen

Die folgenden Publikationstypen wurden identifiziert und einer Evidenzanalyse unterzogen:

PICO Frage	Systematische Reviews/ Meta-Analysen	RCT	Kohortenstudien	Konsens- empfehlungen
3. Therapieziele	2	-	7	2
4. Partizipative Entscheidungen	2	2	15	-

PICO Frage	Systematische Reviews/ Meta-Analysen	RCT	Kohortenstudien	Konsens- empfehlungen
5.1. Glukosemonitoring	10	18	34	-
5.3a. Insulinpumpen und AID (ohne Vergleich zu SAP)	3	24	21	-
5.3b. Insulinpumpen und AID (Vergleich zu SAP)	2	13	13	-
5.4 Ernährung	15	10	6	-
6.2. Operationen	1	1	5	2
6.3. Orale Antidiabetika	13	23	7	-
	<b>48</b>	<b>91</b>	<b>108</b>	<b>4</b>

Die Ergebnisse der Evidenzbewertung sind in **Anhang 1. Evidenztabelle** dargestellt

### 10.10 AMSTAR Bewertung

Von den 48 analysierten Systematischen Reviews erfüllten 35 weitgehend die Qualitätskriterien von AMSTAR 2. Sie basierten auf Primärstudien und wurden ausführlichen Untersuchungen der Verzerrungsrisiken unterzogen. Bei der Erstellung von Meta-Analysen wurden geeignete mathematische Verfahren unter Berücksichtigung der Datenheterogenität verwendet.

Die Publikationen, mit (nach formaler Einschätzung) niedriger Qualität handelt es sich um Arbeiten, die entweder nicht den Anforderungen zur Erstellung von Systematischen Reviews<sup>\*)</sup> folgten oder sich auf qualitative Narrative beschränkten. In isolierten Fällen lagen Übersichten vor, die im Auftrag der Industrie durchgeführt wurden und entsprechend auf eine begrenzte Anzahl von Arbeiten basierten.

Für jede systematische Übersicht/Meta-Analyse wurde ein individuelles AMSTAR 2 Datenblatt erstellt, in dem die definierten Anforderungen und ihre Erfüllung enthalten sind. Diese Daten sind im **Anhang 2. AMSTAR Tabellen** in Ordnern zu finden, die nach den jeweiligen PICO-Fragen benannt wurden.

Zwecks besserer Übersicht wurde eine tabellarische Zusammenfassung aller nach AMSTAR 2 bewerteten Publikationen erstellt (s. **Anhang 2. AMSTAR Tabellen**).

\*) Higgins J, Green S. Cochrane Handbook of Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. Secondary Cochrane Handbook of Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011] 2011. <http://handbook.cochrane.org>

### 10.11 GRADE Bewertung

#### PICO-Frage 3. Therapieziele

Zu dieser PICO-Frage wurden keine RCTs gefunden. Die in die Analyse einbezogenen Beobachtungsstudien zeichneten sich durch sehr hohe Heterogenität bezüglich Design, Interventionen und Outcomes. Eine Bündelung quantitativer Daten zu relevanten Outcomes erschien nicht möglich; folglich wurde keine GRADE Bewertung durchgeführt.



#### PICO-Frage 4. Partizipative Entscheidung

Die Publikationen zu dieser Fragestellung waren mehrheitlich retrospektive Beobachtungen bzw. Querschnitt-Studien. Sie zeichneten sich in mehreren Aspekten durch sehr hohe Heterogenität (gemischte Populationen, psychometrische Interventionen unterschiedlicher Natur, fehlende Kontrollgruppen, diverse bzw. Surrogat-Endpunkte, Nichtberücksichtigung von Ko-Variablen). Eine Datenaufbereitung zur Durchführung einer GRADE-Analyse war nicht möglich.

#### PICO-Frage 5.1. Glukosemonitoring (rtCGM vs. SMBG/isCGM/FGM)

Zur Durchführung einer GRADE Bewertung wurden je nach Outcome-Daten mehrere RCTs (9 bis 11) und einige Kohorten-Studien (1 bis 6) ausgewählt. Als Outcomes wurden Veränderungen in HbA1c, TIR, TBR, TAR, und Blutzucker-Variationskoeffizient verglichen.

Die separaten Analysen von RCTs und Beobachtungsstudien zeigten, dass die Intervention rtCGM zu Senkung von HbA1c, TBR, TAR und BZ-Variation sowie zu Anstieg von TIR führt. Die Evidenz-Sicherheit bei der Bewertung von RCTs wurde als moderat (⊕⊕⊕) eingestuft, während diese bei Beobachtungsstudien sehr niedrig (⊕) war. Der wichtigste Grund für diese Unterschiede war die hohe Heterogenität der Beobachtungsstudien.

Die Detailergebnisse der Bewertung sind im **Anhang 3. GRADE Tabellen** (PICO 5.1., getrennt für RCTs und Beobachtungsstudien) dargestellt.

#### PICO-Frage 5.3a. Insulinpumpen und AID-Therapie (HCL vs. MDI/CSII)

Eine GRADE Bewertung erfolgte in getrennten Analysen für 9-10 RCTs und 4 Beobachtungsstudien. Als Zielgrößen wurden Veränderungen in HbA1c, TIR, TBR, TAR, und Blutzucker-Variationskoeffizient verwendet.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Behandlung mit HCL-Pumpen zu Senkung von HbA1c, TBR, TAR und BZ-Variationskoeffizienten, und zu Anstieg von TIR führt. Die in der Analyse von RCTs und Beobachtungsstudien dokumentierten Veränderungen waren vergleichbar. Die Evidenz-Sicherheit der GRADE Bewertung von RCTs wurde als hoch (⊕⊕⊕⊕), und diese von Beobachtungsstudien als niedrig (⊕⊕) eingestuft. Die Unterschiede resultieren aus Herunterstufung auf Grund des Studiendesigns.

Die Detailergebnisse sind im **Anhang 3. GRADE Tabellen** (PICO 5.3a., getrennt für RCTs und Beobachtungsstudien) enthalten.

#### PICO-Frage 5.3b. Insulinpumpen und AID-Therapie (HCL vs. SAP/PLGS)

Einer GRADE Bewertung wurden mehrere RCTs (4 bis 12 zu einzelnen Outcomes) und Beobachtungsstudien (2 bis 4) unterzogen. Die untersuchten Outcomes waren HbA1c, TIR, TBR, TAR und BZ Variationskoeffizient. Die Evidenzsicherheit bei den RCTs wurde als hoch (⊕⊕⊕⊕) und bei den Beobachtungsstudien auf Grund hoher Heterogenität als sehr niedrig (⊕) bewertet.

Im Vergleich zu SAP führte die Anwendung von HCL-Pumpen zu relativ geringer Senkung von HbA1c, TBR und BZ Variationskoeffizienten, während TIR auffällig erhöht und TAR eindeutig verkürzt wurden.

Die Detailergebnisse sind im **Anhang 3. GRADE Tabellen** (PICO 5.3b., getrennt für RCTs und Beobachtungsstudien) dargestellt.

### PICO-Frage 5.4. Ernährung

Die GRADE Bewertung wurde, je nach dem Vorhandensein eines Outcomes von Interesse, auf der Basis von 3-4 RCTs durchgeführt. Eine Bündelung der Outcomes von Beobachtungsstudien war erfolglos; entsprechend wurde für diese Publikationsart keine GRADE Bewertung vorgenommen.

Die analysierte Intervention war kohlenhydratarme Diät im Vergleich zu Standard- oder kohlenhydratreicher Ernährung. Als Endpunkte wurden Veränderungen des Körpergewichts, des BZ Mittelwerts und Variationskoeffizienten, TIR und TBR. Die Interventionen führten zu einer Senkung des Körpergewichts, des BZ Mittelwerts/Variationskoeffizienten und TBR, während ein Anstieg des TIR verzeichnet wurde. Die Evidenzsicherheit wurde als moderat (⊕⊕⊕) bezeichnet.

Die Detailergebnisse sind im **Anhang 3. GRADE Tabellen** (PICO 5.4.) dargestellt.

### PICO-Frage 6.2. Operationen

Die zu dieser Frage identifizierten Studien wurden in gemischten Populationen (DM1 und DM2) durchgeführt, wobei Daten betreffend DM1 Patienten nur in wenigen isolierten Fällen angegeben wurden. Aus diesem Grund wurde zu dieser PICO-Frage keine GRADE Bewertung vorgenommen.

### PICO-Frage 6.3. Orale Antidiabetika (Add-on-Therapie zu Insulin)

Separate GRADE Bewertungen wurden für die Add-on-Therapie mit Liraglutid (3 bis 6 RCTs), anderen GLP-1-Rezeptoragonisten (Exenatid und Albiglutid; 2-3 RCTs) und Metformin (3 RCTs) durchgeführt. In mehreren Studien mit Liraglutid wurden 3 Dosierungen (0,6/1,2/1,8 mg/Tag) in Untergruppen angewendet bzw. erfolgte eine Dosisescalation von 0,6 auf 1,8 mg/Tag. Aufgrund der inkonsistenten Ergebnisse bei den Liraglutid-Dosierungen von 0,6 und 1,2 mg/Tag, wurden nur Daten aus der Dosierung von 1,8 mg/Tag in die GRADE Bewertung eingegeben.

Als Endpunkte der Analyse wurden bei den Liraglutid-Studien die Veränderungen in HbA1c, Körpergewicht, TIR, TBR, Insulin-Tagesdosis, Inzidenz von Nebenwirkungen (allgemein) und Herzfrequenz ausgewählt. Die Zusatztherapie mit Liraglutid in der Dosierung von 1,8 mg/Tag war assoziiert mit Reduzierung von HbA1c, Körpergewicht und Insulin-Tagesdosis sowie mit Anstieg von TIR und TBR. Ferner wurde bei Liraglutid-Behandlung höhere Inzidenz von Nebenwirkungen vorwiegend im gastrointestinalen Trakt) und Beschleunigung der Herzrätigkeit festgestellt. Die Evidenzsicherheit wurde als hoch (⊕⊕⊕⊕) bewertet.

Die Detailergebnisse befinden sich im **Anhang 3. GRADE Tabellen** (PICO 6.3\_a.).

Die GRADE Bewertung der Studien zur Add-on-Therapie mit anderen GLP-1-Rezeptoragonisten (Exenatid und Albiglutid) fokussierte auf die Veränderungen in HbA1c, Körpergewicht und Insulin-Tagesdosis. Die Intervention war mit marginaler Senkung von HbA1c und eindeutiger Reduzierung des Körpergewichts und der Insulintagesdosis assoziiert. Die Evidenzsicherheit kann als hoch (⊕⊕⊕⊕) bezeichnet werden.

Die Ergebnisse dieser GRADE Bewertung sind im **Anhang 3. GRADE Tabellen** (PICO 6.3\_b.) dargestellt.

Die GRADE Bewertung der Add-on-Therapie mit Metformin umfasste gepoolte Daten aus 2 RCTs und einer Beobachtungsstudie. Die Unterschiede im Studiendesign (open label RCT, retrospektive Datenanalyse) führten zu schwerwiegenden Bias-Risiken und Indirektheit; entsprechend wurde die Evidenzsicherheit als niedrig (⊕⊕) bewertet. Die analysierten Outcomes – Veränderungen in HbA1c und Körpergewicht – zeigten geringfügige Senkung als Folge der Therapie.

Die Detailergebnisse sind im **Anhang 3. GRADE Tabellen** (PICO 6.3\_c.) dargestellt.

## 10.12 Zusammenfassende Bewertung (Summary Statements)

Die Summary Statements stellen Schlussfolgerungen dar, die aus der Analyse von systematischen Übersichtsarbeiten/Meta-Analysen und einzelnen Studienberichten gezogen wurden. Man war bemüht, die Akzente auf Ergebnisse zu setzen, die durch mehrere Quellen bestätigt wurden. Solche Schlussfolgerungen sind mit ■ gekennzeichnet. Ferner werden auch isolierte Ergebnisse zitiert, die zur Vervollständigung des Wissens beitragen könnten.

### PICO-Frage 3. Therapieziele

Die klinische Auswirkung eines Therapieziels von HbA1c <7,0 % ist eingeschränkt
Alter und höhere HbA1c-Werte sind unabhängige Risikofaktoren für DM1-Komplikationen
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die Vorbeugung von postprandialer Hyperglykämie und nächtlicher Hypoglykämie sind wichtige Therapieziele</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ TIR korreliert mit HbA1c-Werten und kann als Prädiktor von klinischen Outcomes verwendet werden</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Eine Reduzierung der TIR-Zielwerte von 70 auf 50 % bei älteren Patienten ist durch das höhere Hypoglykämie-Risiko gerechtfertigt</li> </ul>
Strikte Glykämiekontrolle hat keinen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung von diabetischer Nephropathie, allgemeine und kardiovaskuläre Mortalität
Die Einschätzung der Glykämiekontrolle kann durch das verwendete Messverfahren beeinflusst werden
Alter über 50 J., erhöhte HbA1c-Werte und starke Fluktuation der BZ-Messwerte sind Prädiktoren einer Verfehlung des Therapieziels „HbA1c < 7,0 %“
HbA1c Anstieg um 1 % erhöht das Risiko kardiovaskulärer Morbidität um 22 %

### PICO-Frage 4. Partizipative Entscheidung

<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die systematische Anwendung partizipativer Entscheidungen (zusammen mit der regulären Prüfung und Vorbeugung von Komplikationsrisiken) ist wichtige Voraussetzung zur Erreichung der Therapieziele</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aus ärztlicher Sicht stellen Patientenpräferenzen, Fähigkeit zu Selbstmanagement, Lebensqualität und Glykämiekontrolle die wichtigsten Aspekte von therapeutischen Entscheidungen dar</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DM Patienten würden digitale Hilfen zum Selbstmanagement von Glykämie, Ernährung und körperlicher Aktivität akzeptieren, wenn diese nicht störend sind, eine bessere Leistung als die vorhandenen Mittel zeigen und Real-time-Feedback anbieten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Interaktives (aber nicht selbständiges) DM Management ist mit besserer Glykämiekontrolle assoziiert</li> </ul>
Erfassung von Glykämiewerten mit Real-time-Feedback führt zu HbA1c Senkung und erhöhter Motivation zur Verhaltensanpassung
Die erhöhte Häufigkeit der Kontakte zwischen Patienten untereinander bzw. zum Arzt (Telekommunikation, Sozialmedien) führt zur Verbesserung des DM1 Selbstmanagements

Die Unterstützung einer Nutzung von Information aus Sozialmedien hängt von der Qualifikation des behandelnden Arztes (Facharzt > Hausarzt) und der Akzeptanz in der Familie ab
DM-Patienten erklären hohen Informationsbedarf bezüglich Forschung, Therapie, Lifestyle und Komplikationen
Die tägliche Aufzeichnung von BZ Profilen senkt die Häufigkeit der Hospitalisierungen auf Grund metabolischer Abweichungen
Patiententraining zur Hypoglykämie-Erkennung führt zur Senkung der Inzidenz schwerer Hypoglykämie

### PICO-Frage 5.1. Glukosemonitoring (rtCGM im Vergleich zu SMBG/isCGM/FGM)

rtCGM Nutzung ist assoziiert mit geringer, jedoch signifikanter HbA1c Senkung
■ rtCGM Nutzung ist assoziiert mit signifikantem Anstieg von TIR
rtCGM Nutzung reduziert signifikant TBR, TAR und BZ Variabilität
rtCGM Nutzung verringert signifikant das Risiko für schwere Hypoglykämie
rtCGM ist kosteneffektiv und bei Patienten mit suboptimalem Glykämie-management und unzureichender Compliance besonders indiziert
rtCGM Nutzung reduziert die Angst vor Hypoglykämie
rtCGM Nutzung reduziert die Rate von Hospitalisierung wegen Hypoglykämie
rt CGM erhöht die Anzahl von Patienten, die das Therapieziel HbA1c < 7,0 % erreichen
Der führende Faktor für die Kosteneffizienz von rtCGM ist die Senkung der Hypoglykämie-Inzidenz und der Kosten für ihre Behandlung
rtCGM Nutzung reduziert Diabetes-Distress und erhöht die Selbstsicherheit
rtCGM ermöglicht aktive Hypoglykämie-Vorbeugung
Frühzeitige Schulung zu rtCGM Nutzung verbessert die Glykämiekontrolle

### PICO-Frage 5.3a. Insulinpumpen und AID-Therapie (Vergleich HCL vs. MDI/CSII)

Pumpentherapie bewirkt Senkung von HbA1c ( <i>Cave:</i> inkonsistente Datenlage)
Die Vorteile von HCL Therapie sind am deutlichsten bei der Kontrolle von TIR ausgeprägt
HCL erhöht eindeutig TIR und verringert TBR und BZ Variabilität
HCL Nutzung verringert die Angst vor Hypoglykämie und die psychische Belastung
Die Optimierung der Glykämiekontrolle durch HCL basiert auf höherer Bolus-Häufigkeit (besonders postprandial)

HCL Nutzung verbessert die Lebensqualität
Pumpensysteme mit automatischer Insulin-Titrierung reduzieren TBR und TAR
HCL ist assoziiert mit niedrigerer Hypoglykämie-Inzidenz und schnellerer Wiederherstellung des BZ-Niveaus nach Hypoglykämie-Episoden
HCL ist eine kostengünstige Therapieoption ( <i>Cave:</i> gilt nicht für alle Gesundheitssysteme)
Der Effekt der HCL Therapie ist von der Art des Insulinanalog weitgehend unabhängig

### PICO-Frage 5.3b. Insulinpumpen und AID-Therapie (Vergleich HCL vs. SAP)

HCL ist SAP in mehreren Aspekten der Glykämiekontrolle überlegen
Im Vergleich zu SAP erzielt HCL längere TIR
HCL Nutzung führt zu niedrigeren TBR, BZ-Mittelwerte und -Variabilität
Die Vorteile von HCL sind bei der nächtlichen Glykämiekontrolle besonders deutlich
HbA1c Senkung bei HCL ist häufig mit SAP vergleichbar ( <i>Cave:</i> inkonsistente Daten)
HCL Nutzung ermöglicht höhere Rate der Erreichung des HbA1c-Zielwerts
Zunehmende Pumpenautomatisierung leistet bessere Hypoglykämie-Prävention
Bi-hormonale Pumpensysteme sind SAP bei der Glykämiekontrolle überlegen, aber durch unerwünschte Nebenwirkungen (Übelkeit) belastet
HCL reduziert die tägliche Bolus-Zahl und -Dosis auf Grund weniger Korrektionsinjektionen
Die Akzeptanz von HCL und SAP ist vergleichbar
HCL erfordert weniger/seltenere Einstellungen
Glykämiekontrolle durch SAP ist der Leistung von MDI überlegen

### PICO-Frage 5.4 Ernährung

Kohlenhydratarme Diät führt zu Senkung des BZ-Spiegels und (in geringerem Maß) HbA1c
Kohlenhydratarme bzw. mediterrane Diät führt zu erhöhter TIR und Senkung von TBR, BZ- Variationskoeffizienten und Insulindosis
Insulindosisbestimmung durch Kohlenhydratzählung führt zu signifikanter HbA1c Senkung
Ernährungstherapie hat keinen eindeutigen Effekt auf das Körpergewicht
Diätbedingte Gewichtsreduzierung ist transient

Ernährungstherapie bewirkt HbA1c- und BZ-Senkung ohne zusätzliche Medikation
Proteinarme Diät hat positiven Effekt auf Harnstoffausscheidung und HbA1c, aber keine Auswirkung auf Körpergewicht und Albuminurie bei bestehender Nephropathie
Kardioprotektive Diät (ungesättigte Fettsäuren) hat keinen Einfluss auf die Glykämiekontrolle
Der Effekt von Ballaststoff-Konsum auf HbA1c und Insulindosierung ist inkonsistent
Artifizielle Süßungsmittel beeinflussen die Gewichtskontrolle, haben aber keinen Effekt auf HbA1c (bei isokalorischer Substitution)
Die simultane Variierung der Protein- und Kohlenhydratzusammensetzung der Ernährung hat keinen eindeutigen Effekt auf HbA1c
Intensive Insulintherapie führt zu Gewichtszunahme und höherer Adipositas-Inzidenz
Glutenfreie Diät hat keinen signifikanten Einfluss auf die Glykämiekontrolle
Berechnung der Insulindosis soll nicht nur den Kohlenhydrat- sondern auch den Proteingehalt in Erwägung ziehen

### PICO-Frage 6.2. Operationen

<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Das Komplikationsrisiko (u.a. Infektionen, gestörte Wundheilung, Niereninsuffizienz) ist bei DM Patienten signifikant erhöht</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Der perioperative Glykämie-Zielbereich liegt bei HbA1c 7,5 – 10,0 %</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Perioperative Insulintherapie soll erst nach Überschreitung des HbA1c Wertes von 10,0 % initiiert werden</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prä- und perioperativ werden bei DM1 Patienten erhöhte BZ Spiegel und häufigere Hyper- und Hypoglykämie festgestellt</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CGM- und SMBG-Ergebnisse bei hospitalisierten Patienten stimmen in &gt; 70% der Fälle überein</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CGM Anwendung bei chirurgischen Eingriffen (und generell bei Hospitalisierung) erfordert die ausdrückliche Patientenzustimmung</li> </ul>
CGM kann Hypoglykämie früher als SMBG erkennen und Rezidive vermeiden
Intra- und postoperative CGM Überwachung stellt TIR Werte von 40% und hohe Inzidenz von starker Hyperglykämie (TAR > 250 mg/dl) fest
Bei intraoperativer Anwendung von CGM sollen Anlaufzeiten von 1-2 Stunden und Sensorstörungen durch Elektrokauter berücksichtigt werden
Die Lokalisation des CGM-Sensors bei chirurgischen Eingriffen hat keinen bedeutsamen Einfluss auf die Messgenauigkeit

### PICO-Frage 6.3. Orale Antidiabetika

<ul style="list-style-type: none"> <li>■ GLP-1-Agonisten sind SGLT-2-Hemmern in einigen Aspekten der Glykämiekontrolle (HbA1c, BZ, TIR) unterlegen und</li> </ul>
---

bezüglich Körpergewicht, Insulindosis und Blutdruck gleichwertig
■ GLP-1-Agonisten Therapie ist von gastrointestinalen Nebenwirkungen und Anstieg der Herzfrequenz begleitet
■ GLP-1-Agonisten senken HbA1c und Körpergewicht moderat
■ GLP-1-Agonisten führen zu Reduzierung der Insulindosis durch geringeren Bolusbedarf
■ Liraglutid erhöht das Hypoglykämie- und Ketose-Risiko
■ Liraglutid verlängert TIR auf Kosten von TAR Reduzierung
Liraglutid ermöglicht die Erreichung des Glykämie-Zielbereichs von signifikant mehr Patienten
Liraglutid senkt postprandialen BZ Spiegel
Der Eintritt positiver Effekte von Liraglutid ist unabhängig von den HbA1c- und BMI-Ausgangswerten
■ Metformin führt zu Senkung des Insulinbedarfs und des Körpergewichts, zeigt aber keinen robusten Effekt auf HbA1c
■ Metformin hat positiven Einfluss auf mehrere Aspekte der kardiovaskulären Funktion (arterielle Steifheit, Scherspannung, LDL Spiegel)
Positive Wirkung von Metformin auf Glykämiekontrolle, Körpergewicht und Herz-Kreislauf-Endpunkte ist bei adipösen Patienten besonders deutlich ausgeprägt

### 10.13 Liste der Anhänge zur Evidenzrecherche

Die Anhänge 1-3 werden in elektronischem Format (PDF) als Supplement bereitgestellt.

#### Evidenzrecherche Anhang 1: Evidenztabelle

Siehe Supplement Evidenz/GRADE/AMSTAR-Tabellen.

#### Evidenzrecherche Anhang 2: AMSTAR-Tabellen

Siehe Supplement Evidenz/GRADE/AMSTAR-Tabellen.

#### Evidenzrecherche Anhang 3: GRADE-Tabellen

Siehe Supplement Evidenz/GRADE/AMSTAR-Tabellen.

#### Evidenzrecherche Anhang 4: Bibliografische Verzeichnisse

##### Bibliografie PICO 3. Therapieziele

1. Avari P, Uduku C, George D, Herrero P, Reddy M, Oliver N. Differences for Percentage Times in Glycemic Range Between Continuous Glucose Monitoring and Capillary Blood Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes: Analysis of the REPLACE-BG Dataset. *Diabetes Technol Ther.* 2020;22(3):222-227. doi:10.1089/dia.2019.0276
2. Bain S, Feher M, Fisher M, et al. A review of the NG17 recommendations for the use of basal insulin in type 1 diabetes. *Diabet Med.* 2020;37(2):219-228. doi:10.1111/dme.14180
3. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care.* 2019;42(8):1593-1603. doi:10.2337/dci19-0028

4. El Malahi A, Van Elsen M, Charleer S, et al. Relationship Between Time in Range, Glycemic Variability, HbA1c, and Complications in Adults With Type 1 Diabetes Mellitus. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2022;107(2):e570-e581. doi:10.1210/clinem/dgab688
5. Gubitosi-Klug RA, Braffett BH, Bebu I, et al. Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes With 35 Years Duration From the DCCT/EDIC Study. *Diabetes Care*. 2022;45(3):659-665. doi:10.2337/dc21-0629
6. Jensen MH, Cichosz S, Hejlesen O, Hirsch IB, Vestergaard P. Towards Prediction of Type 1 Diabetes Patients Who Fail to Achieve Glycemic Target. *Stud Health Technol Inform*. 2020;270:1413-1414. doi:10.3233/SHTI200468
7. Rawshani A, Rawshani A, Sattar N, et al. Relative Prognostic Importance and Optimal Levels of Risk Factors for Mortality and Cardiovascular Outcomes in Type 1 Diabetes Mellitus. *Circulation*. 2019;139(16):1900-1912. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.037454
8. Ruospo M, Saglimbene VM, Palmer SC, et al. Glucose targets for preventing diabetic kidney disease and its progression. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;6(6):CD010137. doi:10.1002/14651858.CD010137.pub2
9. Trawley S, Ward GM, Vogrin S, et al. Glucose profiles of older adults with type 1 diabetes using sensor-augmented pump therapy in Australia: pre-randomisation results from the ORACL study. *Lancet Healthy Longev*. 2022;3(12):e839-e848. doi:10.1016/S2666-7568(22)00266-5
10. Vigersky RA, McMahon C. The Relationship of Hemoglobin A1C to Time-in-Range in Patients with Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(2):81-85. doi:10.1089/dia.2018.0310
11. Wilmot EG, Close KL, Jurišić-Eržen D, et al. Patient-reported outcomes in adults with type 1 diabetes in global real-world clinical practice: The SAGE study. *Diabetes Obes Metab*. 2021;23(8):1892-1901. doi:10.1111/dom.14416

#### Bibliografie\_PICO 4\_Partizipative Entscheidung

1. Brew-Sam N, Chib A, Rossmann C. Differential influences of social support on app use for diabetes self-management - a mixed methods approach. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2020;20(1):151. doi:10.1186/s12911-020-01173-3
2. Eberle C, Stichling S. Telemetric Interventions Offer New Opportunities for Managing Type 1 Diabetes Mellitus: Systematic Meta-review. *JMIR Diabetes*. 2021;6(1):e20270. doi:10.2196/20270
3. Gabarron E, Årsand E, Wynn R. Social Media Use in Interventions for Diabetes: Rapid Evidence-Based Review. *J Med Internet Res*. 2018;20(8):e10303. doi:10.2196/10303
4. Grobosch S, Kuske S, Linnenkamp U, et al. What information needs do people with recently diagnosed diabetes mellitus have and what are the associated factors? A cross-sectional study in Germany. *BMJ Open*. 2018;8(10):e017895. doi:10.1136/bmjopen-2017-017895
5. Lalić NM, Lalić K, Jotić A, et al. The Impact of Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Combined With Intensive Education on HbA1c Levels, Hospitalizations, and Quality-of-Life Parameters in Insulin-Treated Patients With Diabetes at Primary Care in Serbia: The Multicenter SPA-EDU Study. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(4):746-752. doi:10.1177/1932296816681323
6. Little SA, Speight J, Leelarathna L, et al. Sustained Reduction in Severe Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes Complicated by Impaired Awareness of Hypoglycemia: Two-Year Follow-up



- in the HypoCOMPaSS Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2018;41(8):1600-1607. doi:10.2337/dc17-2682
7. Murray JA, Clayton MF, Litchman ML. Health Care Provider Knowledge and Perceptions of FDA-Approved and Do-It-Yourself Automated Insulin Delivery. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;14(6):1017-1021. doi:10.1177/1932296819895567
  8. Nathanson D, Svensson AM, Miftaraj M, Franzén S, Bolinder J, Eeg-Olofsson K. Effect of flash glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: a nationwide, longitudinal observational study of 14,372 flash users compared with 7691 glucose sensor naive controls. *Diabetologia*. 2021;64(7):1595-1603. doi:10.1007/s00125-021-05437-z
  9. Oikonomidi T, Ravaud P, Cosson E, Montori V, Tran VT. Evaluation of Patient Willingness to Adopt Remote Digital Monitoring for Diabetes Management. *JAMA Netw Open*. 2021;4(1):e2033115. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.33115
  10. Oikonomidi T, Ravaud P, James A, Cosson E, Montori V, Tran VT. An International, Mixed-Methods Study of the Perceived Intrusiveness of Remote Digital Diabetes Monitoring. *Mayo Clin Proc*. 2021;96(5):1236-1247. doi:10.1016/j.mayocp.2020.07.040
  11. Peterson KA, Carlin C, Solberg LI, Jacobsen R, Kriel T, Eder M. Redesigning Primary Care to Improve Diabetes Outcomes (the UNITED Study). *Diabetes Care*. 2020;43(3):549-555. doi:10.2337/dc19-1140
  12. Quirós C, Jansà M, Viñals C, et al. Experiences and real life management of insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed)*. 2019;66(2):117-123. doi:10.1016/j.endinu.2018.05.017
  13. Ruissen MM, Sont JK, van Vugt HA, Kunneman M, Rutten GEHM, de Koning EJP. Key Factors Relevant for Healthcare Decisions of Patients with Type 1 and Type 2 Diabetes in Secondary Care According to Healthcare Professionals. *Patient Prefer Adherence*. 2022;16:809-819. doi:10.2147/PPA.S354686
  14. Schlüter S, Freckmann G, Heinemann L, Wintergerst P, Lange K. Evaluation of the SPECTRUM training programme for real-time continuous glucose monitoring: A real-world multicentre prospective study in 120 adults with type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2021;38(2):e14467. doi:10.1111/dme.14467
  15. Toschi E, Fisher L, Wolpert H, Love M, Dunn T, Hayter G. Evaluating a Glucose-Sensor-Based Tool to Help Clinicians and Adults With Type 1 Diabetes Improve Self-Management Skills. *J Diabetes Sci Technol*. 2018;12(6):1143-1151. doi:10.1177/1932296818791534
  16. Vloemans AF, van Beers C a. J, de Wit M, et al. Keeping safe. Continuous glucose monitoring (CGM) in persons with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia: a qualitative study. *Diabet Med*. 2017;34(10):1470-1476. doi:10.1111/dme.13429
  17. Waldenmaier D, Freckmann G, Pleus S, et al. Therapy adjustments in people with type 1 diabetes with impaired hypoglycemia awareness on multiple daily injections using real-time continuous glucose monitoring: a mechanistic analysis of the HypoDE study. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2021;9(1):e001848. doi:10.1136/bmjdr-2020-001848

18. Xie Y, Agiro A, Bowman K, DeVries A. Lowering Cost Share May Improve Rates of Home Glucose Monitoring Among Patients with Diabetes Using Insulin. *J Manag Care Spec Pharm.* 2017;23(8):884-891. doi:10.18553/jmcp.2017.23.8.884
19. Zhang L, He X, Shen Y, et al. Effectiveness of Smartphone App-Based Interactive Management on Glycemic Control in Chinese Patients With Poorly Controlled Diabetes: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 2019;21(12):e15401. doi:10.2196/15401

### Bibliografie\_PICO 5.1\_CGM

1. Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, et al. REPLACE-BG: A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Adults With Well-Controlled Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.* 2017;40(4):538-545. doi:10.2337/dc16-2482
2. Avari P, Moscardo V, Jugnee N, Oliver N, Reddy M. Glycemic Variability and Hypoglycemic Excursions With Continuous Glucose Monitoring Compared to Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults With Highest Risk Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2020;14(3):567-574. doi:10.1177/1932296819867688
3. Avari P, Uduku C, George D, Herrero P, Reddy M, Oliver N. Differences for Percentage Times in Glycemic Range Between Continuous Glucose Monitoring and Capillary Blood Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes: Analysis of the REPLACE-BG Dataset. *Diabetes Technol Ther.* 2020;22(3):222-227. doi:10.1089/dia.2019.0276
4. Barnard KD, Kropff J, Choudhary P, et al. Acceptability of Implantable Continuous Glucose Monitoring Sensor. *J Diabetes Sci Technol.* 2018;12(3):634-638. doi:10.1177/1932296817735123
5. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2017;317(4):371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975
6. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane S, et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a systematic review and individual patient data meta-analysis. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2017;86(3):354-360. doi:10.1111/cen.13290
7. Billings LK, Parkin CG, Price D. Baseline Glycated Hemoglobin Values Predict the Magnitude of Glycemic Improvement in Patients with Type 1 and Type 2 Diabetes: Subgroup Analyses from the DIAMOND Study Program. *Diabetes Technol Ther.* 2018;20(8):561-565. doi:10.1089/dia.2018.0163
8. Bisio A, Anderson S, Norlander L, et al. Impact of a Novel Diabetes Support System on a Cohort of Individuals With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Injections: A Multicenter Randomized Study. *Diabetes Care.* 2022;45(1):186-193. doi:10.2337/dc21-0838
9. Brown RE, Chu L, Norman GJ, Abitbol A. Real-world glycaemic outcomes in adult persons with type 1 diabetes using a real-time continuous glucose monitor compared to an intermittently scanned glucose monitor: A retrospective observational study from the Canadian LMC diabetes registry (REAL-CGM-T1D). *Diabet Med.* 2022;39(11):e14937. doi:10.1111/dme.14937
10. Charleer S, De Block C, Nobels F, et al. Sustained Impact of Real-time Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes on Insulin Pump Therapy: Results After the 24-Month RES-CUE Study. *Diabetes Care.* 2020;43(12):3016-3023. doi:10.2337/dc20-1531

11. Charleer S, Mathieu C, Nobels F, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2018;103(3):1224-1232. doi:10.1210/jc.2017-02498
12. Chaugule S, Graham C. Cost-effectiveness of G5 Mobile continuous glucose monitoring device compared to self-monitoring of blood glucose alone for people with type 1 diabetes from the Canadian societal perspective. *J Med Econ.* 2017;20(11):1128-1135. doi:10.1080/13696998.2017.1360312
13. Christiansen MP, Klaff LJ, Brazg R, et al. A Prospective Multicenter Evaluation of the Accuracy of a Novel Implanted Continuous Glucose Sensor: PRECISE II. *Diabetes Technol Ther.* 2018;20(3):197-206. doi:10.1089/dia.2017.0142
14. Dicembrini I, Cosentino C, Monami M, Mannucci E, Pala L. Effects of real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Diabetol.* 2021;58(4):401-410. doi:10.1007/s00592-020-01589-3
15. El Malahi A, Van Elsen M, Charleer S, et al. Relationship Between Time in Range, Glycemic Variability, HbA1c, and Complications in Adults With Type 1 Diabetes Mellitus. *J Clin Endocrinol Metab.* 2022;107(2):e570-e581. doi:10.1210/clinem/dgab688
16. Eleftheriadou I, Didangelos T, Pappas AC, et al. Improvement of metabolic control after 3-month use of real-time continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes: a multicenter study in Greece. *Hormones (Athens).* 2019;18(4):443-450. doi:10.1007/s42000-019-00153-1
17. García-Lorenzo B, Rivero-Santana A, Vallejo-Torres L, et al. Cost-effectiveness analysis of real-time continuous monitoring glucose compared to self-monitoring of blood glucose for diabetes mellitus in Spain. *J Eval Clin Pract.* 2018;24(4):772-781. doi:10.1111/jep.12987
18. Gimenez M, Tannen AJ, Reddy M, Moscardo V, Conget I, Oliver N. Revisiting the Relationships Between Measures of Glycemic Control and Hypoglycemia in Continuous Glucose Monitoring Data Sets. *Diabetes Care.* 2018;41(2):326-332. doi:10.2337/dc17-1597
19. Hásková A, Radovnická L, Petruželková L, et al. Real-time CGM Is Superior to Flash Glucose Monitoring for Glucose Control in Type 1 Diabetes: The CORRIDA Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* 2020;43(11):2744-2750. doi:10.2337/dc20-0112
20. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2018;391(10128):1367-1377. doi:10.1016/S0140-6736(18)30297-6
21. Henriksen MM, Andersen HU, Thorsteinsson B, Pedersen-Bjergaard U. Effects of continuous glucose monitor-recorded nocturnal hypoglycaemia on quality of life and mood during daily life in type 1 diabetes. *Diabetologia.* 2021;64(4):903-913. doi:10.1007/s00125-020-05360-9
22. Isitt JJ, Roze S, Tilden D, et al. Long-term cost-effectiveness of Dexcom G6 real-time continuous glucose monitoring system in people with type 1 diabetes in Australia. *Diabet Med.* 2022;39(7):e14831. doi:10.1111/dme.14831
23. Jiao Y, Lin R, Hua X, et al. A systematic review: Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring compared to self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes. *Endocrinol Diabetes Metab.* 2022;5(6):e369. doi:10.1002/edm2.369

24. Kamusheva M, Tachkov K, Dimitrova M, et al. A Systematic Review of Collective Evidences Investigating the Effect of Diabetes Monitoring Systems and Their Application in Health Care. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2021;12:636959. doi:10.3389/fendo.2021.636959
25. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, Gilliam LK, Dlott R. Association of Real-time Continuous Glucose Monitoring With Glycemic Control and Acute Metabolic Events Among Patients With Insulin-Treated Diabetes. *JAMA*. 2021;325(22):2273-2284. doi:10.1001/jama.2021.6530
26. Kłak A, Mańczak M, Owoc J, Olszewski R. Impact of continuous glucose monitoring on improving emotional well-being among adults with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Pol Arch Intern Med*. 2021;131(9):808-818. doi:10.20452/pamw.16047
27. Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring for Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2022;387(16):1477-1487. doi:10.1056/NEJMoa2205650
28. Lin YK, Groat D, Chan O, et al. Associations Between the Time in Hypoglycemia and Hypoglycemia Awareness Status in Type 1 Diabetes Patients Using Continuous Glucose Monitoring Systems. *Diabetes Technol Ther*. 2020;22(11):787-793. doi:10.1089/dia.2020.0016
29. Lin YK, Hung M, Sharma A, et al. IMPAIRED AWARENESS OF HYPOGLYCEMIA CONTINUES TO BE A RISK FACTOR FOR SEVERE HYPOGLYCEMIA DESPITE THE USE OF CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM IN TYPE 1 DIABETES. *Endocr Pract*. 2019;25(6):517-525. doi:10.4158/EP-2018-0527
30. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(4):379-387. doi:10.1001/jama.2016.19976
31. Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, et al. Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care*. 2020;43(5):1146-1156. doi:10.2337/dc19-1459
32. Murata T, Kuroda A, Matsuhisa M, et al. Predictive Factors of the Adherence to Real-Time Continuous Glucose Monitoring Sensors: A Prospective Observational Study (PARCS STUDY). *J Diabetes Sci Technol*. 2021;15(5):1084-1092. doi:10.1177/1932296820939204
33. O’Neal DN, Cohen O, Vogrin S, Vigersky RA, Jenkins AJ, Australian JDRF Closed-Loop Research Group. An Assessment of Clinical Continuous Glucose Monitoring Targets for Older and High-Risk People Living with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2023;25(2):108-115. doi:10.1089/dia.2022.0350
34. Oikonomidi T, Ravaud P, Cosson E, Montori V, Tran VT. Evaluation of Patient Willingness to Adopt Remote Digital Monitoring for Diabetes Management. *JAMA Netw Open*. 2021;4(1):e2033115. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.33115
35. Ólafsdóttir AF, Polonsky W, Bolinder J, et al. A Randomized Clinical Trial of the Effect of Continuous Glucose Monitoring on Nocturnal Hypoglycemia, Daytime Hypoglycemia, Glycemic Variability, and Hypoglycemia Confidence in Persons with Type 1 Diabetes Treated with Multiple Daily Insulin Injections (GOLD-3). *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(4):274-284. doi:10.1089/dia.2017.0363

36. Oliver N, Gimenez M, Calhoun P, et al. Continuous Glucose Monitoring in People With Type 1 Diabetes on Multiple-Dose Injection Therapy: The Relationship Between Glycemic Control and Hypoglycemia. *Diabetes Care*. 2020;43(1):53-58. doi:10.2337/dc19-0977
37. Picard S, Hanaire H, Reznik Y, et al. Optimization of Insulin Regimen and Glucose Outcomes with Short-Term Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Adult Type 1 Diabetes Patients with Suboptimal Control on Multiple Daily Injections: The Adult DIACCOR Study. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(6):403-412. doi:10.1089/dia.2018.0002
38. Pinsker JE, Church MM, Brown SA, et al. Clinical Evaluation of a Novel CGM-Informed Bolus Calculator with Automatic Glucose Trend Adjustment. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24(1):18-25. doi:10.1089/dia.2021.0140
39. Polonsky WH, Hessler D, Ruedy KJ, Beck RW, DIAMOND Study Group. The Impact of Continuous Glucose Monitoring on Markers of Quality of Life in Adults With Type 1 Diabetes: Further Findings From the DIAMOND Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2017;40(6):736-741. doi:10.2337/dc17-0133
40. Prabhu Navis J, Leelarathna L, Mubita W, et al. Impact of COVID-19 lockdown on flash and real-time glucose sensor users with type 1 diabetes in England. *Acta Diabetol*. 2021;58(2):231-237. doi:10.1007/s00592-020-01614-5
41. Pratley RE, Kanapka LG, Rickels MR, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2020;323(23):2397-2406. doi:10.1001/jama.2020.6928
42. Pühr S, Calhoun P, Welsh JB, Walker TC. The Effect of Reduced Self-Monitored Blood Glucose Testing After Adoption of Continuous Glucose Monitoring on Hemoglobin A1c and Time in Range. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(8):557-560. doi:10.1089/dia.2018.0134
43. Radovnická L, Hásková A, Do QD, et al. Lower Glycated Hemoglobin with Real-Time Continuous Glucose Monitoring Than with Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring After 1 Year: The CORRIDA LIFE Study. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24(12):859-867. doi:10.1089/dia.2022.0152
44. Raghinaru D, Calhoun P, Bergenstal RM, Beck RW. The Optimal Duration of a Run-In Period to Initiate Continuous Glucose Monitoring for a Randomized Trial. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24(12):868-872. doi:10.1089/dia.2022.0274
45. Ramirez-Rincon A, Hincapie-García J, Arango CM, et al. Clinical Outcomes After 1 Year of Augmented Insulin Pump Therapy in Patients with Diabetes in a Specialized Diabetes Center in Medellín, Colombia. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18(11):713-718. doi:10.1089/dia.2016.0166
46. Reddy M, Jugnee N, Anantharaja S, Oliver N. Switching from Flash Glucose Monitoring to Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes at High Hypoglycemia Risk: The Extension Phase of the I HART CGM Study. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(11):751-757. doi:10.1089/dia.2018.0252
47. Renard E, Riveline JP, Hanaire H, Guerci B, on behalf of the investigators of France Adoption Clinical Trial. Reduction of clinically important low glucose excursions with a long-term implantable continuous glucose monitoring system in adults with type 1 diabetes prone to hypoglycaemia: the France Adoption Randomized Clinical Trial. *Diabetes Obes Metab*. 2022;24(5):859-867. doi:10.1111/dom.14644

48. Riddlesworth T, Price D, Cohen N, Beck RW. Hypoglycemic Event Frequency and the Effect of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes Using Multiple Daily Insulin Injections. *Diabetes Ther.* 2017;8(4):947-951. doi:10.1007/s13300-017-0281-4
49. Ruedy KJ, Parkin CG, Riddlesworth TD, Graham C, DIAMOND Study Group. Continuous Glucose Monitoring in Older Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes Using Multiple Daily Injections of Insulin: Results From the DIAMOND Trial. *J Diabetes Sci Technol.* 2017;11(6):1138-1146. doi:10.1177/1932296817704445
50. Schlüter S, Freckmann G, Heinemann L, Wintergerst P, Lange K. Evaluation of the SPECTRUM training programme for real-time continuous glucose monitoring: A real-world multicentre prospective study in 120 adults with type 1 diabetes. *Diabet Med.* 2021;38(2):e14467. doi:10.1111/dme.14467
51. Smith MB, Albanese-O'Neill A, Macieira TGR, et al. Human Factors Associated with Continuous Glucose Monitor Use in Patients with Diabetes: A Systematic Review. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(10):589-601. doi:10.1089/dia.2019.0136
52. Šoupal J, Petruželková L, Grunberger G, et al. Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study. *Diabetes Care.* 2020;43(1):37-43. doi:10.2337/dc19-0888
53. Spanakis EK, Urrutia A, Galindo RJ, et al. Continuous Glucose Monitoring-Guided Insulin Administration in Hospitalized Patients With Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care.* 2022;45(10):2369-2375. doi:10.2337/dc22-0716
54. Speight J, Holmes-Truscott E, Little SA, et al. Satisfaction with the Use of Different Technologies for Insulin Delivery and Glucose Monitoring Among Adults with Long-Standing Type 1 Diabetes and Problematic Hypoglycemia: 2-Year Follow-Up in the HypoCOMPASS Randomized Clinical Trial. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(11):619-626. doi:10.1089/dia.2019.0152
55. Thomas MG, Avari P, Godsland IF, Lett AM, Reddy M, Oliver N. Optimizing type 1 diabetes after multiple daily injections and capillary blood monitoring: Pump or sensor first? A meta-analysis using pooled differences in outcome measures. *Diabetes Obes Metab.* 2021;23(11):2521-2528. doi:10.1111/dom.14498
56. Torres Roldan VD, Urtecho M, Nayfeh T, et al. A Systematic Review Supporting the Endocrine Society Guidelines: Management of Diabetes and High Risk of Hypoglycemia. *J Clin Endocrinol Metab.* 2023;108(3):592-603. doi:10.1210/clinem/dgac601
57. Tyndall V, Stimson RH, Zammitt NN, et al. Marked improvement in HbA1c following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes. *Diabetologia.* 2019;62(8):1349-1356. doi:10.1007/s00125-019-4894-1
58. van Beers CAJ, DeVries JH, Kleijer SJ, et al. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016;4(11):893-902. doi:10.1016/S2213-8587(16)30193-0

59. Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multi-centre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2021;397(10291):2275-2283. doi:10.1016/S0140-6736(21)00789-3
60. Visser MM, Charleer S, Fieuws S, et al. Effect of switching from intermittently scanned to real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: 24-month results from the randomised ALERTT1 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2023;11(2):96-108. doi:10.1016/S2213-8587(22)00352-7
61. William J, McCluskey J, Gleeson N. RT-CGM in conjunction with CSII vs MDI in optimizing glycaemic control in T1DM: Systemic review and meta-analysis. *Endocrinol Diabetes Metab*. 2022;5(2):e00324. doi:10.1002/edm2.324
62. Yoo JH, Kim G, Lee HJ, Sim KH, Jin SM, Kim JH. Effect of structured individualized education on continuous glucose monitoring use in poorly controlled patients with type 1 diabetes: A randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract*. 2022;184:109209. doi:10.1016/j.diabres.2022.109209

#### Bibliografie\_PICO 5.3\_a\_Insulinpumpen & AID (ohne SAP)

1. Adams RN, Tanenbaum ML, Hanes SJ, et al. Psychosocial and Human Factors During a Trial of a Hybrid Closed Loop System for Type 1 Diabetes Management. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(10):648-653. doi:10.1089/dia.2018.0174
2. Alderisio A, Bozzetto L, Franco L, Riccardi G, Rivellese AA, Annuzzi G. Long-term body weight trajectories and metabolic control in type 1 diabetes patients on insulin pump or multiple daily injections: A 10-year retrospective controlled study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2019;29(10):1110-1117. doi:10.1016/j.numecd.2019.06.008
3. Bally L, Thabit H, Ruan Y, et al. Bolusing frequency and amount impacts glucose control during hybrid closed-loop. *Diabet Med*. 2018;35(3):347-351. doi:10.1111/dme.13436
4. Bally L, Thabit H, Kojzar H, et al. Day-and-night glycaemic control with closed-loop insulin delivery versus conventional insulin pump therapy in free-living adults with well controlled type 1 diabetes: an open-label, randomised, crossover study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2017;5(4):261-270. doi:10.1016/S2213-8587(17)30001-3
5. Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy KJ, et al. Effect of initiating use of an insulin pump in adults with type 1 diabetes using multiple daily insulin injections and continuous glucose monitoring (DIAMOND): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2017;5(9):700-708. doi:10.1016/S2213-8587(17)30217-6
6. Beck RW, Russell SJ, Damiano ER, et al. A Multicenter Randomized Trial Evaluating Fast-Acting Insulin Aspart in the Bionic Pancreas in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24(10):681-696. doi:10.1089/dia.2022.0167
7. Benhamou PY, Adenis A, Lebbad H, et al. One-year real-world performance of the DBLG1 closed-loop system: Data from 3706 adult users with type 1 diabetes in Germany. *Diabetes Obes Metab*. Published online February 8, 2023. doi:10.1111/dom.15008

8. Benhamou PY, Adenis A, Tourki Y, et al. Efficacy of a Hybrid Closed-Loop Solution in Patients With Excessive Time in Hypoglycaemia: A Post Hoc Analysis of Trials With DBLG1 System. *J Diabetes Sci Technol*. Published online September 29, 2022:19322968221128564. doi:10.1177/19322968221128565
9. Benhamou PY, Franc S, Reznik Y, et al. Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, open-label randomised controlled crossover trial. *Lancet Digit Health*. 2019;1(1):e17-e25. doi:10.1016/S2589-7500(19)30003-2
10. Benhamou PY, Lablanche S, Vambergue A, et al. The beneficial effects of closed-loop insulin delivery in patients with highly unstable type 1 diabetes eligible for islet transplantation are maintained over 6 months: An extension study of the DBLHU-WP10 trial. *Diabetes Obes Metab*. 2022;24(5):956-961. doi:10.1111/dom.14654
11. Bergenstal RM, Nimri R, Beck RW, et al. A comparison of two hybrid closed-loop systems in adolescents and young adults with type 1 diabetes (FLAIR): a multicentre, randomised, crossover trial. *Lancet*. 2021;397(10270):208-219. doi:10.1016/S0140-6736(20)32514-9
12. Bode B, Carlson A, Liu R, et al. Ultrarapid Lispro Demonstrates Similar Time in Target Range to Lispro with a Hybrid Closed-Loop System. *Diabetes Technol Ther*. 2021;23(12):828-836. doi:10.1089/dia.2021.0184
13. Breton MD, Patek SD, Lv D, et al. Continuous Glucose Monitoring and Insulin Informed Advisory System with Automated Titration and Dosing of Insulin Reduces Glucose Variability in Type 1 Diabetes Mellitus. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(8):531-540. doi:10.1089/dia.2018.0079
14. Burckhardt MA, Abraham MB, Dart J, et al. Impact of Hybrid Closed Loop Therapy on Hypoglycemia Awareness in Individuals with Type 1 Diabetes and Impaired Hypoglycemia Awareness. *Diabetes Technol Ther*. 2021;23(7):482-490. doi:10.1089/dia.2020.0593
15. Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, et al. Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022;10(10):720-731. doi:10.1016/S2213-8587(22)00212-1
16. Christiansen M, Bartee A, Lalonde A, et al. Performance of an Automated Insulin Delivery System: Results of Early Phase Feasibility Studies. *Diabetes Technol Ther*. 2021;23(3):187-194. doi:10.1089/dia.2020.0318
17. Cordero TL, Garg SK, Brazg R, et al. The Effect of Prior Continuous Glucose Monitoring Use on Glycemic Outcomes in the Pivotal Trial of the MiniMed™ 670G Hybrid Closed-Loop System. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(12):749-752. doi:10.1089/dia.2017.0208
18. Deshpande S, Pinsker JE, Church MM, et al. Randomized Crossover Comparison of Automated Insulin Delivery Versus Conventional Therapy Using an Unlocked Smartphone with Scheduled Pasta and Rice Meal Challenges in the Outpatient Setting. *Diabetes Technol Ther*. 2020;22(12):865-874. doi:10.1089/dia.2020.0022
19. Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV, et al. Glucose Outcomes with the In-Home Use of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(3):155-163. doi:10.1089/dia.2016.0421



20. Gawrecki A, Zozulinska-Ziolkiewicz D, Michalak MA, et al. Safety and glycemic outcomes of do-it-yourself AndroidAPS hybrid closed-loop system in adults with type 1 diabetes. *PLoS One*. 2021;16(4):e0248965. doi:10.1371/journal.pone.0248965
21. Gingras V, Haidar A, Messier V, Legault L, Ladouceur M, Rabasa-Lhoret R. A Simplified Semiquantitative Meal Bolus Strategy Combined with Single- and Dual-Hormone Closed-Loop Delivery in Patients with Type 1 Diabetes: A Pilot Study. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18(8):464-471. doi:10.1089/dia.2016.0043
22. Heller S, White D, Lee E, et al. A cluster randomised trial, cost-effectiveness analysis and psychosocial evaluation of insulin pump therapy compared with multiple injections during flexible intensive insulin therapy for type 1 diabetes: the REPOSE Trial. *Health Technol Assess*. 2017;21(20):1-278. doi:10.3310/hta21200
23. Hood KK, Laffel LM, Danne T, et al. Lived Experience of Advanced Hybrid Closed-Loop Versus Hybrid Closed-Loop: Patient-Reported Outcomes and Perspectives. *Diabetes Technol Ther*. 2021;23(12):857-861. doi:10.1089/dia.2021.0153
24. Jacobsen SS, Hommel E, Ranjan AG, Nørgaard K. Glycemic Effects and Predictors of Increased Time-in-Range After Initiating MiniMed 670G: A 12-Month Observational Study. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24(8):592-597. doi:10.1089/dia.2021.0532
25. Jayawardene DC, McAuley SA, Horsburgh JC, et al. Closed-Loop Insulin Delivery for Adults with Type 1 Diabetes Undertaking High-Intensity Interval Exercise Versus Moderate-Intensity Exercise: A Randomized, Crossover Study. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(6):340-348. doi:10.1089/dia.2016.0461
26. Jendle J, Pöhlmann J, de Portu S, Smith-Palmer J, Roze S. Cost-Effectiveness Analysis of the MiniMed 670G Hybrid Closed-Loop System Versus Continuous Subcutaneous Insulin Infusion for Treatment of Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(3):110-118. doi:10.1089/dia.2018.0328
27. Kovatchev B, Cheng P, Anderson SM, et al. Feasibility of Long-Term Closed-Loop Control: A Multi-center 6-Month Trial of 24/7 Automated Insulin Delivery. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(1):18-24. doi:10.1089/dia.2016.0333
28. Kruger D, Kass A, Lonier J, et al. A Multicenter Randomized Trial Evaluating the Insulin-Only Configuration of the Bionic Pancreas in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24(10):697-711. doi:10.1089/dia.2022.0200
29. Kubilay E, Trawley S, Ward GM, et al. Lived experience of older adults with type 1 diabetes using closed-loop automated insulin delivery in a randomised trial. *Diabet Med*. 2023;40(4):e15020. doi:10.1111/dme.15020
30. Lee MH, Vogrin S, Paldus B, et al. Glucose and Counterregulatory Responses to Exercise in Adults With Type 1 Diabetes and Impaired Awareness of Hypoglycemia Using Closed-Loop Insulin Delivery: A Randomized Crossover Study. *Diabetes Care*. 2020;43(2):480-483. doi:10.2337/dc19-1433
31. Malone SK, Peleckis AJ, Grunin L, et al. Characterizing Glycemic Control and Sleep in Adults with Long-Standing Type 1 Diabetes and Hypoglycemia Unawareness Initiating Hybrid Closed Loop Insulin Delivery. *J Diabetes Res*. 2021;2021:6611064. doi:10.1155/2021/6611064

32. Matejko B, Juza A, Kieć-Wilk B, et al. Transitioning of People With Type 1 Diabetes From Multiple Daily Injections and Self-Monitoring of Blood Glucose Directly to MiniMed 780G Advanced Hybrid Closed-Loop System: A Two-Center, Randomized, Controlled Study. *Diabetes Care*. 2022;45(11):2628-2635. doi:10.2337/dc22-0470
33. McAuley SA, Lee MH, Paldus B, et al. Six Months of Hybrid Closed-Loop Versus Manual Insulin Delivery With Fingerprick Blood Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized, Controlled Trial. *Diabetes Care*. 2020;43(12):3024-3033. doi:10.2337/dc20-1447
34. McAuley SA, Trawley S, Vogrin S, et al. Closed-Loop Insulin Delivery Versus Sensor-Augmented Pump Therapy in Older Adults With Type 1 Diabetes (ORACL): A Randomized, Crossover Trial. *Diabetes Care*. 2022;45(2):381-390. doi:10.2337/dc21-1667
35. Morrison D, Zaharieva DP, Lee MH, et al. Comparable Glucose Control with Fast-Acting Insulin Aspart Versus Insulin Aspart Using a Second-Generation Hybrid Closed-Loop System During Exercise. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24(2):93-101. doi:10.1089/dia.2021.0221
36. Myette-Côté É, Molveau J, Wu Z, et al. A Randomized Crossover Pilot Study Evaluating Glucose Control During Exercise Initiated 1 or 2 h After a Meal in Adults with Type 1 Diabetes Treated with an Automated Insulin Delivery System. *Diabetes Technol Ther*. 2023;25(2):122-130. doi:10.1089/dia.2022.0338
37. Pala L, Dicembrini I, Mannucci E. Continuous subcutaneous insulin infusion vs modern multiple injection regimens in type 1 diabetes: an updated meta-analysis of randomized clinical trials. *Acta Diabetol*. 2019;56(9):973-980. doi:10.1007/s00592-019-01326-5
38. Paldus B, Lee MH, Jones HM, et al. Glucose Control Using a Standard Versus an Enhanced Hybrid Closed Loop System: A Randomized Crossover Study. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(1):56-58. doi:10.1089/dia.2018.0279
39. Paldus B, Lee MH, Morrison D, et al. First Randomized Controlled Trial of Hybrid Closed Loop Versus Multiple Daily Injections or Insulin Pump Using Self-Monitoring of Blood Glucose in Free-Living Adults with Type 1 Diabetes Undertaking Exercise. *J Diabetes Sci Technol*. 2021;15(6):1399-1401. doi:10.1177/19322968211035110
40. Paldus B, Morrison D, Zaharieva DP, et al. A Randomized Crossover Trial Comparing Glucose Control During Moderate-Intensity, High-Intensity, and Resistance Exercise With Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery While Profiling Potential Additional Signals in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2022;45(1):194-203. doi:10.2337/dc21-1593
41. Pease A, Lo C, Earnest A, Kiriakova V, Liew D, Zoungas S. The Efficacy of Technology in Type 1 Diabetes: A Systematic Review, Network Meta-analysis, and Narrative Synthesis. *Diabetes Technol Ther*. 2020;22(5):411-421. doi:10.1089/dia.2019.0417
42. Pease A, Lo C, Earnest A, Kiriakova V, Liew D, Zoungas S. Time in Range for Multiple Technologies in Type 1 Diabetes: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Diabetes Care*. 2020;43(8):1967-1975. doi:10.2337/dc19-1785
43. Ruan Y, Bally L, Thabit H, et al. Hypoglycaemia incidence and recovery during home use of hybrid closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(8):2004-2008. doi:10.1111/dom.13304

44. Tanenbaum ML, Iturralde E, Hanes SJ, et al. Trust in hybrid closed loop among people with diabetes: Perspectives of experienced system users. *J Health Psychol.* 2020;25(4):429-438. doi:10.1177/1359105317718615
45. Thomakos P, Vazeou A, Sakkas D, et al. Avoiding hypoglycemia: the use of insulin pump combined with continuous glucose monitor in type 1 diabetes crossing a Rocky Gorge. *QJM.* 2018;111(9):629-633. doi:10.1093/qjmed/hcy136
46. Tsoukas MA, Majdpour D, Yale JF, et al. A fully artificial pancreas versus a hybrid artificial pancreas for type 1 diabetes: a single-centre, open-label, randomised controlled, crossover, non-inferiority trial. *Lancet Digit Health.* 2021;3(11):e723-e732. doi:10.1016/S2589-7500(21)00139-4
47. Wan W, Skandari MR, Minc A, et al. Cost-effectiveness of Initiating an Insulin Pump in T1D Adults Using Continuous Glucose Monitoring Compared with Multiple Daily Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Trial. *Med Decis Making.* 2018;38(8):942-953. doi:10.1177/0272989X18803109
48. Weinzimer SA, Bailey RJ, Bergenstal RM, et al. A Comparison of Postprandial Glucose Control in the Medtronic Advanced Hybrid Closed-Loop System Versus 670G. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24(8):573-582. doi:10.1089/dia.2021.0568

#### **Bibliografie\_PICO 5.3\_b\_SAP und PLGS Insulinpumpen**

1. Anderson SM, Buckingham BA, Breton MD, et al. Hybrid Closed-Loop Control Is Safe and Effective for People with Type 1 Diabetes Who Are at Moderate to High Risk for Hypoglycemia. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(6):356-363. doi:10.1089/dia.2019.0018
2. Beato-Víborá PI, Gallego-Gamero F, Ambrojo-López A. Real-world outcomes with different technology modalities in type 1 diabetes. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2021;31(6):1845-1850. doi:10.1016/j.numecd.2021.02.028
3. Biester T, Nir J, Remus K, et al. DREAM5: An open-label, randomized, cross-over study to evaluate the safety and efficacy of day and night closed-loop control by comparing the MD-Logic automated insulin delivery system to sensor augmented pump therapy in patients with type 1 diabetes at home. *Diabetes Obes Metab.* 2019;21(4):822-828. doi:10.1111/dom.13585
4. Bisio A, Gonder-Frederick L, McFadden R, et al. The Impact of a Recently Approved Automated Insulin Delivery System on Glycemic, Sleep, and Psychosocial Outcomes in Older Adults With Type 1 Diabetes: A Pilot Study. *J Diabetes Sci Technol.* 2022;16(3):663-669. doi:10.1177/1932296820986879
5. Boughton CK, Hartnell S, Thabit H, et al. Hybrid closed-loop glucose control compared with sensor augmented pump therapy in older adults with type 1 diabetes: an open-label multicentre, multinational, randomised, crossover study. *Lancet Healthy Longev.* 2022;3(3):e135-e142. doi:10.1016/S2666-7568(22)00005-8
6. Brown SA, Breton MD, Anderson SM, et al. Overnight Closed-Loop Control Improves Glycemic Control in a Multicenter Study of Adults With Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2017;102(10):3674-3682. doi:10.1210/jc.2017-00556
7. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, et al. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2019;381(18):1707-1717. doi:10.1056/NEJMoa1907863

8. Choudhary P, de Portu S, Arrieta A, Castañeda J, Campbell FM. Use of sensor-integrated pump therapy to reduce hypoglycaemia in people with Type 1 diabetes: a real-world study in the UK. *Diabet Med.* 2019;36(9):1100-1108. doi:10.1111/dme.14043
9. Ekhlaspour L, Raghinaru D, Forlenza GP, et al. Outcomes in Pump- and CGM-Baseline Use Subgroups in the International Diabetes Closed-Loop (iDCL) Trial. *J Diabetes Sci Technol.* Published online April 26, 2022:19322968221089360. doi:10.1177/19322968221089361
10. Ekhlaspour L, Town M, Raghinaru D, Lum JW, Brown SA, Buckingham BA. Glycemic Outcomes in Baseline Hemoglobin A1C Subgroups in the International Diabetes Closed-Loop Trial. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24(8):588-591. doi:10.1089/dia.2021.0524
11. El-Khatib FH, Balliro C, Hillard MA, et al. Home use of a bihormonal bionic pancreas versus insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes: a multicentre randomised crossover trial. *Lancet.* 2017;389(10067):369-380. doi:10.1016/S0140-6736(16)32567-3
12. Emami A, Willinska ME, Thabit H, et al. Behavioral Patterns and Associations with Glucose Control During 12-Week Randomized Free-Living Clinical Trial of Day and Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2017;19(7):433-437. doi:10.1089/dia.2016.0307
13. Fang Z, Liu M, Tao J, Li C, Zou F, Zhang W. Efficacy and safety of closed-loop insulin delivery versus sensor-augmented pump in the treatment of adults with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. *J Endocrinol Invest.* 2022;45(3):471-481. doi:10.1007/s40618-021-01674-6
14. Haidar A, Legault L, Raffray M, et al. Comparison Between Closed-Loop Insulin Delivery System (the Artificial Pancreas) and Sensor-Augmented Pump Therapy: A Randomized-Controlled Crossover Trial. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23(3):168-174. doi:10.1089/dia.2020.0365
15. Kaur RJ, Deshpande S, Pinsker JE, et al. Outpatient Randomized Crossover Automated Insulin Delivery Versus Conventional Therapy with Induced Stress Challenges. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24(5):338-349. doi:10.1089/dia.2021.0436
16. Kovatchev B, Anderson SM, Raghinaru D, et al. Randomized Controlled Trial of Mobile Closed-Loop Control. *Diabetes Care.* 2020;43(3):607-615. doi:10.2337/dc19-1310
17. Kovatchev BP, Kollar L, Anderson SM, et al. Evening and overnight closed-loop control versus 24/7 continuous closed-loop control for type 1 diabetes: a randomised crossover trial. *Lancet Digit Health.* 2020;2(2):e64-e73. doi:10.1016/S2589-7500(19)30218-3
18. Kropff J, DeJong J, Del Favero S, et al. Psychological outcomes of evening and night closed-loop insulin delivery under free living conditions in people with Type 1 diabetes: a 2-month randomized crossover trial. *Diabet Med.* 2017;34(2):262-271. doi:10.1111/dme.13268
19. O'Malley G, Messer LH, Levy CJ, et al. Clinical Management and Pump Parameter Adjustment of the Control-IQ Closed-Loop Control System: Results from a 6-Month, Multicenter, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23(4):245-252. doi:10.1089/dia.2020.0472
20. Pinsker JE, Dassau E, Deshpande S, et al. Outpatient Randomized Crossover Comparison of Zone Model Predictive Control Automated Insulin Delivery with Weekly Data Driven Adaptation Versus Sensor-Augmented Pump: Results from the International Diabetes Closed-Loop Trial 4. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24(9):635-642. doi:10.1089/dia.2022.0084

21. Ranjan AG, Rosenlund SV, Hansen TW, Rossing P, Andersen S, Nørgaard K. Improved Time in Range Over 1 Year Is Associated With Reduced Albuminuria in Individuals With Sensor-Augmented Insulin Pump-Treated Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2020;43(11):2882-2885. doi:10.2337/dc20-0909
22. Renard E, Farret A, Kropff J, et al. Day-and-Night Closed-Loop Glucose Control in Patients With Type 1 Diabetes Under Free-Living Conditions: Results of a Single-Arm 1-Month Experience Compared With a Previously Reported Feasibility Study of Evening and Night at Home. *Diabetes Care*. 2016;39(7):1151-1160. doi:10.2337/dc16-0008
23. Ruan Y, Thabit H, Leelarathna L, et al. Faster insulin action is associated with improved glycaemic outcomes during closed-loop insulin delivery and sensor-augmented pump therapy in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2017;19(10):1485-1489. doi:10.1111/dom.12956
24. Šoupal J, Petruželková L, Flekač M, et al. Comparison of Different Treatment Modalities for Type 1 Diabetes, Including Sensor-Augmented Insulin Regimens, in 52 Weeks of Follow-Up: A COMISAIR Study. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18(9):532-538. doi:10.1089/dia.2016.0171
25. Tauschmann M, Thabit H, Bally L, et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet*. 2018;392(10155):1321-1329. doi:10.1016/S0140-6736(18)31947-0
26. Thivolet C, Gaudilliere M, Villar Fimbel S, et al. Hybrid closed Loop improved glucose control compared to sensor-augmented pumps in outpatients with type 1 diabetes in real-life conditions with telehealth monitoring. *Acta Diabetol*. 2022;59(3):395-401. doi:10.1007/s00592-021-01820-9
27. Trawley S, Ward GM, Vogrin S, et al. Glucose profiles of older adults with type 1 diabetes using sensor-augmented pump therapy in Australia: pre-randomisation results from the ORACL study. *Lancet Healthy Longev*. 2022;3(12):e839-e848. doi:10.1016/S2666-7568(22)00266-5
28. Zeng B, Jia H, Gao L, Yang Q, Yu K, Sun F. Dual-hormone artificial pancreas for glucose control in type 1 diabetes: A meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2022;24(10):1967-1975. doi:10.1111/dom.14781

#### Bibliografie\_PICO 5.4\_Ernährung

1. Al-Sari N, Schmidt S, Suvitaival T, et al. Changes in the lipidome in type 1 diabetes following low carbohydrate diet: Post-hoc analysis of a randomized crossover trial. *Endocrinol Diabetes Metab*. 2021;4(2):e00213. doi:10.1002/edm2.213
2. Bruttomesso D, Tessari P. A High-Fiber Diet Decreases Postabsorptive Protein Turnover but Does Not Alter Insulin Sensitivity in Men with Type 1 Diabetes Mellitus. *J Nutr*. 2019;149(4):596-604. doi:10.1093/jn/nxy300
3. Carlson NE, Horton KW, Hokanson JE, et al. Weight gain trajectories and obesity rates in intensive and conventional treatments of type 1 diabetes from the DCCT compared with a control population without diabetes. *Diabet Med*. 2022;39(5):e14794. doi:10.1111/dme.14794
4. Carvalho CM de, Gross LA, de Azevedo MJ, Viana LV. Dietary Fiber Intake (Supplemental or Dietary Pattern Rich in Fiber) and Diabetic Kidney Disease: A Systematic Review of Clinical Trials. *Nutrients*. 2019;11(2):347. doi:10.3390/nu11020347

5. Chiavaroli L, Lee D, Ahmed A, et al. Effect of low glycaemic index or load dietary patterns on glycaemic control and cardiometabolic risk factors in diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2021;374:n1651. doi:10.1136/bmj.n1651
6. Dimosthenopoulos C, Liatis S, Kourpas E, et al. The beneficial short-term effects of a high-protein/low-carbohydrate diet on glycaemic control assessed by continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2021;23(8):1765-1774. doi:10.1111/dom.14390
7. Fortin A, Rabasa-Lhoret R, Lemieux S, Labonté ME, Gingras V. Comparison of a Mediterranean to a low-fat diet intervention in adults with type 1 diabetes and metabolic syndrome: A 6-month randomized trial. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2018;28(12):1275-1284. doi:10.1016/j.numecd.2018.08.005
8. Franz MJ, MacLeod J, Evert A, et al. Academy of Nutrition and Dietetics Nutrition Practice Guideline for Type 1 and Type 2 Diabetes in Adults: Systematic Review of Evidence for Medical Nutrition Therapy Effectiveness and Recommendations for Integration into the Nutrition Care Process. *J Acad Nutr Diet*. 2017;117(10):1659-1679. doi:10.1016/j.jand.2017.03.022
9. Fu S, Li L, Deng S, Zan L, Liu Z. Effectiveness of advanced carbohydrate counting in type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep*. 2016;6:37067. doi:10.1038/srep37067
10. Grammatikopoulou MG, Gkiouras K, Polychronidou G, et al. Obsessed with Healthy Eating: A Systematic Review of Observational Studies Assessing Orthorexia Nervosa in Patients with Diabetes Mellitus. *Nutrients*. 2021;13(11):3823. doi:10.3390/nu13113823
11. Granado-Casas M, Alcubierre N, Martín M, et al. Improved adherence to Mediterranean Diet in adults with type 1 diabetes mellitus. *Eur J Nutr*. 2019;58(6):2271-2279. doi:10.1007/s00394-018-1777-z
12. Kaur P, Agarwala A, Makharia G, Bhatnagar S, Tandon N. EFFECT OF GLUTEN-FREE DIET ON METABOLIC CONTROL AND ANTHROPOMETRIC PARAMETERS IN TYPE 1 DIABETES WITH SUBCLINICAL CELIAC DISEASE: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. *Endocr Pract*. 2020;26(6):660-667. doi:10.4158/EP-2019-0479
13. Krebs JD, Arahill J, Cresswell P, Weatherall M, Parry-Strong A. The effect of additional mealtime insulin bolus using an insulin-to-protein ratio compared to usual carbohydrate counting on postprandial glucose in those with type 1 diabetes who usually follow a carbohydrate-restricted diet: A randomized cross-over trial. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(10):2486-2489. doi:10.1111/dom.13392
14. Lohner S, Kuellenberg de Gaudry D, Toews I, Ferenci T, Meerpohl JJ. Non-nutritive sweeteners for diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;5(5):CD012885. doi:10.1002/14651858.CD012885.pub2
15. MacLeod J, Franz MJ, Handu D, et al. Academy of Nutrition and Dietetics Nutrition Practice Guideline for Type 1 and Type 2 Diabetes in Adults: Nutrition Intervention Evidence Reviews and Recommendations. *J Acad Nutr Diet*. 2017;117(10):1637-1658. doi:10.1016/j.jand.2017.03.023

16. Montagut-Martínez P, Pérez-Cruzado D, Gutiérrez-Sánchez D. The dietary knowledge measurement instruments in diabetes: A systematic psychometric review. *J Adv Nurs*. 2021;77(6):2595-2622. doi:10.1111/jan.14762
17. Ranjan A, Schmidt S, Damm-Frydenberg C, et al. Low-Carbohydrate Diet Impairs the Effect of Glucagon in the Treatment of Insulin-Induced Mild Hypoglycemia: A Randomized Crossover Study. *Diabetes Care*. 2017;40(1):132-135. doi:10.2337/dc16-1472
18. Ranjan A, Schmidt S, Damm-Frydenberg C, Holst JJ, Madsbad S, Nørgaard K. Short-term effects of a low carbohydrate diet on glycaemic variables and cardiovascular risk markers in patients with type 1 diabetes: A randomized open-label crossover trial. *Diabetes Obes Metab*. 2017;19(10):1479-1484. doi:10.1111/dom.12953
19. Schmidt S, Christensen MB, Serifovski N, et al. Low versus high carbohydrate diet in type 1 diabetes: A 12-week randomized open-label crossover study. *Diabetes Obes Metab*. 2019;21(7):1680-1688. doi:10.1111/dom.13725
20. Sohoulí MH, Mirmiran P, Seraj SS, et al. Impact of low-protein diet on cardiovascular risk factors and kidney function in diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract*. 2022;191:110068. doi:10.1016/j.diabres.2022.110068
21. Souto DL, Dantas JR, Oliveira MMDS, et al. Does sucrose affect the glucose variability in patients with type 1 diabetes? a pilot crossover clinical study. *Nutrition*. 2018;55-56:179-184. doi:10.1016/j.nut.2018.05.009
22. Sterner Isaksson S, Bensow Bacos M, Eliasson B, et al. Effects of nutrition education using a food-based approach, carbohydrate counting or routine care in type 1 diabetes: 12 months prospective randomized trial. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2021;9(1):e001971. doi:10.1136/bmjdr-2020-001971
23. Su D, McBride C, Zhou J, Kelley MS. Does nutritional counseling in telemedicine improve treatment outcomes for diabetes? A systematic review and meta-analysis of results from 92 studies. *J Telemed Telecare*. 2016;22(6):333-347. doi:10.1177/1357633X15608297
24. Tandon S, Ayis S, Hopkins D, Harding S, Stadler M. The impact of pharmacological and lifestyle interventions on body weight in people with type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2021;23(2):350-362. doi:10.1111/dom.14221
25. Thackrey E, Chen J, Martino CR, Preda V. The effects of diet on weight and metabolic outcomes in patients with double diabetes: A systematic review. *Nutrition*. 2022;94:111536. doi:10.1016/j.nut.2021.111536
26. Vasiloglou MF, Mougíakakou S, Aubry E, et al. A Comparative Study on Carbohydrate Estimation: GoCARB vs. Dietitians. *Nutrients*. 2018;10(6):741. doi:10.3390/nu10060741
27. Vaz EC, Porfírio GJM, Nunes HR de C, Nunes-Nogueira VDS. Effectiveness and safety of carbohydrate counting in the management of adult patients with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Arch Endocrinol Metab*. 2018;62(3):337-345. doi:10.20945/2359-3997000000045

28. Wenstedt EFE, Rorije NMG, Olde Engberink RHG, et al. Effect of high-salt diet on blood pressure and body fluid composition in patients with type 1 diabetes: randomized controlled intervention trial. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020;8(1):e001039. doi:10.1136/bmjdr-2019-001039
29. Wu X, Guo X, Zhang Z. The Efficacy of Mobile Phone Apps for Lifestyle Modification in Diabetes: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019;7(1):e12297. doi:10.2196/12297
30. Zavitsanou S, Massa J, Deshpande S, et al. The Effect of Two Types of Pasta Versus White Rice on Postprandial Blood Glucose Levels in Adults with Type 1 Diabetes: A Randomized Crossover Trial. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(9):485-492. doi:10.1089/dia.2019.0109
31. Zhu HG, Jiang ZS, Gong PY, et al. Efficacy of low-protein diet for diabetic nephropathy: a systematic review of randomized controlled trials. *Lipids Health Dis*. 2018;17(1):141. doi:10.1186/s12944-018-0791-8

#### Bibliografie\_PICO 6.2\_Operationen

1. Carlsson CJ, Nørgaard K, Oxbøll AB, et al. Continuous Glucose Monitoring Reveals Perioperative Hypoglycemia in Most Patients With Diabetes Undergoing Major Surgery: A Prospective Cohort Study. *Ann Surg*. 2023;277(4):603-611. doi:10.1097/SLA.0000000000005246
2. Galindo RJ, Umpierrez GE, Rushakoff RJ, et al. Continuous Glucose Monitors and Automated Insulin Dosing Systems in the Hospital Consensus Guideline. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;14(6):1035-1064. doi:10.1177/1932296820954163
3. Hulst AH, Polderman JAW, Kooij FO, et al. Comparison of perioperative glucose regulation in patients with type 1 vs type 2 diabetes mellitus: A retrospective cross-sectional study. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2019;63(3):314-321. doi:10.1111/aas.13274
4. Price CE, Ditton G, Russell G, Aloji JA. Utility of CGM Technology in the Inpatient Setting. *Diabetes*. 2020;69:883-P. doi:10.2337/db20-883-P
5. Price CE, Fanelli JE, Aloji JA, et al. Feasibility of intraoperative continuous glucose monitoring: An observational study in general surgery patients. *J Clin Anesth*. 2023;87:111090. doi:10.1016/j.jclinane.2023.111090
6. Roth J, Sommerfeld O, Birkenfeld AL, et al. Blood Sugar Targets in Surgical Intensive Care—Management and Special Considerations in Patients With Diabetes. *Dtsch Arztebl Int*. 2021;118(38):629-636. doi:10.3238/arztebl.m2021.0221
7. Song IK, Lee JH, Kang JE, Park YH, Kim HS, Kim JT. Continuous glucose monitoring system in the operating room and intensive care unit: any difference according to measurement sites? *J Clin Monit Comput*. 2017;31(1):187-194. doi:10.1007/s10877-015-9804-6
8. Spanakis EK, Urrutia A, Galindo RJ, et al. Continuous Glucose Monitoring-Guided Insulin Administration in Hospitalized Patients With Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2022;45(10):2369-2375. doi:10.2337/dc22-0716



9. Zhang X, Hou A, Cao J, et al. Association of Diabetes Mellitus With Postoperative Complications and Mortality After Non-Cardiac Surgery: A Meta-Analysis and Systematic Review. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2022;13:841256. doi:10.3389/fendo.2022.841256

### Bibliografie\_PICO 6.3\_Orale Antidiabetika

1. Ahrén B, Hirsch IB, Pieber TR, et al. Efficacy and Safety of Liraglutide Added to Capped Insulin Treatment in Subjects With Type 1 Diabetes: The ADJUNCT TWO Randomized Trial. *Diabetes Care*. 2016;39(10):1693-1701. doi:10.2337/dc16-0690
2. Avgerinos I, Manolopoulos A, Michailidis T, et al. Comparative efficacy and safety of glucose-lowering drugs as adjunctive therapy for adults with type 1 diabetes: A systematic review and network meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2021;23(3):822-831. doi:10.1111/dom.14291
3. Bagger JI, Grøndahl MFG, Lund A, Holst JJ, Vilsbøll T, Knop FK. Glucagonostatic Potency of GLP-1 in Patients With Type 2 Diabetes, Patients With Type 1 Diabetes, and Healthy Control Subjects. *Diabetes*. 2021;70(6):1347-1356. doi:10.2337/db20-0998
4. Brock C, Hansen CS, Karmisholt J, et al. Liraglutide treatment reduced interleukin-6 in adults with type 1 diabetes but did not improve established autonomic or polyneuropathy. *Br J Clin Pharmacol*. 2019;85(11):2512-2523. doi:10.1111/bcp.14063
5. Dejgaard TF, Johansen NB, Frandsen CS, et al. Effects of liraglutide on cardiovascular risk factors in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2017;19(5):734-738. doi:10.1111/dom.12841
6. Dejgaard TF, Schmidt S, Frandsen CS, et al. Liraglutide reduces hyperglycaemia and body weight in overweight, dysregulated insulin-pump-treated patients with type 1 diabetes: The Lira Pump trial—a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Diabetes Obes Metab*. 2020;22(4):492-500. doi:10.1111/dom.13911
7. Dejgaard TF, von Scholten BJ, Christiansen E, et al. Efficacy and safety of liraglutide in type 1 diabetes by baseline characteristics in the ADJUNCT ONE and ADJUNCT TWO randomized controlled trials. *Diabetes Obes Metab*. 2021;23(12):2752-2762. doi:10.1111/dom.14532
8. Dubé MC, D'Amours M, Weisnagel SJ. Beyond glycaemic control: A cross-over, double-blinded, 24-week intervention with liraglutide in type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(1):178-184. doi:10.1111/dom.13063
9. Dubé MC, D'Amours M, Weisnagel SJ. Effect of liraglutide on food consumption, appetite sensations and eating behaviours in overweight people with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2020;22(8):1417-1424. doi:10.1111/dom.14050
10. El Masri D, Ghosh S, Jaber LA. Safety and efficacy of sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitors in type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018;137:83-92. doi:10.1016/j.diabres.2018.01.004
11. Frandsen CS, Dejgaard TF, Andersen HU, et al. Liraglutide as adjunct to insulin treatment in type 1 diabetes does not interfere with glycaemic recovery or gastric emptying rate during hypoglycaemia: A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group study. *Diabetes Obes Metab*. 2017;19(6):773-782. doi:10.1111/dom.12830

12. Galderisi A, Sherr J, VanName M, et al. Pramlintide but Not Liraglutide Suppresses Meal-Stimulated Glucagon Responses in Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2018;103(3):1088-1094. doi:10.1210/jc.2017-02265

13. Garg M, Ghanim H, Kuhadiya ND, et al. Liraglutide acutely suppresses glucagon, lipolysis and ketogenesis in type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2017;19(9):1306-1311. doi:10.1111/dom.12944
14. Ghanim H, Batra M, Green K, et al. Liraglutide treatment in overweight and obese patients with type 1 diabetes: A 26-week randomized controlled trial; mechanisms of weight loss. *Diabetes Obes Metab.* 2020;22(10):1742-1752. doi:10.1111/dom.14090
15. Herold KC, Reynolds J, Dziura J, et al. Exenatide extended release in patients with type 1 diabetes with and without residual insulin production. *Diabetes Obes Metab.* 2020;22(11):2045-2054. doi:10.1111/dom.14121
16. Ilkowitz JT, Katikaneni R, Cantwell M, Ramchandani N, Heptulla RA. Adjuvant Liraglutide and Insulin Versus Insulin Monotherapy in the Closed-Loop System in Type 1 Diabetes: A Randomized Open-Labeled Crossover Design Trial. *J Diabetes Sci Technol.* 2016;10(5):1108-1114. doi:10.1177/1932296816647976
17. Johansen NJ, Dejgaard TF, Lund A, et al. Efficacy and safety of meal-time administration of short-acting exenatide for glycaemic control in type 1 diabetes (MAG1C): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020;8(4):313-324. doi:10.1016/S2213-8587(20)30030-9
18. Johansen NJ, Dejgaard TF, Lund A, et al. Effects of short-acting exenatide added three times daily to insulin therapy on bone metabolism in type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2022;24(2):221-227. doi:10.1111/dom.14568
19. Kim YJ, Hwang SD, Lim S. Effects of Sodium-Glucose Cotransporter Inhibitor/Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist Add-On to Insulin Therapy on Glucose Homeostasis and Body Weight in Patients With Type 1 Diabetes: A Network Meta-Analysis. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2020;11:553. doi:10.3389/fendo.2020.00553
20. Kuhadiya ND, Ghanim H, Mehta A, et al. Dapagliflozin as Additional Treatment to Liraglutide and Insulin in Patients With Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016;101(9):3506-3515. doi:10.1210/jc.2016-1451
21. Kutoh E, Hayashi J, Kuto AN. Efficacy and safety of dulaglutide in patients with absolute insulin deficiency. *Endocr Regul.* 2019;53(3):187-190. doi:10.2478/enr-2019-0019
22. Langford BE, Evans M, Haskins-Coulter T, et al. Systematic literature review and network meta-analysis of sodium-glucose co-transporter inhibitors vs metformin as add-on to insulin in type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2020;22(1):39-50. doi:10.1111/dom.13863
23. Li K, Xu G. Safety and efficacy of sodium glucose co-transporter 2 inhibitors combined with insulin in adults with type 1 diabetes: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Diabetes.* 2019;11(8):645-655. doi:10.1111/1753-0407.12890
24. Liu YS, Chen CN, Chen ZG, Peng Y, Lin XP, Xu LL. Vascular and metabolic effects of metformin added to insulin therapy in patients with type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(6):e3334. doi:10.1002/dmrr.3334
25. Lunder M, Janić M, Japelj M, Juretič A, Janež A, Šabovič M. Empagliflozin on top of metformin treatment improves arterial function in patients with type 1 diabetes mellitus. *Cardiovasc Diabetol.* 2018;17(1):153. doi:10.1186/s12933-018-0797-6

26. Mader JK, Jensen L, Ingwersen SH, Christiansen E, Heller S, Pieber TR. Pharmacokinetic Properties of Liraglutide as Adjunct to Insulin in Subjects with Type 1 Diabetes Mellitus. *Clin Pharmacokinetics*. 2016;55(11):1457-1463. doi:10.1007/s40262-016-0413-4
27. Mathieu C, Zinman B, Hemmingsson JU, et al. Efficacy and Safety of Liraglutide Added to Insulin Treatment in Type 1 Diabetes: The ADJUNCT ONE Treat-To-Target Randomized Trial. *Diabetes Care*. 2016;39(10):1702-1710. doi:10.2337/dc16-0691
28. Melmer A, Kempf P, Lunger L, et al. Short-term effects of dapagliflozin on insulin sensitivity, postprandial glucose excursion and ketogenesis in type 1 diabetes mellitus: A randomized, placebo-controlled, double blind, cross-over pilot study. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(11):2685-2689. doi:10.1111/dom.13439
29. Meng H, Zhang A, Liang Y, Hao J, Zhang X, Lu J. Effect of metformin on glycaemic control in patients with type 1 diabetes: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Metab Res Rev*. 2018;34(4):e2983. doi:10.1002/dmrr.2983
30. Patoulas D, Michael D, Vasilios K, et al. Liraglutide as Adjunct to Insulin Treatment in Patients with Type 1 Diabetes: A Systematic Review and Meta-analysis. *Curr Diabetes Rev*. 2020;16(4):313-326. doi:10.2174/1573399815666190614141918
31. Petrie JR, Chaturvedi N, Ford I, et al. Cardiovascular and metabolic effects of metformin in patients with type 1 diabetes (REMOVAL): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2017;5(8):597-609. doi:10.1016/S2213-8587(17)30194-8
32. Pozzilli P, Bosi E, Cirkel D, et al. Randomized 52-week Phase 2 Trial of Albiglutide Versus Placebo in Adult Patients With Newly Diagnosed Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. 2020;105(6):dgaa149. doi:10.1210/clinem/dgaa149
33. Qiu L, Ling P, Yang D, et al. Current status of metformin in addition to insulin therapy in adult patients with type 1 diabetes mellitus: An analysis from the Guangdong Type 1 Diabetes Mellitus Translational Medicine Study. *J Diabetes*. 2020;12(10):754-760. doi:10.1111/1753-0407.13025
34. Schmidt S, Frandsen CS, Dejgaard TF, et al. Liraglutide changes body composition and lowers added sugar intake in overweight persons with insulin pump-treated type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2022;24(2):212-220. doi:10.1111/dom.14567
35. Sherr JL, Patel NS, Michaud CI, et al. Mitigating Meal-Related Glycemic Excursions in an Insulin-Sparing Manner During Closed-Loop Insulin Delivery: The Beneficial Effects of Adjunctive Pramlintide and Liraglutide. *Diabetes Care*. 2016;39(7):1127-1134. doi:10.2337/dc16-0089
36. Tandon S, Ayis S, Hopkins D, Harding S, Stadler M. The impact of pharmacological and lifestyle interventions on body weight in people with type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2021;23(2):350-362. doi:10.1111/dom.14221
37. Wang W, Liu H, Xiao S, Liu S, Li X, Yu P. Effects of Insulin Plus Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists (GLP-1RAs) in Treating Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diabetes Ther*. 2017;8(4):727-738. doi:10.1007/s13300-017-0282-3
38. Wang W, Gao Y, Chen D, Wang C, Feng X, Ran X. Efficacy and safety of incretin-based drugs in patients with type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017;129:213-223. doi:10.1016/j.diabres.2017.05.007

39. Wegeberg AML, Hansen CS, Farmer AD, et al. Liraglutide accelerates colonic transit in people with type 1 diabetes and polyneuropathy: A randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *United European Gastroenterol J.* 2020;8(6):695-704. doi:10.1177/2050640620925968
40. Wu Y, Lu Y, Yang S, Zhang Q. Effects of incretin-based therapies on  $\beta$ -cell function in type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *J Int Med Res.* 2021;49(12):3000605211066306. doi:10.1177/03000605211066306
41. Xu L, Wang W, Song W. A combination of metformin and insulin improve cardiovascular and cerebrovascular risk factors in individuals with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract.* 2022;191:110073. doi:10.1016/j.diabres.2022.110073
42. Zawada A, Naskręć D, Burchardt P, et al. Metformin added to intensive insulin therapy improves metabolic control in patients with type 1 diabetes and excess body fat. *Pol Arch Intern Med.* 2018;128(5):294-300. doi:10.20452/pamw.4241
43. Zenz S, Regittnig W, Boulgaropoulos B, et al. Effect of Liraglutide Treatment on Whole-body Glucose Fluxes in C-peptide-Positive Type 1 Diabetes During Hypoglycemia. *J Clin Endocrinol Metab.* 2022;107(9):e3583-e3593. doi:10.1210/clinem/dgac369

## 11 Anhang: Interessenkonflikte

### 11.1 Formular zur Erklärung von Interessen



#### Erklärung von Interessen

(Titel, AWMF-Registernummer)

zu Händen

(Leitlinienkoordinator)

#### Vorbemerkung

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe sind gehalten, die nachstehende Erklärung von Interessen auszufüllen. Die Erklärung wird gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Dies soll bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung, erforderlich.

In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenskonflikt sieht oder nicht. Ob Interessenkonflikte bestehen und ob dadurch die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen speziellen Bereichen /Fragestellungen der Leitlinie das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch sekundäre Interessen beeinflusst sein könnte, ist durch einen Dritten zu bewerten und in der Leitliniengruppe zu diskutieren. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden 3 Jahre.

Die Originale der Erklärungen verbleiben vertraulich beim Leitlinienkoordinator. Die Inhalte der Erklärungen sind in der Langfassung der Leitlinie bzw. im Leitlinienreport in standardisierter Zusammenfassung offen darzulegen. Ergänzend sind das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen sowie die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten darzulegen.

AWMF-Formular zur Erklärung von Interessen im Rahmen von Leitlinienvorhaben  
Betaversion für Praxistest, Stand 29.06.2016

## Erklärung

### 1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel		
Arbeitgeber / Institution	Gegenwärtig	Früher(e) innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor
Position / Funktion in der Institution		
Adresse		
e-mail-Adresse		
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter		
Funktion in der Leitliniengruppe		
Datum		
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht		

## 2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperationspartner/s	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit <sup>1</sup>	Thema, Bezug zur Leitlinie <sup>2</sup>	Art der Zuwendung <sup>3</sup>	Höhe der Zuwendung <sup>4</sup>	Empfänger <sup>5</sup>
Berater-/Gutachtertätigkeit						
Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)						
Vortrags-/oder Schultätigkeit						
Autoren-/oder Coautorenschaft						
Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz <sup>6</sup> )						

<sup>1</sup> Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

<sup>2</sup> Angabe des Themas (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung des Bezugs zur Leitlinie: „Nein“ oder „Ja“

<sup>3</sup> Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z.B. Personal- oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz

<sup>4</sup> Bitte Schwellenwerte angeben: a) < 1.000 €, b) < 5.000 €, c) < 10.000 €, d) < 50.000 €, e) < 100.000 €, f) > 100.000 €. Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtsumme der Zuwendungen für eine angegebene Tätigkeit über den Erfassungszeitraum, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr). Diese Angaben werden vertraulich behandelt.

<sup>5</sup> Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind und Sie innerhalb Ihrer Institution direkt entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung/Mittel sind. Wenn Sie nicht direkt entscheidungsverantwortlich sind, sind keine Angaben erforderlich.

<sup>6</sup> Angaben zu Mischfonds sind nicht erforderlich



### 3. Indirekte, Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, „intellektuelle“, akademische, und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (für den Zeitraum des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbrauchervertretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z.B. Mandatsträger für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen“ zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/ Tätigkeit <sup>7</sup>	Themenbezug zur Leitlinie <sup>8</sup>
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten			
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

<sup>7</sup> Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

<sup>8</sup> Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“

#### 4. Sonstige Interessen

Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?

Ich erkläre hiermit, dass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung bei der Erstellung der Leitlinie führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich die Diskussion der Erklärungen anderer Mitglieder in der Leitliniengruppe absolut vertraulich behandeln werde. Ich bin darüber informiert, dass die Angaben in standardisierter Zusammenfassung mit der Leitlinie/in einem begleitenden Leitlinienreport veröffentlicht werden, und dass das vorliegende Formular vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

---

Datum

---

Unterschrift

#### Ergänzende Hinweise

- Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus.
- Falls Sie zu bestimmten Fragen keine Angaben machen können oder wollen, begründen Sie dies bitte.
- Bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und senden es an das Leitliniensekretariat: [xxx@yyy-zz](mailto:xxx@yyy-zz)

## 11.2 Übersicht der Interessenkonflikte

### Tabelle zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

**Leitlinienkoordination: Haak, Thomas**

**Leitlinie: Therapie des Typ-1-Diabetes**

**Registernummer: 057-013**

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innen-schaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Droßel, Diana	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DDH-M e. V. DBSV e. V. Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (keine), keine kein Thema (keine), keine
Dr. rer. nat. Epsch, Rebekka	keine	keine	keine	keine	keine	keine	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: DDG Zertifizierungen und Weiterbildungen zur Sicherstellung und Verbesserung der Versorgungsqualität für Menschen mit Diabetes, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (keine), keine kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Fritsche, Andreas	Nein	Novo Nordisk	Sanofi Aventis, Novo Nordisk, Boehringer Ingelheim, Lilly, Synlab	Sanofi Aventis	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Diabetesgesellschaft (DDG) Vizepräsident, Präsident ab 2023, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diabetologie, Stoffwechsel, Hypoglykämie, Therapie, Klinische Tätigkeit: Diabetologie	Pharmakotherapie: moderat (moderat), ggf. Enthaltung bei Medikamentösen Therapieempfehlungen, insbesondere Insuline  kein Thema (moderat), Stimmenthaltung
Dr. med. Fuchs, Stephan	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin Deutscher Hausärzteverband	kein Thema (noch nicht bewertet), keine keine (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innen-schaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Berufsverband Deutscher Internisten (noch bis 12/2023) Gesellschaft der Hochschullehrer der Allgemeinmedizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Wundversorgung Geriatric Suchtmedizin, Klinische Tätigkeit: Wundversorgung Geriatric Suchtmedizin Palliativmedizin	
PD Dr. med. Füchtenbusch, Martin	Nein	Lilly, Boehringer Ingelheim, Berlin Chemie	Lilly, Boehringer Ingelheim, Berlin Chemie, Abbott Deutschland, Dexcom Deutschland, Astra Deutschland, Sanofi Deutschland	Nein	Optoakustische Mesoskopie bei Diabetes zur Erkennung von Folgeschäden am Helmholtz-Zentrum, Kooperationspartner	Nein	Mitglied: DDG, EASD, Wissenschaftliche Tätigkeit: mehrere Publikationen, gelistet in PubMed, neue Diagnoseverfahren zu Gefäßveränderungen in der Haut bei Diabetes, relaworld Studien zu Dulaglutide, Klinische Tätigkeit: T1D, T2D, GDM, alles Diabetesformen, Endokrinologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Ärztl Leiter, Ausbildungselehrgänge für Diabetesberater/innen der DDG an der Katholischen Akademie für Ausbildungsberufe im Sozialwesen, Regensburg	Medikamentöse Therapie, Therapieapplikation (moderat), Stimmenthaltung  (moderat), Stimmenthaltung
Dr. med. Gehr, Bernard	Roche, Diabe-loop	Lilly, Dexcom, Ascensia, Insulet, Roche	NovoNordisk, IME-DC, Lilly, Dexcom, Feen GmbH, Diabetologen Hessen eG, KV Bayern, Roche, Novartis, Diabetesklinik Bad Mergentheim, Deutsche Diabetesgesellschaft, DiabetesDE, CJD Berchtesgaden, Diabe-loop, Vitalaire, Diabetologen BW	Kirchheim Verlag, Springer Verlag, Lilly	Roche	Nein	Mitglied: Beiratsmitglied der Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie (AGDT) der DDG, Klinische Tätigkeit: Diagnostik und Therapie aller Diabetesformen als Ltd. Oberarzt der Fachklinik Bad Heilbrunn	Medikamentöse Therapien, medizinische Technik (moderat), Stimmenthaltung  AID-Systeme (moderat), Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innen-schaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			eG, Ascensia , Insulet, VDBD Akademie, Fachkommission Diabetes in Bayern, Abbott					
Prof. Dr. phil.Grundke, Susanne	keine	Diabetes Surveillance (RKI)	Nein	Nein	keine	keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft Pflegewissenschaft (DGP), Mitglied: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM), Mitglied: Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.	kein Thema (keine), keine kein Thema (keine), keine
Dr. med. Gözl, Stefan	Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care, Ypsomed, Schweiz	Medtronic	Abbott Diabetes Care , VitalAire, Dexcom, Sanofi Aventis Deutschland, Novo Nordisk, Ypsomed, Lilly	ohne Sponsor	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Nein	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Diabetologie Baden-Württemberg, 2. Vorsitzender, Mitglied: Kommission Digitalisierung der Deutschen Diabetes Gesellschaft, Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: Verordnungen von OAD im DPV Register, Klinische Tätigkeit: Betreuung von Menschen mit Diabetes aller Diabetesarten in niedergelassener Praxis, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	CGM, AID, Pumpe, Diabetestherapie-Darreichungsformen/Technik (moderat), Stimmenthaltung  Medikamentöse Therapien, Medizintechnik (moderat), Stimmenthaltung
Prof. Dr. med. Haak, Thomas	Elsevier Verlag	Abbott, Lilly, MSD, Sanofi, Boehringer Ingelheim, Roche, Dexcom, Grünenthal, AstraZeneca; Bayer, Insulet Netherland,	AstraZeneca, Sanofi, BerlinChemie, Abbott, Lilly, Novo Nordisk, Medical Tribune Verlag, Novartis, Landesärztekammer Baden-Württemberg, Amgen	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Diabetes Hilfe - diabetesDE (Vorstand) Diabetes Akademie Bad Mergentheim (Vorstand) Deutsches Rotes Kreuz Bad Mergentheim (Vorstand), Wissenschaftliche Tätigkeit: Klinische Diabetologie (Publikationen s. PubMed), Klinische Tätigkeit: Leitung eines Schwerpunktkrankenhauses für Diabetologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Diabetes Akademie Bad Mergentheim e.V. (1.	Medikamentöse Therapie und Therapieapplikation (moderat), Stimmenthaltung  kein Thema (moderat), Stimmenthaltung  Beschluss: Herr Prof. Haak enthält sich als Koordinator bei allen Abstimmungen.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innen-schaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Vorsitzender), ehrenamtlich, Persönliche Beziehung: Nein	
Dr. rer. medic. Haller, Nicola	Nein	ABBOTT	NovoNordisk	VDBD	Nein	Nein	Mitglied: DDG, VDBD, FKBD, Wissenschaftliche Tätigkeit: Ernährung und Diabetes, VDBD, Thieme Verlag, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Hochschule Weihenstephan-Triesdorf	Therapie, rtCGM (gering), Enthaltung rtCGM  kein Thema (gering), Limitierung von Leitungsfunktion
Dr. med. Kröger, Jens	Nein	Abbott, Dexcom	Abbott, Dexcom, Astra Zeneca, Boehringer-Ingelheim, Medtronic, Novo-Nordisk, Lilly, Sanofi-Aventis, Roche, MSD	Abbott	Medtronic	nein	Mitglied: diabetesDE-Deutsche Diabetes-Hilfe, Vorstandsvorsitzender, Wissenschaftliche Tätigkeit: Technologische Unterstützung von Menschen mit Diabetes, Klinische Tätigkeit: Technologische Unterstützung von Menschen mit Diabetes, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Technologische Unterstützung von Menschen mit Diabetes, Persönliche Beziehung: nein	Therapie, Medizintechnik (moderat), Stimmenthaltung  Therapieapplikation (moderat), Stimmenthaltung  Medizintechnik, CGM, AID (moderat), Stimmenthaltung
Prof. Dr. phil. Kulzer, Bernhard	Nein	Berlin Chemie, Dexcom, Novo Nordisk, Bayer, Abbott, Emecta	Novo Nordisk, Sanofi, Helmut Ruck GmbH, Scuiac GmbH, Psychotherapeutenkoamer Nord-Rhein, DiabetesDE, Emecta	Kirchheim Verlag, Berlin Chemie	Deutsches Zentrum für Diabetisforschung (DZD), Sanofi, Roche, Emecta, EU-Projekt	Nein	Mitglied: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Mitglied: Diabetes und Psychologie, Mitglied: Bundeszentral für gesundheitliche Aufklärung, Mitglied: Sozialministerium Baden-Württemberg Diabetesbeirat, Wissenschaftliche Tätigkeit: Psychodiabetologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Patientenschulung, Wissenschaftliche Tätigkeit: Technologien, Klinische Tätigkeit: Psychodiabetologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Diabetes und Psychologie	Diabetestechnologie, Schulung, Psychologie (moderat), Stimmenthaltung
Prof. Dr. med. Ludwig, Barbara	Nein	Vertex inc.	Sanofi	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Biologische Betazellersatzthera-	Diabetestechnologie und Transplantation (moderat), Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innen-schaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							pie, Klinische Tätigkeit: Behandlung T1D, Schwerpunkt Diabetestechnologie und Transplantation	
PD Dr. med. Meitner-. Schellhaas, Barbara	keine	keine	keine	n.a.	n.a.	n.a.	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) - Mandatsträgerin für die Leitlinie HCC und biliäre Karzinome , Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankheiten (DGVS) - Begutachtung wissenschaftlicher Abstracts, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) - Mandatsträgerin für die Leitlinie Therapie des Typ 1 Diabetes, Wissenschaftliche Tätigkeit: Hepatozelluläres Karzinom, (Kontrastmittel-)Sonographie, Klinische Tätigkeit: Oberärztin im Diabeteszentrum Mergentheim, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: nein, Persönliche Beziehung: nein	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Nothacker, Monika	keine bezahlten Tätigkeiten	-Versorgungsforschungsprojekt INDIQ (Messung von Indikationsqualität aus Routinedaten - Vergütung wie angegeben - Steuergruppe Nationaler Krebsplan keine Vergütung, IQTIG	Berlin School of Public Health	Nein	German Cancer Aid , Network University Medicine COVID-19, BMG, Network University Medicine for Pandemic Preparedness 2.0 , G-BA Innovationfund	no	Mitglied: - German Network Evidence Based Medicine (member) - German Cancer Society (member until 12/2020) - Guidelines International Network/GRADE Working Group (member), Wissenschaftliche Tätigkeit: Guidelines and Guideline Methodology, Methodology of guidelines based performance measures/quality indicators, Klinische Tätigkeit: no clinical activity or clinical research, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Guideline seminars within Curriculum for	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innen-schaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							guideline developpers in Germany , Persönliche Beziehung: no	
Dr. med. Siegmund, Thorsten	Nein	Sanofi, Abbott, Dexcom, Bayer vital, Boehringer, Lilly, Ascensia	Sanofi, Abbott, Astra, Dexcom, Boehringer, Lilly, NovoNordisk, Akademie Regensburg	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (moderat), Stimmenthaltung
Prof. Dr.med. Spies, Claudia	Gerichte , Thieme Verlag	Nein	Nein	Nein	Berlin Institute of Health, Aridis Pharmaceutical Inc., B. Braun Melsungen AG , Drägerwerk AG Co. KGaA, Grünenthal GmbH, Infectopharm GmbH, Sedana Medical Ltd., Deutsche Forschungsgemeinschaft / German Research Society, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR) / German Aerospace Center, Einstein Stiftung Berlin/ Einstein Foundation Berlin, European Society of Anaesthesiology, Gemeinsamer Bundesausschuss / Federal Joint Committee (G-BA), nneruniversitäre Forschungsförderung / Inner University Grants, Projektträger im DLR / Project Management Agency, Stifterverband/ Non-Profit Society Promoting Science and Education, Baxter Deutschland GmbH,	10 2014 215 211.9 Patent, 10 2014 215 212.7, Nein	Mitglied: Aktion saubere Hände, Wissenschaftlicher Beirat, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Präsidiumsmitglied, Mitglied: Leitung der Task Forces der AWMF 2010 und 2017, Conflict of Interest , Mitglied: Gewähltes Mitglied des Beirats des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, Mitglied: Board Mitglied des Clinician Scientist-Programms der Charité Universitätsmedizin Berlin , Mitglied: Arbeitsgruppe Kommission für Klinische Forschung der DGAI, Mitglied: Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer zu Morbiditäts- Mortalitäts- Konferenzen, Mitglied: Wahl und Wiederwahl in den Apparatenausschuss der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Mitglied: Bestellung zum Mitglied des Kuratoriums des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Mitglied: Vorsitzende Ständige Kommission Leitlinien der AWMF-Delegiertenkonferenz als Vorsitzende, Mitglied: Arbeitsgruppe des Wissenschaftsrats Konzeptprüfung der institutionel-	Honorare/Drittmittel Bezug nicht hergestellt (hoch), Ausschluss von Beratung  kein Thema (hoch), Ausschluss von Beratung



	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innen-schaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
					<p>Biotest AG, Cytosorbents Europe GmbH, Edwards Lifesciences Germany GmbH, Fresenius Medical Care, Grünenthal GmbH, Masimo Europe Ltd., Medtronic GmbH, Pfizer Pharma PFE GmbH, Dr. F. Köhler Chemie GmbH, Sintetica GmbH, European Commission, Stifterverband für die deutsche Wissenschaft e.V. / Philips, Stiftung Charité, WHOCC</p>		<p>len Voraussetzungen zur Einrichtung eines Staatsexamen-Studiengangs Humanmedizin an der MSH Medical School Hamburg, Mitglied: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) Fachbeirat Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) , Mitglied: Gewähltes Mitglied im Publikations-Komitee der World Federation of Societies of Anaesthesiologists , Mitglied: Arbeitsgruppe des Wissenschaftsrats Weiterentwicklung der Universitätsmedizin in Sachsen, Mitglied: Principal Investigator im Einstein Center Digital Future , Mitglied: Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) AG Intensivmedizin (Vertretung des Ärztlichen Direktors der Charité Universitätsmedizin Berlin), Mitglied: Jurymitglied des Sonderpreises 2018 im Rahmen der Verleihung des Deutschen Preis für Patientensicherheit, Mitglied: Gewähltes Mitglied des Kuratoriums der Sepsis Stiftung , Mitglied: Ombudsperson BIH Charité Clinician Scientist Program , Mitglied: Senior Principal Investigator der Stiftungsprofessur E-Health and Shared Decision Allocation , Mitglied: Wahl in den Ausschuss für wissenschaftliche Geräte und Informationstechnik (WGI-Ausschuss) der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Mitglied: Wahl in das Scientific Committee der Charité Global Health , Mitglied: Wahl in das Executive Board der Charité Global Health , Mitglied: Wahl</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innen-schaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							in den wissenschaftlichen Beirat Medizin am Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen (IMPP), Mainz , Mitglied: Leitung der Task Forces der AWMF Digitalisierung von Leitlinien / Digitales Wissensmanagement, Mitglied: Ombudsperson BIH Charité Digital Clinician Scientist Program , Mitglied: Wahl in den wissenschaftlichen Beirat der Cochrane Deutschland Stiftung(CDS), Freiburg , Mitglied: Wahl in den Ausschuss der Fachkollegien der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Mitglied: Wahl in die Klinikums-konferenz der Charité Universitätsmedizin Berlin, Mitglied: DFG, Begutachtungsgruppe „Klinische Studien“, Mitglied: DFG, Sektionssprecherin, Sektion 5, 205-11 Anästhesiologie, Mitglied: Ombudsperson BIH Charité Junior Digital Scientist Programm, Mitglied: Ombudsperson BIH Charité Advanced Scientist Programm, Mitglied: Stellvertretende Vorsitzende im Vorstand der „Berliner Medizinischen Gesellschaft“, Mitglied: Stellvertretendes Mitglied des Beirates Medizin am Institut für medizinische und pharmazeutische Prüfungsfragen (IMPP)	
Dr. med. Uebel, Til	GBA, RKI	keine	Ärztlicher Leiter der Heidelberger Medizinakademie Hausärztliche Fortbildungen, beendet, jetzt nur noch gelegentliche	Nein	nur innerhalb der Universität	keine	Mitglied: Sprecher Diabetes der DEGAM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diabetes, KHK, Klinische Tätigkeit: Hausarzt; Diabetologe, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: s.o. zzgl: Weiterbildung Notfallmedizin vorhanden, Persönliche Beziehung:	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen- oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Vorträge				keine	
PD Dr.med. Wiegand, Susanna	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DAG (Vizepräsidentin) DDG (Mitglied) DGE (Mitglied), Wissenschaftliche Tätigkeit: Adipositas, Diabetes Typ 1/2; PCOS, , Klinische Tätigkeit: Leitung Pädiatrische Adipositas-Ambulanz; langjährige Behandlung von Jugendlichen mit Adipositas, Diabetes, Fettstoffwechselstörungen und PCOS	fehlende Angaben (noch nicht bewertet), Stimmenthaltung  kein Thema (keine), keine
Dr. med. Ziegler, Ralph	mySugr	Roche Diabetes Care, Novo Nordisk, Lilly, Dexcom	Roche Diabetes Care, Novo Nordisk, Lilly, Abbott, Dexcom, Berlin Chemie, VitalAire, Glooko	Roche Diabetes Care	Roche Diabetes Care, Lilly	Nein	Mitglied: Vorstand AGDT der DDG  , Mitglied: Kommission Digitalisierung der DDG, Mitglied: Leiter Kommission Interessenkonflikte der DDG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Pädiatrische Diabetologie Technologie in der Diabetologie Digitalisierung in der Diabetologie neue Insuline in der Diabetologie, Klinische Tätigkeit: Pädiatrische Diabetologie	Therapie, Medizintechnik (moderat), Stimmenthaltung  Medikamentöse Therapie, Therapieapplikation CSII, CGM, SMBG, (moderat), Stimmenthaltung  kein Thema (moderat), Stimmenthaltung