

publiziert bei



Deutsche Diabetes Gesellschaft



Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

Arbeitsgemeinschaft Diabetes
und Schwangerschaft der DGG



Arbeitsgemeinschaft Geburtshilfe
und Pränatalmedizin in der DGGG

Seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, Leitlinie wird zur Zeit überarbeitet

S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge

2. Auflage

Leitlinienreport

AWMF-Registernummer: 057–008

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	3
1 Adressaten der Leitlinie	4
2 Zielsetzung der Leitlinie	4
3 Fragestellung und Gliederung der Leitlinie	4
4 Anmeldung der Leitlinie	4
5 Literaturrecherche.....	4
6 Bewertung der zugrundeliegenden Evidenz	13
7 Benennung der Mitglieder der Leitliniengruppe	14
8 Formulierung der PICO-Fragen, Konsensfindung, Konsolidierungsphase	15
9 Unabhängigkeit.....	17
10 Gültigkeit der Leitlinie	17
11. Ergebnisse der Konsultationsphase zur Aktualisierung 2018.....	18

Impressum

Herausgeber

- Deutsche Diabetesgesellschaft (DDG)
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Geburtshilfe und Pränatalmedizin (AGG)

Autoren

Expertenteam aus dem Bereich der Gynäkologie und Geburtshilfe, Diabetologie, Innere Medizin, Kinderheilkunde und Hebammenwissenschaften aus Deutschland, Österreich und Schweiz

Sprecherin

Prof. Dr. Ute Schäfer-Graf
Berliner Diabeteszentrum für Schwangere
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
St. Joseph Krankenhaus
Wüsthoffstrasse 15
12101 Berlin
E-Mail: ute.schaefer-graf@sjk.de

Bei AWMF eingereicht: 3/2018

Geplante Überarbeitung: 3/2023

1 Adressaten der Leitlinie

Zur Information aller Berufsgruppen, die Schwangere mit Gestationsdiabetes betreuen, Schwangere mit Gestationsdiabetes und Interessierte.

Beteiligt waren als Fachgesellschaften:

Deutsche Diabetesgesellschaft und Dt. Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (beide federführend), Dt. Gesellschaft für Perinatale Medizin, Dt. Gesellschaft für Perinatal- und Geburtsmedizin, DiabetesDE, dt. Gesellschaft für Hebammenwissenschaften, dt. Gesellschaft für Innere Medizin, Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Österreichische Diabetesgesellschaft, Schweizer Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin

Keine Delegierten wurden entsandt:

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin, Deutscher Hebammenbund, Österreichische Diabetesgesellschaft

Patientenvertreter:

Es wurde auf Einladung zur Beteiligung kein Vertreter des Deutschen Diabetikerbundes benannt

2 Zielsetzung der Leitlinie

Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie des Gestationsdiabetes auf der Grundlage aktueller Daten. Information der Schwangeren als Ergänzung der ärztlichen Beratung. Information von Frauen bei Planung einer Schwangerschaft und Information von Interessierten.

3 Fragestellung und Gliederung der Leitlinie

Die Leitlinie hat zum Ziel, alle relevanten Bereiche zur Schwangerschaftsbetreuung zu bearbeiten, angefangen vom V.a. Gestationsdiabetes bis zur gesicherten Diagnose und Therapie auch bei besonderen Situationen. Die Bereiche sind: Screening und Diagnostik, Therapie, geburtsmedizinische Betreuung, postpartale Phase, Diabetesprävention nach der Schwangerschaft, Langzeitkomplikationen bei Mutter und Kind und Vorbereitung auf weitere Schwangerschaften.

4 Anmeldung der Leitlinie

Die Leitlinie „Gestationsdiabetes mellitus“ wurde von dem Leitlinienbeauftragten des DGGG-Vorstandes, Hr. Prof. Beckmann, bei der AWMF angemeldet.

5 Literaturrecherche

Es fand eine systematische Literaturrecherche statt, die Veröffentlichungen umfasste, die von Februar 2009 bis Januar 2016 publiziert wurden. Diese wurde durch das Zentrum für Klinische Studien, Universität Jena durchgeführt, einschließlich Evidenzbewertung, Zusammenstellung der Abstracts und der Volltexte (Dr. Patchev). Die Literatursuche ergab 510 Quellen, die die Einschlusskriterien erfüllten und als relevant für die Leitlinie eingestuft wurden.

5.1 PICO-Fragen (P = Patient; I=Intervention; C= Control group; O=Outcome)

Themenkomplex	PICO-Frage	Änderungsbedarf der Empfehlung?	Bemerkung zur Literaturrecherche
---------------	------------	---------------------------------	----------------------------------

Themenkomplex	PICO-Frage	Änderungsbedarf der Empfehlung?	Bemerkung zur Literaturrecherche
1. Gesundheitsziele	Keine	Redaktionelle Überarbeitung	Keine Änderung
2. Definition	Keine	Änderung in der Definition, da jetzt auch ein vorbestehender Diabetes in der Schwangerschaft diagnostiziert werden kann. Kriterien welche IAD-SPG	Evidenz/Quellen für neue Definition. Inzidenz neue Daten?
3. Epidemiologie	Aktuelle Prävalenz von Diabetes und Gestationsdiabetes. Aktualisierung der epidemiologischen Risikofaktoren wenn angezeigt.	Aktualisierung der epidemiologischen Daten und ggf. Definition der relevanten Risikofaktoren. (Was ist relevant?) Risikofrauen definieren	Aktuelle Daten zur Prävalenz Daten zu Risikofaktoren Wer hat höheres Risiko für GDM „gestational diabetes“ AND risk
4. Prävention	P: Frauen mit Risiko für GDM I und C: mit und ohne präventive Intervention O: Inzidenz von GDM.	Erste/Neue Daten	„gestational diabetes“ AND prevention
5.1 Folgen für die Mutter akut	P: Patientinnen mit diagnostiziertem GDM I und C: mit Therapie und ohne O: Maternales Outcome akut (Präeklampsie, Sektiorate, Infekte, ...)	Bekräftigung der Empfehlung der Sinnhaftigkeit der Therapie im Allgemeinen	therapy AND outcome
5.2 Folgen für die Mutter Langzeit	P: Patientinnen mit diagnostiziertem GDM I und C: mit Therapie und ohne O: Maternales Outcome Langzeit (DMII, kardiovaskuläre Ereignisse, Depressive Erkrankungen, Rate an Adipositas)	Dito Beschreibung Literaturrecherche zu Langzeit neu limitati- ons unterschiedliche Diagnosekriterien Empfehlungen zur Nachbetreuung kommen unten. Eventuell verweisen oder hier allgemeine Empfehlung zur Nachsorge mit Evidenz?	Cardiovascular risk, type II, risk, psychological, psychosocial AND “gestational diabetes” AND “long term outcome”
5.3 Akute Folgen Kind	P: Patientinnen mit diagnostiziertem GDM I und C: mit Therapie und ohne O: Outcome des Kindes, akut (Tot, Plexuslähmung, NICU admission, Makrosomierate, SGA-Rate)	dito	Sinnhaftigkeit Behandlung „gestational diabetes“ AND therapy AND „perinatal outcome“ OR „postnatal outcome“
5.4 Langzeitfolgen für das Kind	P: Kinder von Müttern mit diagnostiziertem GDM I und C: mit und ohne Therapie O: Outcome Kinder Langzeit	Dito Problem: Konfounder	Fetal programming Empfehlung zur Behandlung, ggf. Keine Evidenz, da Daten nicht vorhanden, bzw. zeigen keinen Benefit

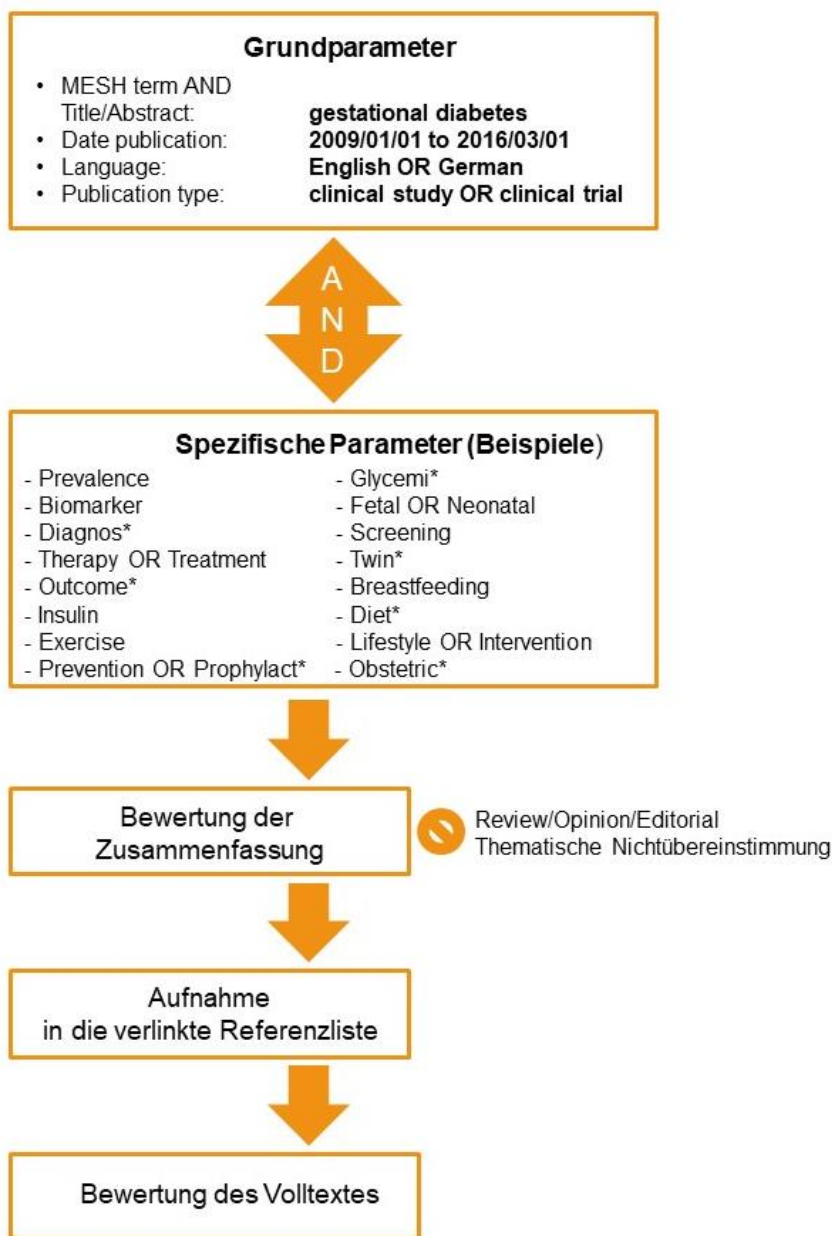
Themenkomplex	PICO-Frage	Änderungsbedarf der Empfehlung?	Bemerkung zur Literaturrecherche
6 Screening	<p>P: Alle Schwangere Frauen I und C: ohne Test, mit 50g Screening, mit Vortest (nüchter-BZ) oder oGTT O: maternales und kindliches Outcome generell Eventuell auch noch P: Alle Schwangere Frauen <u>ohne Risiko für GDM</u> I und C: ohne Test, mit 50g Screening, mit Vortest (nüchter-BZ) oder oGTT O: maternales und kindliches Outcome generell</p>	<p>Empfehlung zum Vorgehen auch wenn abweichend vom GBA-Beschluss! Empfehlung zur generellen Testung aller Schwangeren ohne Risiko wann und womit</p>	<p>Verbessert das Screening das Outcome? „gestational diabetes“ AND test* OR screening</p>
6.1 Risikofaktoren	<p>P: Alle Schwangere Frauen mit Risiko für GDM I und C: mit und ohne Test, mit 50g Screening, mit Vortest (nüchter-BZ) oder oGTT im 1. Triemenon O: maternales und kindliches Outcome generell Vergleich der verschiedenen Teste Vorhersagekraft GDM-Entwicklung je nach Test und Ergebnis und mat. Daten</p>	<p>Risikofaktoren für GDM 1. Trimenon screening oder Diagnostik? Stellung nehmen zu möglichen Interventionen im Bezug auf Präventionskapitel s.o. (Myoinositol)</p>	<p>Risk AND „gestational diabetes“ AND test*</p>
7 Diagnostik	<p>P: Alle Schwangere Frauen mit diagnostiziertem GDM I und C: Verschiedene Diagnosekriterien O: maternales und kindliches Outcome generell</p>	<p>Wie wird diagnostizieren wir den GDM? Welche Kriterien legen wir an.</p>	<p>„gestational diabetes“ AND diagnostic AND outcome</p>
Bariatrische Chirurgie	Statement	Statement zur Diagnostik und Risiken bei Z.n. im Bezug auf GDM	Suchstrategie?
MODY	<p>P: Schwangere mit diagnostiziertem GDM, die MODY sind, I und C: Diagnosesicherung MODY in der Schwangerschaft oder nicht O: Outcome Mutter und Kind; Mutter auch langzeit...</p>	<p>5% aller GDM Frauen haben einen MODY II. Wie und wann empfehlen wir eine gentische Diagnostik „pregnant women“ und MODY</p>	<p>„gestational diabetes“ AND „type III diabetes“ OR MODY</p>
8 Therapie	<p>P: Schwangere mit diagnostiziertem GDM I: Therapieeinstellung anhand der BZ-Werte alleine C: Therapie orientiert an fetalem Wachstum (Ultraschall) O: Outcome</p>	<p>Relevanz erörtern, hypoxische Kinder können zusätzlichen Schaden erleiden durch erhöhte Zuckeraufnahme Hier Gefahr und Nutzen der US-Parameter aber nicht Biometrie allein! Aber Diskussion um</p>	<p>„gestational diabetes“ AND therapy AND ultrasound OR biometry OR fetal growth</p>

Themenkomplex	PICO-Frage	Änderungsbedarf der Empfehlung?	Bemerkung zur Literaturrecherche
		steel-Phänomen	
8.1	<p>P: Alle Frauen mit diagnostiziertem GDM</p> <p>I: Gewichtszunahme entsprechend der Empfehlungen in Abhängigkeit vom BMU</p> <p>C: Gewichtszunahme außerhalb dieser Grenzen</p> <p>O: Outcome maternal und kindlich wie definiert.</p>	Effekt Gewichtszunahme und Bewegung bei GDM Frauen Outcome der Kinder	
8.2 Besondere therapeutische Fragestellungen	<p>P: Patientinnen mit isoliert erhöhten nüchtern BZ</p> <p>I und C: Behandlung oder nicht Behandlung mit Insulin O: Outcome Späte Insulintherapie macht das Sinn?</p> <p>P: Patientinnen spät diagnostiziertem GDM (nach 36. SSW)</p> <p>I und C: Behandlung oder nicht Behandlung mit Insulin O: Outcome Behandlung von Gemini bei GDM, BZ-Einstellung wie?</p>	Empfehlung formulieren bisher keine	<p>„gestational diabetes“ and „fasting glucose“ OR „fasting values“ OR „fasting blood sugar“ AND therapy NOT diagnosis</p> <p>“gestational diabetes” AND “late pregnancy” OR “near term” OR “third trimester” AND therapy</p> <p>“gestational diabetes” AND “multiple pregnancy” OR “twin”</p>
8.3	<p>P: Alle Frauen mit diagnostiziertem GDM ohne Indikation zur medikamentösen Therapie</p> <p>I: Ernährungs und Bewegungstherapie</p> <p>C: keine Therapie</p> <p>O: Outcome maternal und kindlich wie definiert.</p>	Differenziertere Empfehlung zu Art und Umfang von Ernährungsumstellung und Bewegungstherapie? Zielgruppenspezifisch?	
8.4	<p>P: Frauen mit GDM, die eine medikamentöse Therapie brauchen</p> <p>I und C: Insulin vs orale Antidiabetika</p> <p>O: outcome Außerdem Insulinanaloga</p>	<p>Metformin und andere orale Diabetika safety-statement und Nutzen-statement</p> <p>Insulinanaloga und GDM Überlegenheit? Spritz Essabstand und Morgendliche Gaben... Evidenz? Randomisierte Studien an GDM? Insulinanaloga siehe Typ I LL. Hier: Option freigeben auf Insulinanaloga</p>	

Themenkomplex	PICO-Frage	Änderungsbedarf der Empfehlung?	Bemerkung zur Literaturrecherche
8.5 Geburtshilfliche Betreuung	<p>P: Patientinnen mit GDM I: Durchführung einer Doppleruntersuchung bei Diagnosestellung (Diagnose uterine Perfusionsstörung) C: Keine routinemäßige Doppleruntersuchung O: Outcome</p> <p>P: Patientinnen mit GDM, diätetisch behandelt I: Einleitung Woche 40 bis 42 C: Einleitung Woche 38 bis 40 O: Outcome Mutter und Kind</p> <p>P: Patientinnen mit GDM, mit Insulintherapie I: Einleitung am VET C: Einleitung 38 SSW O: Outcome Mutter und Kind</p> <p>P: Patientinnen mit GDM, und makrosomer Kindsentwicklung I: Einleitung VET C: Einleitung 38 SSW O: Outcome</p> <p>P: Patientinnen mit GDM und Schätzwert über 4500g I: Sektio primär C: TVL (trial of vaginal labour) O: Outcome.</p>	Empfehlungen zur Einleitung bei GDM: wen, wann, warum	
8.6 Postpartale Inzidenz	<p>P: Alle Patientinnen mit GDM, I: Nachbetreuung postpartal C: keine Nachbetreuung postpartal O: Inzidenz Langzeitoutcome, Adipositas, kardiovaskuläre Ereignisse, DMII, Depressionen</p>	Langzeitoutcome nach GDM behandelt oder nicht behandelt.	Intervention postpartum (Frauen mit GDM und Nachbetreuung ((gibt es da auch Daten zum kindl Outcome))
8.7 Stillen	<p>P: Alle Patientinnen mit GDM, I: Stillen C: nicht Stillen O: Inzidenz Langzeitoutcome, Adipositas, kardiovaskuläre Ereignisse, DMII, Depressionen</p>		Stillen und GDM

5.2 Suchprozess

Es wurde in folgenden Datenbanken gesucht: Medline (via Pubmed). Cochrane Library



5.3 Suchstrategie

3. Epidemiology- Search strategy

```
Search (((((((gestational diabetes[MeSH Terms]) AND ("2009/03/01"[Date - Publication] :
"2016/02/29"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR German[Language])))
AND (((gestational diabetes[Title/Abstract]) AND ("2009/03/01"[Date - Publication] :
"2016/02/29"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR German[Language])))
AND (((prevalence[Title/Abstract]) OR risk[Title/Abstract]) OR biomarker[Title/Abstract]))
AND (((("randomized controlled trial"[Publication Type]) OR "observational
study"[Publication Type]) OR "controlled clinical trial"[Publication Type])
```

Manual selection yielded 44 suitable publications

4. Prevention: Search strategy

```
((((gestational diabetes[MeSH Terms]) OR gestational diabetes[Title/Abstract])) AND
("2009/01/01"[Date - Publication] : "2016/03/01"[Date - Publication])) AND (Eng-
```

lish[Language] OR German[Language])) AND (Prevention[Title/Abstract] OR prophylactic[Title/Abstract])

Manual selection yielded 40 publications

5. Outcomes: Search strategy

5.1 und 5.2 Maternal complications

(((((((gestational diabetes[MeSH Terms]) AND gestational diabetes[Title/Abstract]) AND outcome*[Title/Abstract]) AND English[Language]) AND clinical study[Publication Type]) AND ("2009/01/01"[Date - Publication] : "2016/03/01"[Date - Publication])))	131
---	-----

Manual selection yielded 14 publications

5.3 und 5.4 Acute complications

(((((((gestational diabetes[MeSH Terms]) AND gestational diabetes[Title/Abstract]) AND ("2009/01/01"[Date - Publication] : "2016/03/01"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR German[Language])) AND (therapy[Title/Abstract] OR treatment[Title/Abstract])) AND neonatal[Title/Abstract]) AND outcome*[Title/Abstract]) AND clinical study[Publication Type]	35
---	----

Manual selection yielded 14 publications

5.4 Chronic complications

(((((((gestational diabetes[Title/Abstract]) AND gestational diabetes[MeSH Terms]) AND offspring[Title/Abstract]) AND ("2009/01/01"[Date - Publication] : "2016/03/01"[Date - Publication])) AND (english[Language] OR german[Language])) AND clinical study[Publication Type]	17
--	----

After manual selection and individual additions: 10 publications

6. Screening

6.1 Generell Screening

Search ((((((((((gestational diabetes OR gestational diabetes mellitus[MeSH Terms]))) AND ((gestational diabetes[Title/Abstract] OR gestational diabetes mellitus[Title/Abstract]))) AND ("2009/03/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR German[Language])))) AND (diagnostic[Title/Abstract] OR screening[Title/Abstract])) AND (observational study[Publication Type] OR meta analysis[Publication Type] OR randomized controlled trial[Publication Type])	50
---	----

Manual selection yielded 40 publications

6.2 Screening „Risk populations“

(((((((((((gestational diabetes[MeSH Terms]) AND gestational diabetes[Title/Abstract]) AND ("2009/01/01"[Date - Publication] : "2016/03/01"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR German[Language])))) AND risk[Title/Abstract])) AND test[Title/Abstract])) AND trimester	
--	--

Manual selection yielded 91 publications

7. Diagnostics – Search strategy

```
((((gestational diabetes[Title/Abstract]) AND risk[Title/Abstract]) AND diagnos*[Title/Abstract]) AND ("2009/01/01"[Date - Publication]: "2016/03/01"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR German[Language])
```

Manual selection yielded 120 publications

8. Therapy

8.1 lifestyle modification

Manual selection yielded 24 publications

8.2 Weight gain

Manual selection yielded 10 publications

8.3. Glycemic management

Manual selection yielded 13 publications

8.4 Insulin therapy

8.4.1.2 Fetal growth

Manual selection yielded 7 publications

8.5. Therapy: Search strategy Insulin vs. Oral antidiabetica

```
Search (((((gestational diabetes[Title/Abstract]) AND insulin[Title/Abstract]) AND (metformin[Title/Abstract] OR oral antidiabetic[Title/Abstract])) AND (randomized controlled trial[Publication Type] OR observational study[Publication Type])) AND (English[Language] OR German[Language])) AND ("2009/03/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])
```

Manual selection yielded 29 publications

9. Obstetric management

Manual selection yielded 4 publications

10. post-partum sequelae

Manual selection yielded 31 publications

11. Breastfeeding – Search strategy

```
(((gestational diabetes[MeSH Terms]) AND gestational diabetes[Title/Abstract]) AND ("2009/01/01"[Date - Publication] : "2016/03/01"[Date - Publication])) AND (English[Language] OR German[Language])) AND (breastfeeding[Title/Abstract] OR lactation[Title/Abstract])
```

55

Manual selection yielded 17 publications

5.4 Quality assessment tool

Method-specific quality features

Item	Example
Selection bias	No consideration for studies of inferior quality
Performance bias	e.g. No blinding
Attrition bias	No intention-to-treat analysis

Item	Example
Randomization bias	No randomization
Concealment bias	No blinding
Measurement bias	No adequate power/power calculation

Topic-specific quality features

Item	Example
Selection bias	No consideration for studies of inferior quality (definitions, age matching)
Performance bias	Unclear reporting
Measurement bias	No strict definition/reporting of study parameters (dose, duration etc.)

5.5 Zusätzliche Literatur

Zusätzlich erfolgte bei Bearbeitung der Texte die Aufnahme von einigen wenigen Studien mit hoher Relevanz, die nach 1/2016 erschienen sind. Es wurde im Konsens entschieden, diese Veröffentlichungen mit aufzunehmen:

- Bider-Canfield Z, Martinez MP, Wang X, et. al. Maternal obesity, gestational diabetes, breastfeeding and childhood overweight at age 2 years. *Pediatr Obes* 2017; 12(2):171–8.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period; 2015 [cited 2017-04-03]. Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/ng3>.
- Nauck M, Petermann A, Müller-Wieland D, et. al. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. *Diabetologie und Stoffwechsel* 2017; 12(S 02):S94-S100.
- Brown J, Alwan NA, West J, et. al. Lifestyle interventions for the treatment of women with gestational diabetes. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 5:CD011970.
- Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes - Langfassung, 1. Auflage. Version 4; 2013. Available from: <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-therapie-1aufl-vers4-lang.pdf> [cited 2017-04-23].
- American Diabetes Association (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes - 2017. *Diabetes Care* 2017; 40(Suppl 1).
- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Hypertension in pregnancy. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists; 2013 [cited 2017-04-23]. Available from: <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Task-Force-and-Work-Group-Reports/Hypertension-in-Pregnancy>.
- Immanuel J, Simmons D. Screening and Treatment for Early-Onset Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis. *Curr Diab Rep* 2017; 17(11):115.
- International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Initiative on Gestational Diabetes Mellitus. Infographics; 2015. Available from: http://figo.org/sites/default/files/uploads/PublicationsandResourcesFathallafiles/Figo_Infographics_ALL_092115.pdf [cited 2017-04-11].
- World Health Organization (WHO). Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycaemia First Detected in Pregnancy; 2013. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85975/1/WHO_NMH_MND_13.2_eng.pdf?ua=1 [cited 2017-04-11].
- Sweeting AN, Ross GP, Hyett J, et. al. Gestational Diabetes Mellitus in Early Pregnancy: Evidence for Poor Pregnancy Outcomes Despite Treatment. *Diabetes Care* 2016; 39(1):75–81.

6 Bewertung der zugrundeliegenden Evidenz

Im Text finden sich 2 unterschiedliche Definitionen von Evidenzklassen.

1. Es wurden Texte und Literaturstellen aus den alten Leitlinie übernommen, die nach AHCPR 1992 bewertet wurden:

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. Kohorten-Studie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studie
IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Gewichtung und Empfehlung mit Empfehlungsgrad:

Empfehlungsgrade Zugrundeliegende Evidenz

A	Evidenzklassen Ia, Ib oder aus klinischer Sicht erstrangig
B	Evidenzklassen IIa, IIb, III oder aus klinischer Sicht zweitrangig
C=O	Evidenzklasse IV oder aus klinischer Sicht drittrangig

2. Die Literaturstellen der neuen Texte wurden nach SIGN 1996 bewertet:

Evidenzgrad	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z. B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

7 Benennung der Mitglieder der Leitliniengruppe

Es wurden alle Fachgesellschaften angeschrieben, die an der Betreuung von Schwangeren mit Gestationsdiabetes beteiligt sind, und eingeladen sich an der Erstellung zu beteiligen und Delegierte zu entsenden.

- Leitlinienkoordination: Prof. Dr. Ute Schäfer-Graf
- DGGG: Prof. Dr. Ulrich Gembruch
- AGMFM/AGG der DGGG: PD. Dr. Tanja Groten
- DGPM/DGPGM: Prof. Dr. Franz Kainer
- DGG: Dr. Katharina Laubner, PD Dr. Sandra Hummel,
- DE: Dr. Matthias Kaltheuner
- Deutscher Diabetikerbund: keine Delegierten
- Deutsche Hebammenbund: keine Delegierte
- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaften: Prof. rer. medic. Melita Grieshop
- DGIM: Dr. Gellner, Münster
- DEGAM: keine Delegierten
- ÖGGG: Prof. Dr. Dagmar Bancher-Todesca, Prof. Dr. Mila Cervar-Zivakovic
- ÖDG: Prof. Dr. Alexandra Kautzky-Willer
- SGGG: Prof. Dr. Irene Hösli
- SGED: Prof. Dr. Michael Brändle (nicht aktiv beteiligt)
- GNPI: Prof. Dr. Christoph Bühner, Prof. Dr. Hugo Segerer (nicht aktiv beteiligt)

Experten der Vorgängerversion, Erstveröffentlichung 08/2011

- H. Kleinwechter, Kiel
- U. Schäfer-Graf, Berlin
- C. Bühner, Berlin
- I. Hoesli, Basel/CH
- F. Kainer, München
- A. Kautzky-Willer, Wien/A
- B. Pawlowski, Düsseldorf
- K. Schunck, Berlin
- T. Somville, Hamburg
- M. Sorger, Bonn

8 Formulierung der PICO-Fragen, Konsensfindung, Konsolidierungsphase

Im Januar 2016 fand in Berlin eine Konstituierende Sitzung statt. Es wurden PICO-Fragen für die Literaturrecherche formuliert und Teams bestehend aus jeweils 2 Mitgliedern gebildet zur Bearbeitung der einzelnen Fragen basierend auf den Ergebnissen der Literaturrecherche. Die PICO-Fragen wurden an Dr. Patchev zur Bearbeitung übermittelt. (Siehe 5.1 PICO-Fragen)

Nach Abschluss der Recherche wurden die Ergebnisse in eine eigens geschaffene Dropbox gestellt und somit den Mitgliedern der Gruppe in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Zu jeder PICO-Frage war von Hr. Patchev eine tabellarische Übersicht der identifizierten Literaturstelle erstellt worden mit folgenden Spaltenüberschriften:

Study, Type/Design, Population, Sample size, Intervention, Comparator, Primary endpoint, Key results, Flaws/Bias, LoE.

Bis zum 15.11.2016 wurden von den für die Überarbeitung der einzelnen Kapitel der alten Leitlinie unter Berücksichtigung der PICO-Fragen erstellten Teams Texte verfasst, die wiederum zur Ansicht in die drop-box gestellt wurden.

Am 22.11.2016 wurden im Rahmen einer Konsensuskonferenz in Berlin unter Moderation von Frau Dr. Nothacker, AWMF, die Empfehlungen erörtert und konsentiert.

Ablauf:

- o Präsentation der zu konsentierenden Aussagen / Empfehlungen
- o Stille Notiz: Welcher Empfehlung/Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu? Ergänzung, Alternative?
- o Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator
- o Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare Erstellung einer Rangfolge
- o Debattieren / Diskussion der Diskussionspunkte
- o Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen
- o Schritte werden für jede Empfehlung wiederholt

Alle Empfehlungen konnten mit Konsens verabschiedet werden. Sofern einer Empfehlung dem Empfehlungsgrad (A) zugeordnet wurde, entsprechende Studien der Evidenzklassen Ia oder Ib aber nicht identifiziert werden konnten, stand die erstrangige klinische Relevanz im Vordergrund.

Vom 22.11.2016 bis zum 15.4.2017 wurden entsprechend den Vereinbarungen der Konsensuskonferenz die Texte von den Mitgliedern überarbeitet. Diese wurden erneut zur Ansicht und Kommentierung für die gesamte LL-Gruppe für 6 Wochen in die Dropbox gestellt.

Aus den Einzeltexten und den aus der alten Leitlinie übernommenen Texten wurde durch Frau Haring im Auftrag der DDG ein Gesamtdokument erstellt.

Basierend auf den Empfehlungen der Langversion der Leitlinie wurde eine Praxisversion und eine Patientinnenversion erstellt.

Am 15.7.2017 wurden der Gesamttext der evidenzbasierten Leitlinie, die Praxisleitlinie und Patientinnenversion den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften zur Begutachtung und Freigabe übersandt. Es wurde eine Frist bis 1.9.2017 gestellt.

Konsolidierungskonferenz: Durchsicht der eingegangenen Kommentare und Erstellung einer Übersicht als Grundlage für 2 Telefonkonferenzen im September 2017, um einen Konsens zu finden, wie mit den Kommentaren umgegangen werden soll.

Überarbeitung der Texte entsprechend den Entscheidungen bei den Telefonkonferenzen, Markierung der geänderten Textstellen.

Am 16.11.2017 erneuter Versand der Leitlinientexte an die beteiligten Fachgesellschaften mit Bitte um Freigabe.

Dezember 2017: Freigabe erfolgte von allen beteiligten Fachgesellschaften bis auf die DDG. Vom Vorstand wurden neue Änderungen gewünscht, die in der Phase der Kommentierung von 15.7 bis 1.9 nicht geäußert wurden. Nach Abstimmung und Verweis auf die Datenlage wurden ein Kompromiss zwischen Vorstand und Leitlinienkoordinatorin gefunden, der zu Textänderungen in den Kapiteln „Orale Antidiabetika und Frühscreening bei Risikofaktoren für Diabetes“ führte. Zustimmung der LL-Gruppe wurde eingeholt.

Einreichung aller Leitlinientexte plus Anhänge bei der AWMF im Februar 2018.

9 Unabhängigkeit

Die Arbeit der Experten erfolgte ehrenamtlich, lediglich die Reisekosten und die Bewirtungskosten für die ganztägigen Konferenzen im Januar und im November 2016 in Berlin wurden von der DDG und DGGG als federführende Fachgesellschaften übernommen.

Zu Interessenkonflikten werden folgende Angaben (s.u.) nach AWMF-Formular – Stand vom 08.02.2010 – gemacht. Die Interessenskonflikte wurden in der Konstituierenden Sitzung offengelegt und von den Mitgliedern als von geringer Relevanz und ohne Konsequenzen für die Mitarbeit oder Abstimmungen eingestuft.

- Ute Schäfer-Graf hat Vortragshonorare von Novo-Nordisk, Berlin-Chemie und Sanofi und ein Beraterhonorar für eine geplante Studie von Sanofi erhalten;
- Christoph Bühner übt Beratertätigkeit für DSMB Fresenius-Kabi, LKP Kiobrina, PPD, Swedish Orphan aus. Er hat Vortragshonorare von Orphan Europe, Chiesi und Nestlé Nutrition Institute erhalten und hält Aktien von Bayer, BASG, Beiersdorf und Linde;
- Ingrid Hoesli gibt keine thematisch relevanten Interessenkonflikte an;
- Franz Kainer erhält Vortragshonorare von Milupa, Pro Medico, MD Horizonte, Wiconect, Pränatal Vifor;
- Alexandra Kautzky-Willer übt Beraterinnentätigkeit für Takeda, Novartis, NovoNordisk, Lilly, MSD, Merck und Sanofi-Aventis aus. Sie ist Studienleiterin für Merck, NovoNordisk, Boehringer Ingelheim und Roche Diagnostics;
- Matthias Kalkheuner gibt keine thematisch relevanten Interessenkonflikte an;
- Mila Cervar-Zivakovic gibt keine thematisch relevanten Interessenkonflikte an;
- Dr. Gellner erhält Vortragshonorare von Pharmafirmen;
- Dagmar Bancher-Todesca gibt keine thematisch relevanten Interessenkonflikte an;
- Katharina Laubner gibt keine thematisch relevanten Interessenkonflikte an;
- Ulrich Gembruch erhält Vortragshonorare von GE;
- Sandra Hummel gibt keine thematisch relevanten Interessenkonflikte an;
- Melitta Grieshop gibt keine thematisch relevanten Interessenkonflikte an.

10 Gültigkeit der Leitlinie

Als Gültigkeit ist ein geplanter Zeitraum von 5 Jahren vorgesehen. Sollten sich in diesem Zeitraum neue klinisch relevante Erkenntnisse ergeben, die eine Überarbeitung der Leitlinie früher erforderlich machen, so wird das Expertenteam eine solche Überarbeitung vornehmen.

Die Praxisleitlinie wird jährlich jeweils nach Veröffentlichung der IQTIG-Daten „Geburtshilfe“ den aktuellen Prävalenzzahlen entsprechend angepasst.

11. Ergebnisse der Konsultationsphase zur Aktualisierung 2018

Umgang mit Kommentaren

Im Zeitraum von 1. 7. bis 15.8.2017 sind Kommentare eingegangen. Alle Kommentare kamen von DDG-Mitgliedern.

Alle von den Kommentatoren benannten redaktionellen Anmerkungen (Rechtschreibung/Satzzeichen/Umgang mit Fremdwörtern/Fachausdrücken) wurden entsprechend umgesetzt und sind nicht gesondert aufgeführt.

10.1 Kommentare Patientinnenversion

Kommentar	Response
Die "10 wichtigen Punkte" sind nur 9. Zusätzlich könnte zwischen 7 und 8 Erwähnung finden, dass auch die Insulineinstellung (fast) immer ambulant erfolgen kann oder sollte. Punkt 7) Eine Umstellung der Essgewohnheiten ist nicht "manchmal" sondern meistens erforderlich!	Die Punkte wurden noch einmal angepasst und diese und alle weiteren Bemerkungen zu diesem Punkt umgesetzt.
Seite 5) zur Risikominderung die Gewichtsreduktion (bei Übergewicht/Adipositas) nicht vergessen.	Aufgenommen
Seite 9) Eine Mindestmenge an KH von 17,5 KE pro Tag ist zu hoch (nachrechnen, z.B. 1,60 m Größe, 80 kg=BMI>30, 1600 kcal, 40% kH = 160 g KH = 16 KE)	Änderung erfolgt.
Seite 11) nach Entbindung bei GDM keine Empfehlung zur weiteren Insulintherapie, auch nicht bei NüBZ>110 oder pp>200, sondern Rat zur Fortsetzung der Diät und umgehenden diabetologischen Vorstellung.	Änderung erfolgt.
Ich würde die Zusammenfassung am Anfang, S.4 zusätzlich herauslösen und jeder Schwangeren in die Hand drücken. Eine Seite lesen fast alle, 13 Seiten nur 10%.	Danke für die Anregung.
S.4 Die 10 wichtigsten Punkte sind nur 9. Zu Punkt 8 fehlt der Link zur Webseite.	Änderungen erfolgt, s.o.
S.9 Die Blätter für die Gewichtsgrenzen finden sich nicht im Anhang.	Wird angehängt aus alter Version
S.4: Man kann die Punkte sicher straffen (Z.B. Punkt 3 und 4 zusammenfassen oder Punkte 6 und 1. Teil von Punkt 7) um einen eigenen Punkt für die Motivation zur Bewegung zur Verfügung zu haben. Hier besteht die chance in den 10 Punkten die Schwangeren zu motivieren, ihre eigene Verantwortung zu einem gesünderen Lebensstil zu erkennen. Dabei verdient die Bewegung sicherlich einen eigenen Punkt und nicht einen Nebensatz.	Erfolgt
S.5: was ist ausreichend. Es wäre hilfreich, wenn hier Vorschläge gemacht werden könnten. Die Gewichtsnormalisierung nimmt bei der Prävention eine wichtige Stellung ein und müsste hier auch erwähnt werden.	Keine Änderung erfolgt.
S.7: Bitte diese Empfehlung an die Empfehlung in der EbLL anpassen - siehe meine Anmerkung dort.	Keine Änderungen erfolgt. Begründung siehe Langfassung.
S.8: ob diese Messung 1 oder 2 h nach der Mahlzeit erfolgt, ist in der EbLL offen gelassen. Da einige Frauen versuchen, alle Kohlenhydrate wegzulassen, sind m.E. solche Formulierungen gefährlich. Ich schlage vor: "Bei DM oder GDM ist neben der Menge vor allem die Qualität der KH wichtig.	Keine Änderung.
S.9: um klar zu machen, dass Bewegung auch ohne Insulintherapie sinnvoll ist, könnte man sagen: "Körperliche Bewegung verbessert den Stoffwechsel und hilft, eine l....."	Dieser Satz wurde entsprechend geändert.
S. 10: Die folgenden Absätze klingen etwas alarmierend. Vielleicht könnte man einen abmildernden Satz voranschicken: "Bei GDM kommt es etwas häufiger als ohne GDM zu folgenden Schw. Komplikationen"	Text entsprechend angepasst.
S.11: Der hier angegebene BZ Bereich sollte an die Angaben in der EbLL angepasst werden, er lautet dort 80-130 mg/dl, was mir sehr niedrig vorkommt.	Änderungen erfolgt
Das Wort Zuckungen macht hier Angst. Kann man nicht sagen: "Da sich die Neugeborenen zu Worte melden können, ist es wichtig, den"	Das Wort wurde belassen, da es keine treffendere Beschreibung des Symptoms der Hypoglykämie beim Kind gibt.
S.12: Dieser Satz impliziert vielleicht zu Unrecht, dass die Frau einen ungesunden Lebensstil führt. Vielleicht ist sie ja schlank und wird demnächst einen Typ 1 DM entwickeln...Vorschlag: Durch einen gesunden Lebensstil kann in sehr vielen Fällen das Entstehen eines DM verhindert werden.	Änderung
Ich hatte im Rahmen der Zertifizierung "Dieses Krankenhaus ist für Diabetiker geeignet" für die Diabetesschwerpunktschwerstern unserer geburtshilflichen Station ein Skript zu diesem Thema erstellt. Nach Erhalt dieser übersichtlichen Leitlinie werde ich diese auch für die Ärzte der geburtshilflichen Abteilung noch einmal zusammenfassen und vermitteln. Was ein Vitamin D Mangel mit einem Gestationsdiabetes zu tun hat, erschließt sich mir rein logisch nicht. Es ist vielleicht ein Grund, das Vitamin D in dem Moment häufiger zu bestimmen	Keine Änderungen erfolgt.

10.2 Kommentare Leitlinienreport

Kommentar	Response
<p>Ich vermisse die Suche nach Genetik und Epigenetik. Gerade in der Epigenetik gab in den letzten Jahren interessante Versuche mit Mäusen und Beobachtungen an Menschen, die in der Leitlinie nicht auftauchen, da nicht danach gesucht wurde. z.B. in: Peter Spork, Gesundheit ist kein Zufall</p>	<p>Diese Themen sind eher Gegenstand von wissenschaftlichen Publikationen und Reviews. Leitlinie haben eine andere Intention (siehe LL-Text) : „Verbesserung und Vereinheitlichung von Prävention, Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge bei Gestationsdiabetes durch evidenzbasierte Empfehlungen für den ambulanten und stationären Bereich. Adressaten der Leitlinie sind Fachärzte/innen für Gynäkologie und Geburtshilfe, Innere Medizin und Allgemeinmedizin, Diabetologen/innen, Hebammen, Neonatolog/innen sowie zur Information für andere an der Versorgung beteiligte Personengruppen wie z. B. Ernährungsberater/innen, Psycholog/innen und andere mit der Gesundheit von Schwangeren befasste Gruppen. Die Patientenzielgruppe sind Schwangere mit Gestationsdiabetes oder erhöhtem Risiko für Diabetes.</p>
<p>S3 Patienten Leitlinie: Ich würde die Zusammenfassung am Anfang, S.4 zusätzlich herauslösen und jeder Schwangeren in die Hand drücken. Eine Seite lesen fast alle, 13 Seiten nur 10%.</p>	<p>Die Patientinnen-Leitlinie wurde überarbeitet mit Übernahme von Anregungen, die der LL-Gruppe sinnvoll erschienen. Eine Verkürzung auf eine Seite entspricht nicht dem Informationsbedürfnis der Schwangeren</p>
<p>Die Literaturrecherche wurde im Januar 2016 (!) beendet. Damit ist die Leitlinie bei Publikation im Herbst 2017 nicht mehr aktuell. Ab Januar 2016 sind wichtige Studien erschienen, einige werden gebracht, der Algorithmus der Auswahl nach Januar 2016 ist nicht erkennbar. Die systematische Literaturrecherche ist nicht durch zusätzliche Handsuche in z.B. Literaturverzeichnissen von Übersichtsartikeln, Datenbanken, Leitlinien anderer Fachgesellschaften oder durch Kontakt mit Erstautoren, mit der pharmazeutischen Industrie oder Geräteherstellerindustrie ergänzt worden. Auch die Literaturverzeichnisse und Texte aus den „DDG Diabetes Updates“ seit 2009 hätten eine Fülle an Material geliefert. Durch die gewählte Strategie sind wichtige Studien nicht in die Bewertung eingegangen, wovon hier nur wenige Beispiele aufgeführt werden können (s.u.). Das Akronym „PICO“ wird nicht erklärt. Die Empfehlungs-Härtegrade werden mit A, B, oder C angegeben. In der Langfassung findet sich bei den Empfehlungen regelmäßig „O“, wie soll das eingeordnet werden?</p>	<p>Bitte siehe revidierter Leitlinienreport PICO wird jetzt erklärt O=C</p>

10.3 Kommentare Praxisempfehlung

Kommentar	Response
<p>Ein Diabetes mellitus ist nach internationalen Kriterien sehr differenziert klassifiziert und hier würde ich einfach verweisen auf die jährlich aktualisierte Praxisempfehlung der DDG, die wir zusammen (!) mit der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) herausgeben. Dagegen kann und sollte eine LL-Gruppe nichts einwenden.</p> <p>Der Punkt, den wir machen (siehe bitte mein Nachverfolgungsmodus auf Seite 5-6 Ihrer angehängten Praxisleitlinie), ist, dass, wenn Sie einen Diabetes ausgeschlossen haben (von mir aus mit HbA1c), ist damit NICHT ein GDM ausgeschlossen und Sie ÜBERSEHEN (!!!) Ihre "Früh-GDM-Patienten.</p> <p>Zudem ist der Satz, bei einem BZ größer/gleich 92 mg/dL besteht ein Diabetes in der Frühschwangerschaft einfach falsch, ein DM besteht bei BZ größer/gleich 126 mg/dl. Ich habe dies im Text in der Anlage kenntlich gemacht.</p> <p>Damit ist die Abbildung zum Frühscreening falsch, da das "O.B." beim HbA1c in der Form auch suggeriert, dass nicht nur ein Diabetes, sondern auch ein GDM ausgeschlossen sei, daher habe ich ja hinzugefügt die 92 mg/dL. Alternativ habe ich in der Anlage auf Seite 16 in Abb1 eine kleine Ergänzung in der Legende vorgenommen. <i>Daher war ja unser initialer Vorschlag, den HbA1c wegzulassen (im Text zum Nachweis und Ausschluß von Diabetes auf die DDG verweisen) und sinnvollerweise für den Nachweis und Ausschluß einens "Früh-GDM" (das ist Inhalt Ihrer LL) in der Frühschwangerschaft die Nüchtern-glukose zu verwenden.</i></p>	<p>Änderungen erfolgt</p>
<p>S.6 1. Zeile: "... </- 92 mg/dlist ein <u>Diabetes mellitus</u> ausgeschlossen, bei Werten >/- 92 mg/dl (5,1 mmol/l) <u>nachgewiesen</u>." - Sollte heißen: bei >/- 126 mg/dl</p>	<p>Siehe Kommentar oben</p>
<p>S.5/6: Bei Blutglucosewerten im venösen Plasma >= 92mg/dl ist ein Diabetes mellitus ausgeschlossen, bei Werten >= 92 mg/dl nachgewiesen. (125mg/dl ?)</p> <p>S.6: Bei einem Blutglucosewerten im venösen Plasma >= 201 mg/dl oder höher wird die Diagnose eines GDM gestellt und der 75-g-oGTT entfällt. (200mg/dl ?)</p> <p>S.7: Eine Fortführung des 75g –oGTT soll bei Bestätigung eines manifesten Diabetes mellitus durch 2-malige Blutglucosewerte nüchtern >= 126 _ erfolgen. (nicht erfolgen?)</p>	<p>Geändert</p> <p>Geändert</p> <p>Geändert</p>
<p>Seite 11) Insulineinstellung bitte nicht i.d.R. auch durch Perinatalmediziner</p>	<p>Keine Änderung.</p>
<p>Seite 12) OGTT nach der SS muss in der Diabetespraxis durchgeführt werden -- sorry, aber die meisten Frauenärzte sind nicht mit den Kriterien für Diabetes und/oder IFG/IGT außerhalb der SS vertraut.</p>	<p>Hierfür gibt es keine Evidenz. Es ist gut akzeptierte Praxis, dass der postpartale oGTT zuverlässig in den dafür ausgerichteten frauenärztlichen Praxen durchgeführt wird. Der Frauenarzt ist oft der Hausarzt der Frau.</p>
<p>Seite 13) was ist SSW 37-8+06??</p>	<p>Geändert.</p>
<p>Seite 14) bei IGT/IFG nach der SS mindestens jährliche Kontrolle.</p>	<p>Geändert</p>
<p>M.E. noch zu lang. Ich würde zumindest eine Taking-home message von 1,5 Seiten voranstellen, wo das Wichtige zusammengefasst ist.</p> <p>S.6: 75g-OGGT: ein erzieherischer Text. So sollt ihr es machen. Das 11.Gebot der Diabetologie. Na ja: Wir wissen ja, in der Stadt sollen wir höchstens 50 km/h fahren. Wie</p>	<p>Dies ist nicht vorgesehen.</p>

Kommentar	Response
die Realität aussieht wissen wir auch. Für die DDG müsste es eine Praxisempfehlung sein.	Geändert
S.4 Epidemiologie „... etwas ansteigend ...“ Der Anstieg betrug in absoluten Zahlen 14,6%, das ist m.E. mehr als „etwas“.	Geändert
S.7 Grenzwerte 2. Absatz Der letzte Satz ergibt keinen Sinn. Wenn 2x nüchtern >126 mg/dl gemessen wurde, dann soll der oGTT nicht durchgeführt und stattdessen ein HbA1c-Wert bestimmt werden.	Geändert
S. 9 letzter Absatz „... bzw. nur tägliche Kontrolle des Wertes, der durch Insulintherapie optimiert werden soll.“ weglassen	In Sinne einer Beschränkung auf „minimale, entscheidungsrelevante Intervention“ ist es sinnvoll nur den Wert <u>täglich</u> zu kontrollieren, bei dem ev. Eine Insulinanpassung erfolgen muss. Die Betonung liegt auf täglich. Die anderen Werte werden standardgemäß durch 2 Tagesprofile /Woche kontrolliert
S. 5: Zweitmessung am gleichen Tag?	Eine Zeitmessung sollte nicht am gleichen Tag erfolgen
S.6: Nummer: 1 Diesen Punkt habe ich ausführlich in der EbLL kommentiert. Ich halte die Entscheidung, chronisch indiziertes Cortison z.b. bei M.Crohn am Tag des OGT wegzulassen.	Auch wenn diese Bemerkung inhaltlich richtig und an der Praxis orientiert ist, gibt es für dieses Vorgehen keine Evidenz. Es kann deshalb nicht in die Empfehlung eingehen.
S.6: Siehe evLL - ambulant einen iv GTT durchzuführen ist in der Routineversorgung nicht möglich und sogar gefährlich - m.E. ein Kunstfehler. Ausserdem gibt es keine diagnostischen Grenzwerte oder Literatur hierzu - ich würde die Aussage hier der ebLL anpassen - weiter unten ist dieser Punkt korrekt ausgeführt.	Gestrichen
S.7: am gleich Tag möglich !? - bitte erwähnen, das ist eine häufig gestellte Frage	Siehe oben
S.7 ...dieser Satz macht keinen Sinn - sollte es heissen: entfallen ?? - was ist, wenn der 2. Nüchternwert 110 mg/dl ist? es wäre hilfreich, dies hier zu erwähnen.	Geändert
S.7: ' nur in der Diagnostik....	Es wurde diesem Abschnitt der Verweis Für detaillierte Angaben zur Präanalytik, Methodik und Bewertung bei der Bestimmung von Plasma-Glukose und HbA1c wird auf die Praxisempfehlung „Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus“ der DDG verwiesen ¹ . Eingefügt.
S.9: Nummer: 1 Die Urinketonmessung wirft bei vielen Praxen Fragen auf. Es wäre sinnvoll, hier genau zu erklären, wann gemessen werden soll. Erwähnung sollte auch finden, dass eine milde Ketose nüchtern normal ist.	Wenig klinische Relevanz und keine Daten bei GDM, keine Änderung erfolgt.
S10: M.E. hat er in Einzelfällen durchaus Bedeutung - siehe Komentar an etnspr. Stelle in den EbLL. Man muss befürchten, dass die Krankenkassen einen HbA1c im Verlauf nicht bezahlen werden, wenn er in einer Leitlinie als nicht sinnvoll bezeichnet wird.	Ergänzt
hier fehlt ein ")"	Ergänzt

¹ Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG); Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL). Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus; 2016. Available from: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Praxisleitlinien/2016/dus_2016_S2_Supplement_Praxisempfehlungen_M%C3%BCller-Wieland_Definition__Klassifikation_und_Diagnostik_des_DM_Online-PDF.pdf [cited 2017-11-13].

Kommentar	Response
<p>S.13: ... da stimmt was nicht</p> <p>Diese Ziele sind anders als in der EbLL - das verwirrt natürlich. ich denke, dass die Vorgaben identisch sein sollten.</p> <p>S.16: Nummer: 3 Während es möglich ist, nach dem 50 g Suchtest nach diesem Algorithmus einen manif. DM zu diagnostizieren, wenn der BZ z.B. 150 mg/dl beträgt, ist dies nicht möglich, wenn z.B. der BZ im 50 g Screening 250 mg/dl. Dann ist es nach diesem Flusschema ein GDM. Hier wäre das anschließende MEssen einer Nüchtern-glukose und eines HbA1c am nächsten Tag ein Weg um ggf. einen manif. DM zu diagnostizieren.</p> <p>S.17: aus dieser Grafik geht ungünstigerweise nicht hervor, ob 92 nüchtern bzw. 180 mg/dl noch ok ist....es fehlt >=</p>	<p>geändert</p> <p>Angeglichen</p> <p>Änderung erfolgt.</p> <p>Ergänzt</p>
<p>S. 10: Hier sollten gezielt Grenzwerte, wie bisher auch angegeben werden. Die Empfehlung „eher großzügig“, sowie „etwas niedrigere“ sind für die Praxis nicht hilfreich und sind in Leitlinien eher irreführend. Ich empfehle, hier die Reduktion der Grenzwerte wie bisher beizubehalten. Wenn schon die Ultraschalluntersuchungen empfohlen werden, sollten daraus auch dann adäquate Konsequenzen gezogen werden.</p>	<p>Keine Änderung erfolgt, da in zu konkreten Empfehlungen die vorliegende Evidenz nach Meinung der Expertengruppe nicht ausreicht.</p>
<p>In der Praxisleitlinie hat sich offenbar ein Zahlendreher eingeschlichen: Blutglukosewerten im venösen Plasma ≤ 92mg/dl (5,1 mmol/l) ist ein Diabetes mellitus ausgeschlossen, bei Werten ≥ 92 mg/dl (5,1 mmol/l) nachgewiesen. Bei Blutglukosewerten 92–125 mg/dl (5,1–6,9 mmol/l) besteht ein hohes Risiko für einen Gestationsdiabetes. Eine Ernährungsberatung sowie Blutzuckerselbstkontrollen werden empfohlen.</p>	<p>Geändert (s.o)</p>
<p>6.) Praxisleitlinie Seite 5 letzter Satz müsste es heißen kleiner 92 ...und nicht kleiner gleich 92 mg/dl. Aber dann besteht auch kein Diabetes mellitus, sonder V.a. GDM.</p>	<p>Geändert (s.o)</p>

10.4 Kommentare Volltext

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>Für das Früh-Screening gibt es keinen Gold-Standard, was ja auch Ihre Kollege von HAPO Janet Rowan bestätigt hat und ich/wir daher respektieren, wenn Sie sich für die Frühschwangerschaft auf IADPSG und WHO als Referenz beziehen.</p> <p>Es ist ein Kompromiss, auf den HbA1c nicht zu verzichten, sondern ihn entsprechend der Praxisleitlinie zu verwenden, zum Nachweis und Ausschluss einen klinisch bereits manifesten DIABETES.</p> <p>Daher schlage ich vor, die Formulierung nicht entweder /oder zu wählen, da bei einem HbA1c um 5,7% (Grenzwert 5,7%) Patienten mit Nüchternwerten zwischen 90-100 mg/dl sicherlich übersehen werden, was Sie/wir ja gerade vermeiden wollen, insbesondere wenn wir die IADPSG/WHO Kriterien für den „frühen“ GDM wählen.</p> <p>Heißt, Ausschluss Diabetes durch HbA1c < 5,7% möglich, aber eben NICHT Ausschluss eines GDM nach IADPSG. Die Sensitivität zum AUSSCHLUSS (NICHT Nachweis!) wäre diskordant mit BZ Werten von 92 mg/dl. Das war und ist der Punkt, der einfach keinen Sinn macht bzw. nicht plausibel ist. In Analogie zu anderen Datensätzen „übersehen“ wir dann ca. 10-15% der Frauen mit „frühem“ GDM definiert nach Nüchtern glukose-Werten über 92 mg/dl.</p> <p>Daher ist mein Vorschlag bei HbA1c <5,7% zu schreiben, wenn NüchternBZ < 92 ist, dann und nur dann OB.</p>	Änderungen so übernehmen.
<p>Ein NüchternBZ (wiederholt) von 92-125 mg/dl vor der 24. SSW wird NICHT als GDM sondern nur als "hohes Risiko" bezeichnet??? bedarf aber BZSK und Beratung??? das ist nicht plausibel und, nebenbei, auch nicht abrechenbar.</p>	Änderung in Abb. 5
<p>Bei niedrig-normalen BZ-Werten (in der Praxis kontrolliert) darf auch bei einem fetalen AU >75. Perzentile NICHT mit einer Insulintherapie begonnen werden, um die Patientin nicht zu gefährden.</p>	Keine Änderung. Die Evidenz zum empfohlenen Vorgehen ist in Kapitel 8.4 ausführlich erläutert. in diesem Punkt ergibt sich auch keine Anpassung an die Vorversion der Leitlinie von 2011.
<p>S.6: Prävent ist kein deutsches Wort. Gemeint ist vermutlich andere Personen, die mit der Gesundheit von Schwangeren befasst sind.</p>	Geändert in „andere mit der Gesundheit von Schwangeren befasste Gruppen“
<p>S.22: CGT: was ist das?, gemeint ist vermutlich GCT (Glucose challenge test mit 50 g Zucker Lösung)</p>	Geändert in GCT
<p>S.22 populationbed Metzger ingte ??, Gemeint ist wohl die Literaturstelle 216, S.83</p>	Korrigiert
<p>S24 Die Argumentation mit dem Begriff Metabolome verwirrt mich hier. Während Leptine, Vitamin D bestimmte Hormone im Zellhaushalt sind, bezeichnet man mit Metabolom üblicherweise Eigenschaften des Zellstoffwechsels, also eine ganz andere begriffliche Kategorie.</p>	Keine Änderung. Metabolome sind hier ergänzend aufgezählt, nicht im Sinne einer Erklärung der vorher genannten.
<p>S.26 FPG (fasting plasma glucose) wird im Text und im Abkürzungsverzeichnis S.71f nicht erklärt</p>	FPG wurde im Abkürzungsverzeichnis ergänzt.
<p>S.29 AU>KU (Abdominal Umfang, Kopfumfang) werden weder im Text noch im Abkürzungsverzeichnis S.71f nicht erklärt.</p>	AU und KU wurden im Abkürzungsverzeichnis ergänzt
<p>S.31 erhöhter 1 Wert ? gemeint: ein erhöhter Wert ?</p>	Geändert in: IADPSG-Kriterien bereits ein erhöhter Wert ausreicht
<p>S.36: Calisthenics: in Deutschland nicht weit verbreitet, im Sportunterricht in den Schulen üblicherweise als Körpergewichtsübungen bezeichnet.</p>	Keine Änderung.
<p>S.39f Gewichtszunahme während der Schwangerschaft: Die vorgelegten Zahlen klingen plausibel, auch wenn die Empfehlungen ex cathedra erfolgen, die vorgelegten empirischen Nachweise, diese nicht wirklich stützen.</p>	Keine Änderung. Verweis auf Rasmussen 2010 und Catalano 2014 u.a.

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
S.43 Insulintherapie Insulintherapie scheint mir eher eine ultima ratio. Sie abhängig zu machen vom Abdominalumfang in der 24 SSW scheint mir ein vernünftiger Kompromiss.	Keine Änderung.
S.47 AGA-Feten wird weder im Text noch im Abkürzungsverzeichnis S71f erklärt (appropriate for gestational age, normosom)	Wurde im Abkürzungsverzeichnis ergänzt.
S.52 bedauerlich, dass Metformin nur im Rahmen eines Heilversuches möglich ist	Keine Änderung.
S.62 GDM-Prävalance ? ein englisch-deutsches Mischwort? gemeint: GDM-Prävalenz ?	Korrigiert.
1. in der Abb 4., Seite 28, muss es statt ≥ 125 mg/dl ≥ 126 mg/dl heißen	Korrigiert
Bei der Empfehlung Nr. 4 auf Seite 52 fehlt ein "e" bei ebenfalls	Korrigiert
Warum ist bei den Therapiezielen und bei der Indikation zu Insulintherapie die mittlere Blutglukose nicht mehr aufgeführt?	Keine Änderung. Die MGB ist abhängig vom Verhältnis von nü bzw. präprandialen BZ-Messungen und daher durch Frequenz der BZ-Messungen verfälschbar. Zudem gibt es keine Evidenz für die Relevanz der MGB aus den Interventionsstudien
Allgemeines Warum ist die „AG Diabetes und Schwangerschaft der DDG“ nicht neben der „AG für Geburtshilfe und Perinatalmedizin in der DGGG e.V.“ Mitherausgeber?	Ergänzung erfolgt.
Als Maßeinheit für die Blutglukose werden abwechselnd mg/dl und mmol/l vorangestellt sowie oftmals eine der beiden Maßeinheiten ganz weggelassen. Es ist zu empfehlen, immer beide Maßeinheiten anzugeben, möglichst in der gleichen Reihenfolge.	Korrekturen erfolgt.
Der Begriff „muss“ sollte in den meisten Fällen durch „soll“ ersetzt werden.	Überprüfung erfolgt. Es findet sich in den Empfehlungen kein muss.
In der LL-Langfassung werden oft nur relative Risikoreduktionen in Zahlen angegeben. Als kritischer Leser kann ich daraus allein keine begründete Beratungs- oder Handlungsoption ableiten. Von daher rege ich an, neben den relativen auch die absoluten Risikoreduktionen anzugeben und zusätzlich die Prozentangaben in den Interventions- und Kontrollgruppen, die NNT könnte sich dann jeder selbst schnell berechnen.	Keine Änderung, die Angabe von Odds Ratio ist die wissenschaftliche Angabe des Risikos
Folgende Themen habe ich vermisst: <input type="checkbox"/> Schulung Die Hauptlast für Information, Beratung, Schulung, Kontrolle der Interventionen, Umsetzung der Insulintherapie tragen die Diabetesassistentinnen DDG und –Diabetesberaterinnen DDG bzw. ihre männlichen Kollegen. Eine GDM-Leitlinie sollte den internationalen und nationalen Stand existierender Schulungsprogramme und den Stand deren Evaluation beschreiben. <input type="checkbox"/> Keton-Monitoring Dies wurde ersatzlos gestrichen. Gibt es nach Publikation der ersten LL-Version 2011 Evidenz für Nicht-Effektivität? <input type="checkbox"/> Hypoglykämien der Schwangeren mit GDM bei Insulintherapie Es sollte eine Antwort gegeben werden, wie häufig biochemische Hypoglykämien <70 mg/dl (3,9 mmol/l) vorkommen, z.B. bei CGM-Studien und wie häufig schwere Hypoglykämien mit der Notwendigkeit von Fremdhilfe beobachtet werden. <input type="checkbox"/> TSH-Screening <input type="checkbox"/>	Wegen er fehlenden Evaluation der Schulungsprogramme , keine Empfehlung. Keine Änderung. Der Hinweis auf das Ketonmonitoring steht im Text Kapitel 8.1.2.1 Keine Änderung. Verweis auf nächste LL-Überarbeitung bei aktuell bis zum Ende der Literaturrecherche zu dieser LL nicht Studien mit ausreichender Evidenz.
Beurteilung von Effektivität und Effizienz des generellen Screenings Auch wenn eine evidenzbasierte LL sich primär nicht mit ökonomischen Fragen beschäftigen sollte, so sind doch in den letzten Jahren eine Reihe von Studien erschienen, die bei dieser Frage zu einer (evidenzbasierten) positiven Bilanz gekommen sind. Dies wäre eine Handreichung für die gesundheitspolitisch Verantwortlichen und für eine Überarbeitung der Mutterschaftsrichtlinien.	Keine Änderung, da nicht Gegenstand der LL.

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>Literaturauswahl hierzu: <i>Werner E, Pettker C, Zuckerwise L, et al. Screening for Gestational Diabetes Mellitus: Are the Criteria Proposed by the International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Cost-Effective? Diabetes Care 2012; DOI: 10.2337/dc11-1643</i> <i>Mission J, Ohno M, Cheng Y, et al. Gestational diabetes screening with the new IADPSG guidelines: a cost-effectiveness analysis. Am J Obstet Gynecol 2012;207: 326.e1-9</i> <i>Gillespie P, Cullinan J, O'Neill C, et al. for the ATLANTIC DIP Collaborators. Modeling the Independent Effects of Gestational Diabetes Mellitus on Maternity Care and Costs. Diabetes Care 2013; DOI: 10.2337/dc-12-0461</i> <i>Willich S. Gesundheitliche Wertschöpfung. Dtsch Arztebl 2007;104:A1893-1895</i></p>	
<p>S3-Leitlinie Langfassung S.6 Die Entbindungspfleger neben den Hebammen wären zu erwähnen.</p> <p>S.7 Die Definition des GDM fehlt, sie steht aber in der Praxisempfehlung gleich zu Beginn und sollte auch in die Langfassung aufgenommen werden.</p> <p>2. Absatz Die American Diabetes Association (ADA) lässt neben den IADPSG/WHO-Kriterien (einzeitig) auch die alten (zweizeitigen) Carpenter-Coustan-Kriterien und NDDG-Kriterien (die beide letzten mit einem 100-g-oGTT über 3 Stunden!) gleichberechtigt gelten. Beim zweizeitigen Vorgehen werden 50-g-Tests mit 3 verschiedenen Grenzwerten 130, 135 und 140 mg/dl angegeben, wobei der niedrigste auch die höchste Sensitivität hat.</p> <p>Vor dem letzten Absatz - Nüchtern: Ein Diabetes wird erst bei 2x erhöhtem Nüchternwert diagnostiziert (Unterschiedliche Angaben in den verschiedenen LL-Versionen). „... und/oder HbA1c...“ ist missverständlich, das gilt genauso für den Nüchternwert.</p> <p>2.1 letzter Absatz: Der Verdacht allein ist nicht ausreichend, man müsste schon die Diagnose definitiv stellen, dann lautet sie „manifestes Diabetes, Erstdiagnose in der Schwangerschaft“, danach dann Differenzierung in Typ-1 und Typ-2 Diabetes (ggf. GCK-MODY) durch Bestimmung der Auto-AK gegen Betazellen, ggf. ergänzend Genanalyse bei V.a. GCK-Mutation. -</p> <p>2.2 Hier werden z.T. sehr alte Studien gebracht. Es gibt gewichtige neue Erkenntnisse. Powe et al. untersuchten 809 Schwangere (IADPSG-Kriterien), 67 mit GDM, und fanden 50% mit Sensitivitätsdefekt, 30% mit Sekretionsdefekt und 18% mit Mischdefekt. <i>Powe C, Allard C, Battista M et al. Heterogenous Contribution of Insulin Sensitivity and Secretion Defects to Gestational Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2016; doi: 10.2337/dc15-2672</i></p> <p>S.9 4. Absatz Die Prävalenz in Deutschland wird mit 4,95% im Jahr 2015 nach der Qualitätssicherung Geburtshilfe des IQTiG angegeben. Die Erhebung von Melchior et al. kommt im gleichen Jahr nach Abrechnungsdaten auf 13,2%. Dieser Widerspruch sollte erklärt werden, denn diese Zahlen sind bereits auf allen Schreibtischen deutscher Ärzte gelandet. <i>Melchior H, Kurch-Bek D, Mund M. Prävalenz des Gestationsdiabetes. Dtsch Arztebl Int 2017;114:412-418</i></p> <p>Gibt es Prävalenzzahlen aus der Schweiz? S.11</p> <p>Es wäre wünschenswert, die Risiken in einer Tabelle mit OR/RR (mit den 95%-KI) nach Effektstärke in absteigender Folge zu ordnen, dann hätte man einen schnelleren Überblick bei der individuellen Beratung.</p> <p>S.12 Empfehlung Könnten nicht bei den Risikogruppen z.B. höheres Lebensalter, Adipositas und Z.n. GDM als Risiken explizit genannt werden?</p>	<p>Die Entbindungspfleger sind eine Rarität</p> <p>Keine Änderung. Definition auf S.7 nach Konsens der LL-Gruppe ausreichend.</p> <p>Ergänzungen erfolgt.</p> <p>Text entsprechend angepasst.</p> <p>Änderung erfolgt.</p> <p>Keine Änderung: die Lit.- Zusammenstellung erfolgte entsprechend den Vorgaben bei S3-LL den Ergebnissen und Evidenzbewertung aus der Recherche.</p> <p>Die Prävalenzdaten aus 2016 nach IQTiG wurde auf S.9 ergänzt. Die Arbeit von Melchior fand wegen des Publikationsdatums nach Abschluss der Verfassung des Textes keinen Eingang.</p> <p>Keine Änderung.</p> <p>Keine Änderung.</p> <p>Keine Änderung aus Gründen der Übersichtlichkeit.</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>S.19 Die Gliederung nach 6.1.1 müsste – der Logik folgend – mit 6.1.1.1 Reproduzierbarkeit ... und 6.1.1.2 Sensitivität ... fortgesetzt werden, es folgt dann 6.1.2 Nüchtern-Blutzucker ...</p> <p>1. Absatz Der Suchtest ist freiwillig und beruht auf einem informierten Konsens, hierzu soll nach SGB V neben der mündlichen Information auch das GBA-Merkblatt vor dem Test ausgehändigt werden. Es sollten Hinweise zur Evidenz gegeben werden, warum nach einem 50-g-Test ab einem Wert von >200 mg/dl (11,1 mmol/l) kein 75-g-Test erforderlich ist.</p> <p>Vielen Schwangeren und Frauenärzten ist inzwischen bekannt, dass der 50-g-Test als Screening ungeeignet und nicht an den IADPSG/WHO-Kriterien validiert ist. Daher wird von informierten Frauen der 75-g-Test primär verlangt oder auch ärztlich primär angeboten, was nach deutscher Arztrecht-Lage nach entsprechender Aufklärung der Schwangeren zulässig ist (analog zu IGEL-Leistungen), nur kann er dann bei Kassenversicherten nicht abgerechnet werden.</p> <p>S.20 1. Absatz Die „Sensitivität“ wird beschrieben als „Ausschluss eines GDM bei negativem GCT“, das wäre dann aber die Spezifität.</p> <p>S.21 Die umfangreiche Tabelle belegt eindeutig, dass keine Studie den 50-g-Test an den IADPSG/WHO-Kriterien validiert hat.</p> <p>S.22 3. Absatz 4,5-5,0 mmol/l entsprechen 81-90 mg/dl (nicht 80 mg/dl). -4-</p> <p>6.1.5 HbA1c Mir fehlt hier ein Hinweis auf eine Studie der HAPO-Gruppe, die anhand von Schwangerschafts-Endpunkten (!) nachweist, dass der HbA1c keine Alternative zum oGTT ist. Im Literaturverzeichnis wird sie aufgeführt. <i>Lowe L, Metzger B, Dyer A, et al. for the HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) Study: Associations of Maternal A1C and Glucose with Pregnancy Outcomes. Diabetes Care 2012; DOI: 10.2333/dc11-1687</i> Die HAPO-Gruppe hat außerdem mit dieser Analyse nachgewiesen, dass in 3,9% aller Schwangeren eine Hämoglobinopathie vorlag, das ist nicht unerheblich. In diesen Fällen ist der HbA1c primär diagnostisch ungeeignet.</p> <p>S.23</p> <p>Abb.3 2.Zeile mittlerer Kasten: muss heißen < 200 mg/dl, rechter Kasten muss heißen >200 mg/dl 4. Zeile rechter Kasten: Nüchtern 2x messen und 126 mg/dl entsprechen 7,0 mmol/l (nicht 6,9 mmol/l) 5.Zeile rechter Kasten: muss heißen Manifeste Diabetes, in weiterer Zeile dann Differenzierung nach Typ-2, Typ-1 Diabetes, bei Nüchtern auch GCK-MODY</p> <p>Empfehlungen Der 50-g-Test muss doch nach den ausführlichen Bewertungen der Leitliniengruppe ein B oder C erhalten, dagegen der oGTT ein A, nicht umgekehrt. Die Leitlinie sollte nicht die offensichtlichen Fehler der Mutterschaftsrichtlinien reflektieren. Nach negativem 50-g-Test ein Nüchtern-BZ ist nicht adäquat für IADPSG/WHO-Kriterien und Frauen kaukasischer Ethnizität untersucht und sollte herausgenommen werden. Wenn das angewandte Praxis würde öffnete es das Tor noch weiter für einen diagnostischen Test mit „nur“ einem Nüchternwert. Außerdem hätten wir dann wieder 2 Termine für die Frauen. Der 75-g-Test sollte unbedingt als primärer Test empfohlen werden. Siehe 2. Empfehlung. Die Leitlinie liefert doch klar alle Argumente auf Evidenzbasis, die Entscheidungsträger für die Mutterschaftsrichtlinien dazu zu bringen, den 50-g-Test zukünftig zu streichen (oder eine Evaluierung anhand der IADPSG/WHO-Kriterien in Auftrag zu geben).</p> <p>S.24 1. Absatz Das Risiko-Frühscreening auf eine Hyperglykämie unterhalb der Grenzen für einen manifesten Diabetes ist in den letzten</p>	<p>Geändert</p> <p>Die Sätze: „Der Suchtest ist freiwillig und beruht auf einem informierten Konsens, hierzu soll nach SGB V neben der mündlichen Information auch das GBA-Merkblatt vor dem Test ausgehändigt werden.“ und „Das Screening per 50-g-Test ist das obligate Procedere nach den deutschen Mutterschaftsrichtlinien (MuRiLi), wegen der fehlenden Evidenz wird dieses zweizeitige Screening nicht von den Fachgesellschaften empfohlen.“ wurden auf S. 20 ergänzt.</p> <p>Ergänzt</p> <p>Änderungen erfolgt.</p> <p>Keine Änderung.</p> <p>Änderung erfolgt.</p> <p>Änderungen erfolgt, Literatur aufgenommen und im Text auf S. 24 ergänzt.</p> <p>Zum Teil erfolgt.</p> <p>Umgesetzt</p> <p>Keine Änderung. Im Konsens der Expertengruppe anders entschieden. Literatur von 2017 fand keinen</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>Jahren ein wichtiges Sonderthema geworden, am besten differenziert man in einen Diabetes (wie außerhalb der Schwangerschaft) und einen frühen GDM, nicht nur „in ein erhöhtes Risiko, später in der Schwangerschaft noch einen GDM zu entwickeln“. Ein ausführlicher Stand der Literatur-Evidenz der letzten Jahre findet sich bei <i>Sweetin A, Ross G, Hyett J et al. Gestational diabetes in the first trimester: is early testing justified? Lancet Diabetes Endocrinol 2017: doi: 10.1016/S2213-8587(17)30066-9</i> Ein GDM vor 24 SSW ist z.B. mit dem erhöhten Risiko assoziiert, bereits im ersten Jahr nach der GDM-Schwangerschaft in einen manifesten Diabetes zu konvertieren, siehe Quelle 277.</p>	<p>Eingang in die LL. Bei der angegebenen Literaturstelle handelt es sich lediglich um einen Letter to the editor.</p>
<p>Tabelle:Abortus habituais: Die Aborte müssen doch hintereinander erfolgen? Wenn Ja, wäre das eine wichtige Information für Diabetologen. Geburtsgewicht >90.Perzentile? Wenn der Mutterpass fehlt, welche Mutter weiß das? Auch stehen die Perzentilen meist nicht im Mutterpass, müssten also erst berechnet werden. Alle Mütter kennen aber das Geburtsgewicht. Warum wurde das Geburtsgewicht >4500 g gestrichen?</p>	<p>Findet sich so in LL, 4500 g vorhanden</p>
<p>S.26 2. Absatz Es wird dreimal „mmol/mol“ (HbA1c-Maßeinheit) als Maßeinheit für den Blutzucker angegeben. –</p>	<p>Geändert</p>
<p>S.27 Empfehlungen Die Hochrisikofaktoren bzw. entsprechende Risikokombinationen sollten angegeben werden. Inhaltlich ist die Ausführung nicht ganz korrekt. Der Nüchternblutzucker reflektiert eine IFG (Glukosetoleranzstörung: IGT im oGTT) oder – bei zweimaliger Messung einen manifesten Diabetes. Mit einem HbA1c kann keine Glukosetoleranzstörung diagnostiziert werden, bei einem Wert von 5,7-6,4% soll sich ein oGTT anschließen. Für eine „prophylaktische“ Ernährungsberatung ohne eine definitive ICD-kodierte Diagnose gibt es keine Evidenz. Nach WHO kann bei einem BZ von 92-125 mg/dl in der Frühschwangerschaft die Diagnose GDM gestellt werden. Der Begriff „weitmaschig“ bei der BZ-Selbstkontrolle wird nicht weiter definiert. Im Übrigen ist es nicht gerechtfertigt und nicht statthaft, ohne eine ICD-Diagnose BZ-Selbstkontrollen von den Schwangeren zu verlangen bzw. die Streifen und Geräte als Kassenleistung zu verordnen. Ich halte es für einen nicht akzeptablen Rückschritt, auf den Begriff „GDM in der Frühschwangerschaft/vor 24 SSW“ zu verzichten. „Bei negativem Test ...“ Hier wird ein „A“ vergeben, dann wäre es m. E. richtig nicht „bevorzugt“ sondern „primär“ oder „grundsätzlich“ mit einem 75-g-oGTT zu schreiben.</p>	<p>Änderungen in den Empfehlungen erfolgt. Mit der Bestimmung des HbA1c ergänzt durch Nü-BZ kann eine vorbestehende diabetische Stoffwechsellage ausgeschlossen werden.</p>
<p>S.28 Abb.4 2. Zeile, 3. Kasten muss heißen: 5,7-6,4% 3. Zeile, 3. Kasten muss heißen: oGTT 4. Zeile, 3. Kasten muss heißen: > 126 mg/dl 2x 5. Zeile, 2. Kasten muss heißen: GDM in der Frühschwangerschaft 6. Zeile, bei o.B. muss heißen: „24-28 SSW 75-g-oGTT“, Screening wäre 50-g-Test bei Risiken (!)</p>	<p>Weitreichende Änderungen erfolgt.</p>
<p>S. 29 3. Absatz Statt nur „AU>KU“ (schlecht für Zweituntersucher reproduzierbar und sehr von subjektiver Einschätzung abhängig) würde ich die Angabe KU-AU-Ratio <10.Perzentile bei wiederholter Messung bevorzugen. Statt „massive Glukosurie“ würde ich „neu aufgetretene Glukosurie jeder Ausprägung“ bevorzugen.</p>	<p>Keine Änderung, da diese Information nicht regelhaft zur Verfügung gestellt wird.</p>
<p>S. 30 Empfehlungen 75-g-oGTT: Der primäre Einsatz ist die diagnostische Methode der 1. Wahl in der gesamten Schwangerschaft (A) Die 3. Empfehlung kann dann weggelassen werden</p>	<p>Keine Änderung, MuRiLi</p>
<p>S.31 Empfehlungen Grenzwerte: Empfehle IADPSG/WHO-Kriterien zu schreiben.</p>	<p>Änderung erfolgt</p>
<p>7.1.2 1. Absatz Hier sollte ein Hinweis gegeben werden, dass die Umrechnung von Vollblut in Plasma mit +11% bei Vollblutmessung nur in einem bestimmten Hk-Bereich zulässig ist, bei größeren Hk-Abweichungen (z.B. Schwangere mit ausgeprägter Anämie) soll eine Korrektur berechnet werden oder aber ein Gerät verwendet werden, welches eine Hk-Korrektur automatisch vornimmt. Das sollte auch bei der ersten Empfehlung erwähnt werden.</p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>S.32 Ende 2. Absatz Vorschlag: Solche Entnahmesysteme sind von mehreren Herstellern erhältlich und sollen von den Laboren den Ein-sendern zur Verfügung gestellt werden. Von den Anwendern sind die Vorgaben der Hersteller zur Befüllung und sonstigen präanalytischen Handhabung der Entnahmegefäße strikt zu beachten. Einsendelabore sollen eine Glukosemessung bei nicht vorgeschriebener Befüllung ablehnen. Empfehlung Vorschlag: Bei jedem Laborversand der venösen Blutprobe (auch innerhalb einer Klinik), soll das Entnahmegefäß neben einem Gerinnungshemmer und NaF auch den sofort wirksamen Glykolysehemmer Citrat enthalten. Literatur hierzu: <i>Van den Berg S, Thelen M, Salden L, et al. It takes acid, rather than ice, to freeze glucose. Scientific Reports 2015; doi: 10.1038/srep08875 Kleinwechter H, Heinemann L, Freckmann G. Diagnostik des Gestationsdiabetes: Die Crux liegt bei der Blutentnahme. Perspektiven der Diabetologie 1/2015. Dtsch Arzteblatt 2015; 24-27 Neumaier M, Luppä P, Koschinsky T, et al. Aktualisierte Anforderungen an die Messqualität und Qualitätssicherung (QS) von Point-of-Care-Testing(POCT)-Blutglukose-Messsystemen mit Unit-use-Reagenzien, die für die Erstdiagnostik eines manifesten Diabetes in der Schwangerschaft oder eines Gestationsdiabetes mellitus (GDM) gemäß der GDM-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) geeignet sind. Konsensus-Empfehlung der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) mit der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) 2015. Diabetologie 2015;10: 197-199</i></p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.</p>
<p>S.33 Empfehle als Überschrift: GDM-Diagnostik nach bariatrisch-metabolischer Chirurgie. Die Frage, ob Schwangere nach einem bariatrischen Eingriff im Vergleich zum Gesamtkollektiv aller Schwangeren ein erhöhtes GDM-Risiko haben, sollte beantwortet werden. Denkbar wären Unterschiede zwischen Magenband und allen malabsorptiven Verfahren. In dieser Zielgruppe kommen nur Messungen der Nüchtern-glukose in Frage (2x), dann könnte ein GDM oder ein manifester Diabetes oder eine IFG diagnostiziert werden. Die HbA1c-Messung erlaubt die Diagnose oder den Ausschluss eines manifesten Diabetes. Mehr geht leider nicht. Den i.v.-oGTT sollte man streichen. Strikt abzulehnen sind BZ-Tagesprofile über 2 Wochen 1 Stunde postprandial. Ohne Diagnose ist die Verordnung nicht erlaubt, es ist eine Belastung für die Frauen, und kapilläre Selbstmessungen erfüllen nicht die Voraussetzungen zur GDM-Diagnostik (s.o.). Man könnte höchstens (bei asymptomatischen Frauen) 2x venöse Gelegenheitsmessungen des BZ durchführen (postprandial). Dann wäre die Diabetes-Diagnose zu stellen, wenn 2x die Werte bei > 200mg/dl (11,1 mmol/l) liegen. Eine GDM-Diagnostik wäre damit nicht möglich.</p>	<p>Änderungen zum Teil erfolgt.</p>
<p>S.36 Empfehlungen 2 Es müsste heißen: „...Training mit einem elastischen Band oder andere Varianten von Krafttraining ...“. Krafttraining könnte auch durch Widerstandsübungen ersetzt werden. 4 Würde ergänzen: „Körperliche Aktivität/Training soll bei Schwangeren mit GDM-Risiken ...“</p>	<p>Änderung erfolgt</p>
<p>S.38/39 8.1.2.2 Die LL-Autoren kommen zu dem Schluss, dass die von Ihnen zitierte Cochrane-Analyse von Han S et al. 2013 belegt, dass keine Ernährungsform einen Endpunkt des Geburtsausgangs beeinflusst. Das ist nicht mehr aktuell. Im Jahr 2014 erschien eine systematische Übersicht und Metaanalyse: <i>Viana L, Gross J, Azevedo M. Dietary Intervention in Patients With Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials on Maternal and Newborn Outcomes. Diabetes Care 2014; doi:10.2337/dc14-1530/-/DC1</i> Danach konnte durch eine Diät mit niedrigem GI <55 – und nur mit dieser Diät – die Insulinindikation um relativ 23%, absolut 13% statistisch signifikant reduziert werden. Außerdem wogen die Neugeborenen mit dieser Diät statistisch signifikant weniger (-162 g, 95%-KI: -77; -246). -7-</p>	<p>Änderungen erfolgt</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
S.39 Empfehlungen Ich würde einen Ballaststoffanteil >30 g/Tag und einen GI von <55 angeben als Handreichung für die Diabetes-Schulungsberufe. Hier findet sich auch eine „0“, ist „C“ gemeint?	Es wurde sich gegen die Nennung von konkreten Zahlen ausgesprochen.
S.41 2. Absatz Zu den Interventionen bei GDM gehören am Beginn BZ-Selbstkontrolle, Ernährungsintervention, Bewegung und Schulung. Es gibt keine Evidenz, die Schwangeren BZ-Messungen ohne Modifikation der Ernährung machen zu lassen. Das wäre strikt abzulehnen.	Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.
Empfehlungen Die 3. Empfehlung ist so nicht haltbar. Da die Insulintherapie als ICT durchgeführt werden soll, sind 4-Punktprofile die Basis, bei Notwendigkeit anfangs ergänzt durch eine Messung vor dem Schlafen oder auch nachts 2-4 Uhr (die beiden letzten Messungen zur Abschätzung des nächtlichen Hypoglykämie-Risikos).	Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.
S.42 Es fehlen Hinweise zur intermittierend scannenden subkutanen Glukosemessung (FGM, Flash Glucose Monitoring) mit FreeStyle Libre. HbA1c Was spricht dagegen, bei gesicherter GDM-Diagnose den HbA1c einmalig zu messen?	Dies wurde diskutiert. Aufgrund fehlender Daten jedoch nicht aufgenommen. Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe. Aufgenommen
Blutzuckerzielwerte Die Evidenz für die gewählten Zielwerte wird nicht beschrieben. Sie unterscheiden sich von den Interventionsstudien ACHOIS und Mild-GDM. Auch wäre eine Analyse von Studien ratsam, die sich mit Normoglykämie in der Schwangerschaft beschäftigen (BZ-Werte von Schwangeren mit normaler Glukosetoleranz). Hieraus könnten dann evidenzbasierte Zielwerte abgeleitet werden.	Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.
S.43 Die Häufigkeit der Insulintherapie sollte nur für Kollektive angegeben werden, die nach IADPSG/WHO-Kriterien diagnostiziert wurden. Für den 3. Absatz „Aufgrund Erfahrungen ...“ werden keine Quellen genannt.	Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.
S.44 Empfehlung 1 Die Insulinindikation nach Landon et al. ergibt sich nur, wenn 50% der Nüchternwerte oder 50% aller Werte erhöht sind, nicht aber einzelne sonstige tagespezifische Werte. 2 Dafür fehlen Quellenangaben, außerdem würde ich „... nach sich ziehen kann“ schreiben 3 Würde schreiben: „Bei wiederholten Nüchternglukosewerten > 110 mg/dl und einwandfreier Anwendung der BZ-Selbstkontrolle durch die Schwangere ...“	Änderung erfolgt Änderung der Empfehlung erfolgt.
S.48 Trotz ausführlicher und erschöpfender Diskussion der Insulinindikation nach fetalen Ultraschallparametern (inklusive Placenta) bleiben folgende Fragen offen: - wird das modifizierte Zielwertkonzept mit definierten Zielangaben (obwohl erwähnt) nach Bonomo beibehalten oder verworfen? Reicht die Angabe „... etwas niedrigere Blutzuckerzielwerte ...“ aus? Hier wären konkrete Angaben hilfreich. - der letzte Satz ergibt sich aus der Insulinindikationsstellung von selbst, was aber ist mit einem AU <10. Perzentile und Hinweisen auf Mangelwachstum, wie lauten dann die Zielwerte? - Hinweise für asymmetrisches fetales Wachstum werden heute im Ultraschall-Befund besonders mit der KU-AU-Ratio meistens mitgeliefert. Eine Perzentilen-Angabe (s.o.) gibt hier mehr objektivierbare Sicherheit.	Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.
8.4.3.1 Meiner Ansicht nach wurde das schon bei der Indikation zur Insulintherapie dargestellt. Der Zusammenhang zwischen Nüchtern-BZ-Werten und ungünstigen Ergebnissen betrifft mit den zitierten Studien nur zum kleineren Teil den GDM, die Therapie bleibt aber bei GDM ohne Einfluss. Von daher muss die Indikationsstellung von Landon et al. in Mild-GDM hinsichtlich Insulin bei >50% der Nüchternwerte doch eher angezweifelt werden.	
S.50 Empfehlung 2 würde schreiben: „... sollten eine Genanalyse auf GCK-MODY erhalten, wenn zuvor gemessene Auto-Antikörper gegen Betazellen negativ sind“.	AK-Bestimmung in die Empfehlungen aufgenommen.
S.51 8.4.5 Eine allzu negative Beurteilung von Mischinsulin ist inzwischen überholt. Die Gabe von Mischinsulin (Actraphane 30® vs. NovoMix 30®) wurde mit dem primären Endpunkt LGA in einem RCT untersucht, Auswertung nach „Intention to treat“ und Nicht-Unterlegenheit, Ergebnis: 6,9% (BHI 30) vs. 6,3% (BiAsp 30), p=0,82	Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>(Studie nicht in die LL eingegangen): <i>Balaji V, Balaji M, Alexander C, et al. Premixed insulin aspart 30 (BIAsp 30) versus premixed human insulin 30 (BHI 30) in gestational diabetes mellitus: a randomized open-label controlled study. Gynecol Endocrinol 2012;28:529-532</i> Eine Alternative zu diesem Vorgehen mit Metformin statt CT oder CT + Metformin wurde m.W. nicht untersucht. Immer noch sind Humaninsuline bei Schwangeren mit GDM die Insuline 1.Wahl (siehe z.B. www.embryotox.de). Die Indikation wird ausschließlich vom Betreuer gestellt und ihm obliegt die Präparateauswahl. Unbedenklich sind darüber hinaus alle Insuline in der Konzentration 100 U/ml, für Insuline mit 200 U/ml oder 300 mIU gibt es keine Studien. Kurzwirksame Analoga: Am unbedenklichsten nach Studienlage ist Insulin aspart, Insulin lispro kann zu gehäuften LGA-Neugeborenen führen. Für Insulin glulisin und das zuletzt in den Handel gekommene Fast acting Insulin aspart (FiAsp®) gibt es keine Daten. Langwirksame Analoga: Am unbedenklichsten nach Studienlage ist Insulin detemir. Da für Insulin glargin keine Metaanalysen von RCTs vorliegen (weil keine RCTs gemacht wurden), sollte es bei GDM nicht gegeben werden, das gilt auch für das Insulin glargin Biosimilar (Abasaglar®) oder Insulin glargin 300 U/ml (Toujeo®). Auch Insulin degludec sollte nicht verordnet werden, es ist zwar in Deutschland aus dem Handel genommen worden, es kann aber über internationale Apotheken importiert werden. Es gibt keine Evidenz für die Aussage, Analoga könnten auch primär gegeben werden. Warum wurde auf die Angabe einer Startdosis pro kg aktuellem KG verzichtet? Mit welchen Dosierungen soll begonnen werden? Woher stammt die Evidenz, dass <8 U/Tag nicht wirksam sind? Pro Dosis oder pro Tag? Woher stammt die Evidenz, dass durchschnittlich 30% der Schwangeren Insulin benötigen, meiner Ansicht nach für eine Durchschnittsangabe eine viel zu hoch gewählte Zahl. Im letzten Absatz wird auf Hypoglykämien kurz eingegangen („... treten seltener auf.“). Das reicht m.E. nicht aus. Die Frage, wie häufig zumindest schwere Hypoglykämien der Schwangeren mit Notwendigkeit von Fremdhilfe auftreten, sollte beantwortet werden. In ACHOIS und Mild-GDM finden sich keine Angaben. Da wäre ein Autorenkontakt hilfreich.</p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.</p>
<p>S.52 Empfehlungen 2 Die Angabe stimmt so, widerspricht aber den Ausführungen über nur Basisinsulin oder nur kurzwirksames Insulin im Text 3 Primäre Analoggabe streichen, dann Härtegrad „A“ 4 Statt Basalinsulin sollte es NPH-Insulin heißen. Gerechtfertigt wäre hier „Langwirksame Analoga können ...“ und Härtegrad C -9-</p>	<p>Geändert</p>
<p>S.53 4. Absatz Nichtveröffentlichte Daten sollten nicht erwähnt werden.</p>	<p>Wurden wg Relevanz erwähnt.</p>
<p>6. Absatz Kein eigentliches GDM-Problem. 7. Absatz Hier müssten noch die SGLT-2-Inhibitoren ergänzt werden.</p>	<p>Ergänzt</p>
<p>S.54 Empfehlungen 1 Würde ich anders formulieren: „Bei Schwangeren mit GDM und nachgewiesener, ausgeprägter Insulinresistenz (Insulindosis/Tag >1,5-2,0 U/kg KG und nicht zielgerechter BZ-Einstellung) kann nach erneuter Prüfung aller Basismaßnahmen und Bestätigung einer einwandfreien Anwendung der Insulinapplikation sowie nach Einholen einer fachdiabetologischen Zweitmeinung ein individueller Heilversuch mit Metformin nach entsprechender Aufklärung der Schwangeren als Off-Label-Use erwogen werden.“ Auch hier müsste ein Härtegrad „C“ vergeben werden.</p>	<p>Geändert</p>
<p>S.56 9.1.3 Bei Diät und gut eingestelltem GDM auch schon CTG-Untersuchungen ab 36 SSW? Evidenz?</p>	<p>Steht so nicht im Text</p>
<p>S.57 3. Absatz Die sIft-1/PGIF-Ratio zur Abschätzung des Präeklampsierisikos ist keine Kassenleistung, kann also ambulant in Praxen nicht bestimmt werden.</p>	<p>Wurde entfernt</p>
<p>Vorletzter Absatz Lungenreife-Induktion: Es liegen inzwischen auch Daten zur Lungenreifeinduktion nach 34+0 SSW mit positiven Ergebnissen vor (Systematische Übersicht + Metaanalyse): <i>Saccone G, Berghella V. Antenatal corticosteroids for maturity of term or near term fetuses: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. BMJ 2016; 355: i5044</i></p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>Letzter Absatz Tokolyse: Auf folgendes sollte hingewiesen werden 1) Oxytocinantagonist Atosiban i.v., es gibt nur den einen 2) Calciumantagonist Nifedipin p.o. nur Off-Label-Use 3) Ende der Tokolyse spätestens nach 48 Stunden 4) Keine Tokolyse nach 34+0 SSW, siehe auch: <i>Schleußner E. Drohende Frühgeburt, Prävention, Diagnostik und Therapie. Dtsch Arztebl Int 2013;110:227-236</i></p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.</p>
<p>S.58 Empfehlungen 4 Der Begriff „Insulinpflicht“ ist reserviert für Fälle mit absolutem Insulinmangel zur Sicherung des Überlebens, wie bei Typ-1-Diabetes, besser wäre: „Insulintherapie“.</p>	<p>Änderung erfolgt.</p>
<p>S.59 Es fehlen Hinweise, ob bei diätetisch zielgerecht geführtem GDM eine Terminüberschreitung um wenige Tage verantwortet werden kann und wenn ja, ob ab erreichtem ET die geburtshilfliche Überwachung intensiviert werden soll, wenn ja wie (täglich CTG?, stationäre Aufnahme?).</p>	<p>Die Empfehlungen wurden nochmals konkretisiert. Für die angesprochene Fragestellung liegen keine Daten vor.</p>
<p>S.62 Eine weitere Studie sollte mit berücksichtigt werden: <i>Parent B, Martopullo I, Weiss N, et al. Bariatric Surgery in Women of Childbearing Age, Timing Between an Operation and Birth, and Associated Perinatal Complications. JAMA Surg 2016; doi: 10.1001/jamasurg.2016.3621</i> Kommentar dazu: <i>Torjesen I. Birth complications are more common within two years of bariatric surgery, study finds. BMJ 2016;355:i.5651-10-</i></p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe. Es wird auf die initiierte Leitlinie zu Adipositas und Schwangerschaft verwiesen.</p>
<p>Empfehlungen Es sollte mit dem Härtegrad A auf akute Bauchschmerzen besonders im 2. und 3. Trimenon besonders nach RYGB hingewiesen werden (Ursachen: häufig interne Hernien oder selten Organperforationen) mit der Notwendigkeit, unmittelbar zur Beurteilung einen in bariatrisch-metabolischer Chirurgie erfahrenen Operateur hinzuzuziehen. Die chirurgische Notfalltherapie einer internen Hernie <48 Stunden nach Beginn der Symptome reduziert das Risiko für kindliche und mütterliche Todesfälle und Darmresektionen der Mutter. Literatur hierzu: <i>Vannevel V, Jans G, Bialecka M, et al. Internal Herniation in Pregnancy After Gastric Bypass. A Systematic Review. Obstet Gynecol 2016;127: 1013-1020</i></p>	<p>Änderungen erfolgt.</p>
<p>S.63 10.1.1 Die Quelle „Kerner 2010“ ist veraltet, die aktualisierte ist: <i>Müller-Wieland D, Petermann A, Nauck M et al. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. Diabetologe 2016;11 (Suppl 2):S78-S81 Diabetes mellitus</i> <input type="checkbox"/> Muss heißen > 126 mg/dl <input type="checkbox"/> Muss heißen > 200 mg/dl Allgemein soll angemerkt werden, dass die diagnostischen Angaben zwar der aktuellen deutschen Praxisempfehlung zur Diabetes-Diagnostik entsprechen (s.o), diese Empfehlungen aber nicht evidenzbasiert sind und keine Differenzierung mehr nach Patienten mit und ohne Symptomen vornehmen. Zu Recht weist die American Diabetes Association (ADA) seit einigen Jahren in ihren „Standards of Medical Care“ darauf hin, dass bis auf Patienten mit klassischen Diabetes-Symptomen und einer Gelegenheitsglukose > 200 mg/dl (11,1 mmol/l), bei asymptomatischen Patienten die Nüchternglukose, der 2-h-Wert im oGTT und der HbA1c-Wert bei Zweitmessungen aus einer weiteren Blutprobe wiederholt werden sollten. Das spielt für die nachfolgende, lebenslange Diagnose eine erhebliche Rolle. <i>American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2017;40 (Suppl 1):S11-S24</i> Selbst HbA1c-Werte zeigen (neben der Laborunpräzision und methodenspezifischen Problemen) erhebliche Schwankungen und in einem nicht unerheblichem Anteil (39%) einen Trend zur Normalisierung bei Zweitmessung innerhalb von 1-14 Tagen. Literatur: <i>McDonald T, Warren R. Diagnostic Confusion? Repeat HbA1c for the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2014;37:e135-e136</i> Eine systematische Übersicht weist nach, dass eine Anämie oder abnorme Erythrozytenparameter gerade im reproduktiven Alter erst ausgeglichen werden sollen, bevor ein HbA1c zur Diagnostik herangezogen wird. <i>English E, Idris I, Smith G et al. The effect of anaemia and abnormali-</i></p>	<p>Änderungen aufgenommen</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p><i>ties of erythrocyte indices on HbA1c analysis: a systematic review. Diabetologia 2015;58:1409-1421</i></p> <p>S.64 Die Standard-Nachuntersuchung von Frauen nach GDM ist der 75-g-oGTT (wie zu Recht beschrieben), und folgt nicht den Regeln der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes. Nüchtern-BZ und HbA1c reichen nicht aus. Der Grund liegt in den Interventionsstudien, z.B. des „Diabetes Prevention Program (DPP)“, wo nur bei einer IGT die Frauen für Interventionen randomisiert wurden, und eine IGT kann nur durch einen oGTT festgestellt werden. Bei diesen Frauen konnte eine Konversion in einen manifesten Diabetes innerhalb von 3 Jahren um 50% innerhalb von 10 Jahren um 35% reduziert werden. Die Verhinderung der Konversion verhütet auch das Auftreten von mikrovaskulären, diabetesspezifischen Komplikationen, während das makrovaskuläre Risiko sich unabhängig davon verschlechtert. Literatur: <i>Retnakaran R, Shah B. Role of Type 2 Diabetes in Determining Retinal, Renal, and Cardiovascular Outcomes in Women With Previous Gestational Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2016; doi: 10.2337/dc-161400</i> Sinnvoll wäre nach dem obligatorischen oGTT 6-12 Wochen postpartal ein oGTT 1 Jahr nach der GDM-Schwangerschaft bei allen Frauen, weiter alle 2 Jahre bei geringem bis mittlerem Risiko, bei erhöhten Risiken jährlich (z.B. IFG, IGT, Adipositas, Insulintherapie des GDM, GDM-Diagnose <24 SSW, 1-h-oGTT-Ergebnis während der Schwangerschaft > 200 mg/dl/11,1 mmol/l), bei Niedrigrisiko (z.B. BMI <27 kg/m², normale Glukosetoleranz postpartal, gesundheitsfördernder Lebensstil) alle 3 Jahre.</p> <p>Letzter Absatz Richtig ist: „... insbesondere bei Frauen mit einem BMI <30 kg/m² und Insulintherapie des GDM ...“ (Entsprechend einer schriftlichen Stellungnahme von Frau Prof. A. Ziegler, München, aus den deutschen Nachuntersuchungsdaten anlässlich der Bearbeitung der ersten LL-Version).</p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.</p>
<p>Mir ist auf Seite 10 des Entwurfes der in Überarbeitung befindlichen S3-Leitlinie Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ AWMF-Registernummer: 057–008 die Formulierung „Exakte Zahlen über die Häufigkeit des GDM in Österreich liegen nicht vor, da Gestationsdiabetes als Risikofaktor weder von der Statistik Austria noch vom Österreichischen Geburtenregister erfasst wird.“ aufgefallen.</p> <p>Ich vermute, es handelt sich hierbei um ein Mißverständnis, denn die Daten zum GDM werden sehr wohl über das österreichische Geburtenregister erfaßt. Evt. wäre die Klärung dieser Frage über das Institut für klinische Epidemiologie der tirol kliniken unter seinem Leiter Assoc. Prof. PD Dr. Willi Oberaigner möglich. Die Kontaktdaten finden Sie hier: https://www.iet.at/page.cfm?vpath=das-institut/kontakt--anfahrt</p>	<p>Der Satz wurde gestrichen.</p>
<p>S 48: Hier sollten gezielt Grenzwerte, wie bisher auch angegeben werden. Die Empfehlung „eher großzügig“, sowie „etwas niedrigere“ sind für die Praxis nicht hilfreich und sind in Leitlinien eher irreführend. Ich empfehle, hier die Reduktion der Grenzwerte wie bisher beizubehalten. Wenn schon die Ultraschalluntersuchungen empfohlen werden, sollten daraus auch dann adäquate Konsequenzen gezogen werden.</p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe . Ziel der offenen Festlegung ist es bei der Therapie des GDM eine individualisierte Therapie zu ermöglichen , die sich am fetalen Wachstum orientiert. Dies macht insbesondere vor der fehlenden Evidenz für bestimmte Zielwerte aus Sicht der Expertengruppe Sinn.</p>
<p>S.7: Neu: Erstmals in der Schwangerschaft mittels 75-g-oralem-Glukosetoleranztest (oGTT) diagnostizierte Glukosetoleranzstörungen können entweder ein vorbestehender Diabetes, ein neu in der Schwangerschaft manifestierter Typ 1, 2 oder 3 Diabetes oder ein Gestationsdiabetes mellitus sein. (Begründung: Es gibt auch Erstmanifestationen in der Schwangerschaft, die ausdrücklich nicht einem Gestationsdiabetes zugeordnet werden sollen)</p> <p>S.7: Neu 1. Nüchtern: $\geq 5,1$ mmol/l (92 mg/dl) 2. 1-Stunde: $\geq 10,0$ mmol/l (180 mg/dl) 3. 2-Stunden: $\geq 8,5$mmol/l (153 mg/dl) (Begründung: einheitliche Schreibweise, immer \geq):</p> <p>S.19: Neu Nur wenn der Blutglukosewert nach dem 50-g-Belastungstest ≥ 200</p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe . Da inhaltlich so, wenn auch in anderer Formulierung gemeint.</p> <p>Änderung erfolgt.</p> <p>Änderung erfolgt.</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>mg/dl liegt, wird die Diagnose GDM direkt gestellt und ein oGTT ist obsolet (siehe Flowchart Abbildung 3). (Klarstellung \geq statt $>$, in Analogie zur Abbildung)</p> <p>S.19: Neu Der Nutzen-nachweis beschränkt sich daher, nach Auffassung der Autoren des IWQIG, auf Schwangere mit Diagnosestellung im Rahmen eines zweizeitigen Screenings. (Betonung: Autoren des IWQIG)</p> <p>S.23: Neu Nach der vorliegenden Evidenz sollte bei allen Schwangeren ein 75-g-oGTT zwischen 24+0 SSW und 27+6 SSW durchgeführt werden. (Klarstellung durch Einfügen von „allen“ – gemäß den auf den Seiten davor gemachten Ausführungen)</p> <p>S. 61: Neu Die häufigsten OP Verfahren sind die Schlauchmagen-OP (SG) und der Roux en Y By-pass. (Schlauchmagen ist kein Malabsorptionsverfahren, man könnte es als „restriktives Verfahren“ bezeichnen, aber das berücksichtigt auch nur einen Aspekt. Am besten wird hier in dieser Leitlinie die Kennzeichnung weggelassen)</p>	<p>Keine Änderung nach Diskussion in der Expertengruppe.</p> <p>Siehe Abb 4</p> <p>Änderung erfolgt.</p>
<p>1.) Abb. 3 Seite 23: path. Werte oGTT 2 h Wert 153 statt 155 mg/dl. Die Zielwerte haben sich ja nicht geändert laut Text.</p> <p>2.) Abb. 4 Seite 28: es müsste heißen Nüchtern BZ > 125 mg/dl dann Dm Diagnose und nicht größer gleich 125 mg/dl aus meiner Sicht.</p> <p>3.) Im vorletzten Satz auf Seite 51 ist ein sollte zu viel.</p> <p>4.) Seite 64 2. Satz erscheint mir komisch. Sollte er nicht heißen: Da die Zahl der Frauen, die postpartal einen oGTT durchführen lassen...</p> <p>5.) Seite 50 letzter Satz vor den Empfehlungen: ich glaube es müsste heißen: Eine Insulintherapie in Schwangeren mit GCK-Mutation..., führt zu einer Wachstumsretardierung, wenn der Fetus Träger der GCK-Mutation ist und nicht wenn der Fetus nicht Träger... ist.</p> <p>Es ergeben sich daraus einige Fragen, die ich bei der Gelegenheit gleich loswerden möchte. Wenn in der Frühschwangerschaft der V.a. GDM gestellt wird, wer bezahlt dann die empfohlene Beratung, das BZ Gerät und die Teststreifen?</p> <p>Sehe ich das richtig, dass die Fetometrie keine konkrete Veränderung der Blutzuckerzielwerte mehr nachsichzieht? Bei einem dysproportionalem Wachstum des Fötus und Abdomenumfang > 75. Perzentile senke ich die Blutzuckerzielwerte nicht mehr ab auf nüchtern < 85 mg/dl und $pp < 120$ mg/dl, sondern nur etwas ? Und bei V.a. SGA, Abdomenumfang < 10. Perzentile bleiben die Blutzuckertzielwerte unverändert?</p> <p>Bezüglich der Modydiagnostik bin ich verunsichert, allerdings war die alte Leitlinie für mich auch nicht klarer. Wenn bei einer Schwangeren mit GDM der V.a. auf eine GCK- Mutation besteht und dann auch die Mutation nachgewiesen wird, würde ich immer noch von GDM mit GCK-Mutation sprechen und nicht von einem GCK-Mody, da die Diabetes Kriterien nicht erfüllt sind. Ich finde, das wird nicht eindeutig formuliert. Ich würde denken, nur wenn die Kriterien für einen Diabetes mellitus erfüllt sind, kann bei nachgewiesener GCK-Mutation auch von einem GCK-Mody gesprochen werden.</p>	<p>Änderung erfolgt.</p> <p>Änderung erfolgt.</p> <p>Korrektur erfolgt.</p> <p>Korrektur erfolgt.</p> <p>Änderung erfolgt.</p> <p>Der Text in Abb 5 wurde entsprechend geändert. Die Diagnose GDM kann auch in der Frühschwangerschaft gestellt werden.</p> <p>Doch dies ist verblieben, siehe 8.4.2. Langfassung.</p> <p>2. Absatz: jetzt eindeutig formuliert</p>
<p>Ich hatte im Rahmen der Zertifizierung "Dieses Krankenhaus ist für Diabetiker geeignet" für die Diabetesschwerpunktschwerstern unserer geburtshilflichen Station ein Skript zu diesem Thema erstellt. Nach Erhalt dieser übersichtlichen Leitlinie werde ich diese auch für die Ärzte der geburtshilflichen Abteilung noch einmal zusammenfassen und vermitteln. Was ein Vitamin D Mangel mit einem Gestationsdiabetes zu tun hat, erschließt sich mir rein logisch nicht. Es ist vielleicht ein Grund, das Vitamin D in dem Moment häufiger zu bestimmen</p>	<p>Danke für den Kommentar.</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>Interessant finden wir, dass mehrere Punkte aufgenommen worden sind, die wir seit langem diskutiert und zur Aufnahme empfohlen hatten, z.B. die BZ-Bestimmung zu Beginn der Gravidität (durch einfache BZ-Bestimmung), die Aussagefähigkeit des 1-Stunden-Wertes im oGTT.</p> <p>Hier jedoch einige kleine "Kritikpunkte":</p> <p>1.) die Vermischung "GDM infolge eines pathologischen BZ-Wertes (resp. Plasmaglukosewertes) und <u>zweier</u> oder <u>mehrerer</u> pathologischer Werte".</p> <p>Begründung: die Hypertrophieraten unterscheiden sich im ersten Falle nicht von den Ergebnissen, die bei "Nichtgestationsdiabetikerinnen" gefunden werden. Vermischen wir also beide Untergruppen, dann besteht die Gefahr, dass insbesondere Gynäkologen und Geburtshelfer das Problem als nicht so relevant betrachten.</p> <p>2.) Empfehlung, rasch nach auffälligem "Kurztest" den korrekten oGTT folgen zu lassen. Dabei wird nicht berücksichtigt, dass es zwischen Glukosebelastungstesten einen Mindestabstand von 1 Woche geben sollte, weil beim zweiten Test die Ergebnisse als "Nachwehen" des Vortestes "geschönt" werden können (prinzipiell besteht die Gefahr, dass es durch den Kurztest zu einer Verzögerung des Diagnosezeitpunktes kommt. Einen einzigen Vorteil sehen wir darin, dass der folgende oGTT durch eine diabetologische Schwerpunktpraxis vorgenommen wird und die Patientin (wenn auch dieser pos. ausfällt) sogleich in kompetenten Händen zeitnah weiterbetreut wird. Wir haben eine Evaluation durchgeführt, die zeigte, dass nur jede 2. Patientin mit GDM in einer Schwerpunktpraxis durch einen Diabetologen mit betreut wurde!</p> <p>3.) Problematisch ist auch Aussage, dass "alternative HbA1c-Bestimmungen" (in der Schwangerschaft!) anstelle von BZ-Bestimmungen sowie evtl. "nochmalige Wiederholungen" vorgenommen werden könnten.</p> <p>Das Problem besteht darin, dass infolge dem integralen Zustandekommen des HbA1c bereits GDM-relevante BZ-Werte vorliegen können, die dann u.U. nicht erfasst werden. Die Wiederholung des Testes ist aus gleichem Grund zu diagnostischen Zwecken nicht sinnvoll, weil der Anstieg des HbA1c gemäß mathematischer Regeln eben nach einer relativ langen Zeit erfolgt, die wir uns im Fall der Schwangerschaft zur Feststellung der Diagnose nicht leisten können.</p> <p>4.) "Metformin verordnen, um ggf. Insulin zu reduzieren". Dies ist eine verdeckte Warnung vor der Insulinanwendung (s.S. 9). Dies ist aus mindestens zwei Gründen kritikwürdig und deshalb in der Formulierung änderungsbedürftig: denn es ist Evidenz vorhanden, dass bei einem GDM eindeutig ein Insulindefizit/eine verminderte Insulinsekretion vorliegt (ein Hormonmangel ist immer durch Substitution des fehlenden Substanz auszugleichen. Die Überbewertung einer etwaigen Insulinresistenz ist deshalb nicht gerechtfertigt. Die Formulierung suggeriert der Patientin auch, dass es ggf. gefährlich sein könnte, Insulin anzuwenden. Diese Einschätzung reiht sich in die international bestehende Meinung ein, dass auch beim manifesten normgewichtigen Diabetespatienten die Insulintherapie nicht wenigstens eine "gleichberechtigte" Therapie zu den anderen Therapieprinzipien darstellt, sondern immer "nachgeschaltet" wird.</p> <p>5.) Problem "Beendigung der Insulinbehandlung" nach der Entbindung:</p> <p>Auch hier sollte man bezüglich der "Nachsorge nach der Geburt" eine andere, nämlich eine "schärfere" Formulierung finden. Begründung und Formulierungsvorschlag: "Man soll wissen, dass in einem hohen Prozentsatz, insbesondere wenn zur Definition des GDM mehr als ein pathologischer BZ-Wert z.Z. der Diagnose vorliegt, mit einem erneu-</p>	<p>IADPSG Kriterien sind bindend.</p> <p>Nach Diskussion in der Expertengruppe wegen der praktischen Irrelevanz nicht geändert.</p> <p>MuRiLi so gefordert</p> <p>HbA1c wird nur ergänzend in besonderen Situationen empfohlen</p> <p>Keine Änderung erfolgt. Die Expertengruppe hat sich nach intensiver Prüfung der Evidenz und Diskussion dazu entschlossen die Therapie des GDM vorsichtig für Metformin zu öffnen. Der beschriebene Eindruck der Nachteiligkeit von Insulin ist nicht intendiert und nach Auffassung der LL-Gruppe auch nicht zutreffend.</p> <p>Keine Änderung erfolgt. In der Expertengruppe bestand keine Einigkeit bezüglich der Gewichtung der Diagnose GDM für die Schwangerschaft und die Schwangere selbst. Sowohl die Übertherapie und damit unsinnige Belastung der Schwangeren wie auch die Untertherapie zu Ungunsten des Kindes und auf Kosten der ungenutzten Chancen der Prävention für die</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>ten Auftreten der diabetischen Stoffwechsellage post partum gerechnet werden muss. Dies ist insbesondere der Fall, wenn zur Einregulierung des Stoffwechsels während der Gravidität Insulin benötigt wurde. Deshalb sollten, selbst wenn auch in diesen Fällen nach der Entbindung scheinbar normale Glukosewerte im Tagesverlauf gefunden werden, kurzfristige Kontrollen erfolgen. Liegen die Werte nicht eindeutig im Normbereich, dann sollte angesichts der hohen Zahl von nachfolgenden Diabetesmanifestationen die Fortführung der Insulintherapie mit kleinen Dosen erfolgen, in jedem Fall aber die BZ-Selbstkontrolle der exakteren Einschätzung wegen weiterhin erfolgen".</p> <p>Der Verweis, dass die Mütter i.d. R. aller 2 Jahre nachkontrolliert werden sollten, ist hingegen völlig unzureichend (--> Junge Frauen wechseln häufig nicht nur die Beziehungen, sondern auch den Wohnort und die betreuenden Ärzte. Eine Empfehlung, sich nach 1 Jahr wieder zur Nachkontrolle vorzustellen, hat praktisch nie geklappt, nach 2 Jahren ist das sicher noch unwahrscheinlicher). Entscheidend ist hier die Kooperation der Fachgebiete (Gyn - Hausärzte - Diabetologen).</p>	<p>Schwangere selbst wurden dabei ausführlich diskutiert. Aufgrund der aktuellen Evidenzlage wurden die Empfehlungen wie vorgelegt formuliert.</p>
<p>6.) Kritikwürdig ist gemäß unserer Erfahrungen auch die Empfehlung, dass man bei verschiedenen Abweichungen der Glukosetoleranz auch während der Zeit der Schwangerschaft unterschiedlich häufige Glukosebestimmungen durch die Patientin durchführen lassen soll.</p> <p>Die Ergebnisse dann zu werten, fällt selbst den betreuenden Ärzten schwer. Hier sollte, im Sinn der "Vereinfachung", ein gewisser Schematismus empfohlen werden, also häufigere Kontrollen zu definierten Zeiten. Angesichts der Vielzahl ungeklärter Probleme über den Zusammenhang zwischen Stoffwechsel und kindlichem Outcome sollte man sich diesen (vermeintlichen) Luxus häufigerer Kontrollen leisten, so viel sollte uns unser Nachwuchs wert sein. (Vielleicht gelingt es dann auch einmal, bessere Aussagen über den Zusammenhang zwischen neuro-, immunolo-, metabolischer Prägung des Föten auf die zukünftige Lebensentwicklung zu ziehen).</p>	<p>Auch hier erfolgte keine Änderung, aus oben bereits genannten Gründen.</p>
<p>7.) Kritikwürdig ist auch, dass trotz der Diffizilität der Problematik "GDM und Diabetes in der Schwangerschaft" keine klaren Regeln empfohlen werden, wie die zwingend notwendige Kooperation der Fachgebiete miteinander überschaubar und überprüfbar gestaltet werden sollte. Auf S. 12 wird nur darauf verwiesen, dass die Entbindung zum "Zeitpunkt" erfolgen sollte. Dass das Outcome ganz entscheidend von der guten Zusammenarbeit zwischen Diabetologen und Gynäkologen, möglichst zentrumsgestützt, erfolgen sollte, wurde letztendlich bereits vor 1990 bewiesen.</p>	<p>Keine Änderung erfolgt. Es kann hier keine evidenzbasierte Empfehlung gegeben werden. Eine Formulierung von allgemeingültigen Regeln ohne Berücksichtigung der jeweiligen regionalen Gegebenheiten nicht sinnvoll. Eine „bessere“ Betreuung von Patientinnen mit GDM in diabetologischen Schwerpunktpraxen ist nach unserer Erfahrung nicht jederorts gegeben.</p>
<p>8.) Problem: "Überprüfung der Messgeräte", die die Patienten verwenden: Das Problem ist juristisch völlig ungelöst. Fachlich könnte dies nur via diabetologische Schwerpunktpraxen (DSP) erfolgen, wo die mutmaßlich höchste Kompetenz im Umgang mit derartigen Geräten besteht. Dem Gynäkologen diese Aufgabe "aufzubürden", ist mehr als problematisch, weil er noch mehr überfordert wäre als es die DSP jetzt bereits sind!</p>	<p>Keine Änderung erfolgt.</p>
<p>9.) Weiterhin fehlen Hinweise zur weiteren Diagnostik wie Doppler, Augen, Nieren etc.</p> <p>Kurzum, aus verschiedenen Gründen besteht die zwingende Notwendigkeit, die Leitlinie auf die fundamental wichtige Problematik "Zusammenarbeit zwischen den Fachgebieten sowie den Betreuungsebenen" (für Patientinnen, Ärzte und deren Mitarbeiter nachvollziehbar) zu überarbeiten, zumal dieser Aspekt auch in den Mutterschaftsrichtlinien keinerlei Beachtung findet.</p>	<p>Dies ist nach Konsens in der Expertengruppe für die Gruppe der Schwangeren mit GDM nicht angezeigt. Hierfür liegt keine Evidenz vor.</p> <p>In „Zielsetzung „ ergänzt,</p>
<p>1. Umgehung von Evidenzangaben und nur Angaben von Härtegraden der Empfehlungen. Damit wird verdeckt, dass es zum Thema durchgehend keine höherwertigen Studien – mit hohen Evidenz-Level -gibt.- Dennoch kann man auch zu solchen Themen eine Leitlinie machen, nur muss dem Nutzer vermittelt werden, auf welchem Boden eine Empfehlung ausgesprochen wird.</p>	<p>Die Angabe zu den Evidenzgraden sind zu jeder Literaturstelle vermerkt.</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
2. Angaben von völlig überhöhten Härtegraden (Majorität sogar A) bei ja extrem schlechter Studienlage dafür (s. Pkt 1.)	Die Einteilung der Härtegrade entspricht den nachlesbaren Vorgaben der AWMF.
3. Fast immer ist nicht darauf verwiesen worden, dass es sich bei zitierten Studien um solche mit nur Surrogat-Endpunkten, nicht klinisch relevanten Endpunkten handelt. – Dies muss man oft aufgrund fehlender besserer Studien tun, nur muss man es dem Nutzer mitteilen und die Empfehlungsstärken entsprechend anpassen.	Die Angabe zu den Evidenzgraden sind zu jeder Literaturstelle vermerkt. Die Vorgehensweise der Literaturbewertung ist im Leitlinienreport dargestellt.
4. Fehlen, ja Umgehen aller quantifizierenden Auskünfte über Nutzen und Schaden eines Screenings und einer Therapie. - Diese aber sind zu einer Aufklärung der Schwangeren unabdingbar!	Für den angenommenen Schaden gibt es keine Evidenz. Der Nutzen ergibt sich aus dem Gesagten sehr wohl, da ein Erhalt der Normglykämie in der Schwangerschaft die Folgen beim Kind verhindert.
5. Fehlen verständlicher Aussagen zum sog. „Mengengerüst“ eines Screenings in Bezug auf Zahl der in deutschen Testabläufen entstehenden Größenordnung der angeblich „Erkrankten“ GDM-Patienten (um die 12 bis 15% der Schwangeren). Und Fehlen der Aussage, dass man – wie heute bei Tests gefordert - eine Prädiktionskraft des Tests (des deutschen Testablaufs) nicht sicher angeben kann.	Kein Kommentar.
6. Fehlen der Darstellung, dass man sich bei dem Test (in Deutschland zweistufigen Tests) auf Abschätzungen aus Studien anderer Länder mit anderen genetischen Dispositionen zum GDM verlassen musste; und damit auf unsicherem Boden steht.	Keine Änderung.
7. Fehlen einer klaren und expliziten Darstellung des möglichen Therapienutzens auf Basis der wenigen vorliegenden Therapie-Studien, die alle aber unterschiedliche Therapie-Regime und Therapie-Ziele hatten. Und damit Fehlen der Angabe, dass man sich sowohl auf ein Experten-basiertes Therapie-Regime als auch auf nicht-Studien-basierte Therapie-Ziele verlassen musste.	Keine Änderung
8. Immer wieder bestehende starke Diskrepanzen zwischen geschilderten Studienergebnissen einerseits und den Empfehlungen andererseits (als nur ein Beispiel: die Bewertung von Metformin vs. Insulin)	Siehe oben.
9. Implizierter neuer Vorschlag eines quasi Risiko-Screenings neben dem deutschen generellen Screening. Dies wäre als Addition dann die zweite in Deutschland isolierte Neueinführung ohne jegliche Studienbasis.	Keine Änderung
10. Die Problematik der Sektio-Raten bei Frauen mit GDM wird nicht ausreichend dargestellt: Dies einerseits nicht in Richtung der Tatsache, dass nur ein Bruchteil der „großen Babies“ von Müttern mit GDM stammen und andererseits nicht in der Richtung, dass GDM – Studienbelegt an sich schon - zu mehr Sektionen als durch die Größe des Kindes indiziert führt.	Dies ist in der Sache nicht richtig, da ein gut kontrollierter GDM eben nicht die Sektiorate erhöht.
11. Fehlendes Kapitel zu den Lasten auf Seiten der Schwangeren: Testen, ob man eine „Krankheit“ hat, die das Kind schädigt – ggf. dann die Krankheit GDM mit ständigen Kontrollen und der Notwendigkeit in spezialisiertem Krankenhaus zu entbinden – dauerndes Testen des Blutzuckers mit Angst das Kind zu schädigen.	Bei fehlender Evidenz des hier angenommenen Schadens: Keine Änderung
12. Fehlendes Kapitel zum Schaden beim Kind durch Hypoglycämien und geburtshilfliche Über-Interventionen. - Allerdings gibt es hier auch kaum Studien, dennoch hätte das in der Problematik dargestellt werden müssen.	Keine Änderung
13. Völlige Überstrapazierung des Bereiches (einschließlich Empfehlungen!) der postpartalen Versorgung von Müttern mit GDM. Denn der oGTT an sich ist schon sehr wenig zeitstabil, der oGTT unter Schwangerschaftsbedingungen ist bezüglich der Zeitstabilität nicht untersucht worden. Und der Test ist generell ist nur niedrig prädiktiv. Da aber pro Jahr rund 100 000 Frauen in Deutschland nun als GDM definiert werden, ist es ethisch überhaupt nicht vertretbar, auf so schwacher Studienbasis die in der Leitlinie gegebenen Empfehlungen auszusprechen.	Keine Änderung
14. Die verwendete Leitliniensprache ist fast überwiegend suggestiv in die Richtung, dass das, was sich „noch nicht“ nicht belegen lässt,	Keine Änderung

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
bald belegt wird.	
Geburt in Perinatalzentrum Level 1 oder 2 Auf der fachlichen Ebene wäre m.E. dringend zu diskutieren, ob für die Wahl der Geburtsklinik nicht die Qualität der Diabeteseinstellung viel wichtiger sei als die Unterscheidung Diät/Insulin. Ein dank Insulin perfekt eingestellter GDM, ohne sonographische Zeichen diabetischer Fetopathie, benötigt kein Perinatalzentrum Level 1 oder 2. Es muss in Schweizer Verhältnissen weiterhin möglich sein, insulinpflichtigen GDM ausserhalb der Zentrumskliniken zu betreuen; eine Überweisung an die Zentrumsklinik soll dann erfolgen, wenn der GDM schlecht eingestellt ist und/oder gemäss Experten-Ultraschall Zeichen der diabetischen Fetopathie vorliegen.	Änderungen im Text vorgenommen nach ausführlicher Diskussion. Die LL erlaubt die Spezifizierung der landestypischen Gegebenheiten.
Man sollte noch einmal sorgfältig beide Texte durchgehen und bei allen Glukose-Konzentrationen sowohl mg/dl als auch mmol/l konsequent angeben. Dies ist nicht hundertprozentig durchgehalten.	Erfolgt.
Es wird in der LL oft zwischen z.B. 32 SSW und 32+0 SW gewechselt, das macht es manchmal etwas schwer - es wäre gut, wenn ihr konstant bei 32+0 SSW usw bleiben würdet Ebenso wird (z.T. bei Studienbesprechung etc.) Makrosomie und LGA verwendet - eine erläuternde Erklärung über den Unterschied für den Nutzer wäre hier sinnvoll	Überarbeitung erfolgt.
Die Kapitel bzw. Studienbesprechungen sind teilweise rel. lang, an anderer Stelle aber rel. Kurz z.T. werden Abkürzungen nicht an erster Stelle erläutert - insgesamt machen die zahlreichen abkürzungen das Lesen etwas schwer	Keine Änderung
Kommentar 2: Bezüglich der Anmerkung: frühe FD im I. Trimenon: warum erst ab 14+0 bis 15+6 SSW - dzt. wird die FD zum Zeitpunkt des ETS gemacht, warum wird ein neuer Untersuchungszeitraum eingeführt? In diesem kleinen Kollektiv von Schwangeren besteht ein erhöhtes Risiko für das Vorliegen einer nicht-chromosomal bedingten Fehlbildung, insbesondere des Herzens und der Wirbelsäule. Somit besteht nach den Mutterschaftsrichtlinien die Indikation, eine weiterführende Organdiagnostik und fetale Echokardiographie durchzuführen. Dies ist ganz unabhängig von der Durchführung des ETS zu sehen und sollte auch keine Igel sein, sondern von allen Betroffenen wahrgenommen werden können. Auch medizinisch gesehen ist es sinnvoll, eine indizierte Fehlbildungsdiagnostik erst im frühen zweiten Trimenon durchzuführen. Die Darstellbarkeit der Organe und die Entdeckungsraten für Fehlbildungen, gerade des Herzens und der WS (SBA und kaudale Regression), sind nach 14+0 w. wesentlich höher als zwischen 11+0-13+6 SSW (u.a. Yagel S et al J Ultrasch Med 2015;34:143-9). Da zudem die Qualität und der Umfang der Ersttrimesteruntersuchung in Deutschland extrem variieren und ferner viele dieser Schwangeren als "acoustic challenge" einzustufen sind, haben wir für diese kleine Patientengruppe dieses Zeitfenster für eine frühe Fehlbildungsdiagnostik als optimal eingestuft und so auch klar von ETS abgegrenzt. Damit die Implikation dieser Empfehlung deutlicher wird, werden wir die Passage ergänzen.	Geändert.
S. 7 Wir verwenden die Diagnose: "Manifester DM, Erstdiagnose in der Schwangerschaft" - klinisch kommt es ja relativ häufig vor, dass der Typ des Diabetes es postpartal klar wird, auch ein MODY Diabetes kommt ja in Frage, ich halte es daher für sinnvoll, die Anwender der Leitlinie nicht zu drängen, u.U. die falsche Diagnose Typ2 DM einzusetzen. Klarheit ist hier wichtig.	Wurde bei „Definition“ geändert.
S. 8: Von den im Register GestDiab dokumentierten Schwangerschaften wiesen in ca. 30 % eine der in der Leitlinie aufgeführten Risikofaktoren auf. Dass auch Frauen ohne Risikofaktoren betroffen sein können, sollte hier unbedingt erwähnt werden. S.8: Es existieren ja zahlreiche Studien, die die hohe Inzidenz von DM Typ 2 (nicht nur, wie hier beschrieben die Risikokonstellation) in den Jahren nach GDM belegen. Das sollte m.E. hier klar formuliert und zitiert werden. Von den im Register GestDiab dokumentierten Schwangerschaften wiesen in ca. 30 % eine der in der Leitlinie aufgeführten Risikofaktoren auf. Dass auch Frauen ohne Risikofaktoren betroffen sein können, sollte hier unbedingt er-	Keine Änderungen erfolgt.

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>wähnt werden. Es existieren ja zahlreiche Studien, die die hohe Inzidenz von DM Typ 2 (nicht nur, wie hier beschrieben die Risikokonstellation) in den Jahren nach GDM belegen. Das sollte m.E. hier klar formuliert und zitiert werden.</p>	
<p>S.9: Vielleicht muss man an dieser Stelle darauf eingehen, dass diese Zahl mit Sicherheit zu niedrig angenommen wird, weil es klare Hinweise darauf gibt, dass die Erfassung GDM im Kreissaal unvollständig ist und zudem im Mutterpass diese Diagnose nicht zu 100% erfasst wird (Melchior 2017) . Daten der KV lassen ebenfalls eine höhere Inzidenz als 4,95% vermuten (Tamayo, T.; Tamayo, M.; Rathmann, W.; Potthoff, P. (2016): Prevalence of gestational diabetes and risk of complications before and after initiation of a general systematic two-step screening strategy in Germany (2012-2014). In: Diabetes research and clinical practice 115, S. 1–8. DOI: 10.1016/j.diabres.2016.03.001)</p>	<p>Artikel von Melchior wurde nach Verfassen des Textes publiziert</p>
<p>S.23 ...wenn die Frauen mit 200 mg/dl 1 h nach Trinken einer 50g Glukoselösung nach 2 h einen BZ von immer noch 201 mg/dl oder mehr haben, dann Haben sie doch Diabetes. in diesem Diagramm fehlt diese möglichkeit ...hier müsste stehen GDM oder DM (wenn HbA1c > 6,5% oder nach 2 h immer nohc BZ >200 mg/dl</p>	<p>Diagramm geändert.</p>
<p>S.29: diesen Passus halte ich für falsch, denn: Wir führen doch in der Schwangerschaft deshalb einen OGT durch, weil wir wissen wollen, ob möglicherweise im wahren Leben die Blutzuckerwerte so hoch liegen, dass es ungünstige Folgen für Mutter und Kind hat. Wenn man einer Frau, die z.B. wg. M. Crohn täglich morgens Cortison nehmen muss, das Cortison wegnimmt, testet man ja nicht die Bedingungen, die auch am Tag nach dem Test wieder vorliegen und für die Entwicklung des Kindes relevant sind. Obwohl ich damit den Leitlinien GDM widerspreche mache ich es so: die Frauen sollen Cortison und Thyroxin (also die Dauermedikation, die sie sowieso immer nehmen müssen) am Tag des Tests nehmen – ein möglicherweise pathologischer Test muss dann durch eine enstpr. Erklärung gekennzeichnet werden. Z.B. etwas ein solcher Passus: es liegt unter der Therapie mit 20 mg Prednisolon morgens eine Glukosestoffwechselstörung vor, die dem Blutzuckerniveau eines GDM entspricht." Später könnte dann da z.B. auch stehen: Es handelt sich um einen GDM, der der unter der täglich notwendigen Cortisol Einnahme mit Insulin behandelt werden musste".</p>	<p>Keine Änderung erfolgt.</p>
<p>S.30: bitte anmerken, ob die Nüchtern glukose-Zweitmessung am gleichen Tag erfolgen kann (so war es bisher)...</p>	<p>BZ-Messung kann nicht am gleichen Tag vorgenommen werden</p>
<p>S:32: Hier wären noch weitere Informationen hilfreich: 1. Welche Röhrchen können denn verwendet werden? Bei Verwendung der Röhrchen mit EDTA können bei Sofortmessung z.B. das Hemocue, EKF und Hitado Geräte (Liste nicht vollständig) eingesetzt werden. Verwendet man Citrat-Röhrchen, weil es innerhalb der PRaxis eine Verzögerung von z.B. 30 min kommen, verfälscht dies die Glukosemessung bei Messung mit Hemocue. Es wäre also schön, in der Leitlinie zu erfahren, welche Röhrchen zu welcher Messmethode passen. 2. Die Korrektur bei Sarstedtröhrchen mit dem Anpassungsfaktor sollte erwähnt werden, falls jemand auf die Idee kommt, mit den glucoexact Röhrchen Blut abzunehmen und mit dem Praxiseigenen POCT Gerät zu messen.</p>	<p>Keine Änderung erfolgt. Die LL kann keine Vorgabe für die Röhrchen einer bestimmten Firma machen. In der Empfehlung sind die Anforderungen an die Versandmonovetten klar formuliert: Bei Blut-Entnahme und -Versand in das Labor innerhalb von 24 Stunden soll der Behälter einen Zusatz eines sofort (z. B. Citrat/Citratpuffer) und verzögert wirkenden Glykolysehemmers (NaF) sowie Zusatz eines Gerinnungshemmers (EDTA oder Heparin) enthalten.</p>
<p>S.38: diese Empfehlung sehe ich kritisch, weil bei fast allen Schwangeren, auch wenn sie sich ausreichend mit Kohlenhydraten, auch mit Spätmahlzeit ernähren im Ketur Test eine einfach positive Keton-Messung aufweisen. Diese verschwindet nach ausreichen KH haltigem Frühstück und ist im Normalfall vor dem Mittagessen nicht mehr nachweisbar</p>	<p>Keine Änderung erfolgt.</p>
<p>S. 39 Ich würde mir an dieser Stelle eine Empfehlung zur Ketonmessung wünschen: wann genau messen, welche Personengruppe, im Blut oder im Urin? Ich erhalte öfter emails mit Fragen zu diesem Themenkreis.....</p>	<p>Keine Änderung der Empfehlungen, da hierfür keine publizierte Evidenz vorliegt.</p>

Inhalt des Kommentars	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
<p>S.40: klickt man auf den Link, erhält man: Die "Seite existiert leider nicht"</p>	
<p>S.41 Insbesondere bei hohen Insulindosierungen ist die Messung vor dem Mittag- und Abendessen unbedingt erforderlich, um eine Unterzuckerungstendenz zu erkennen und dieser durch eine gezielte Zwischenmahlzeit, einen erhöhten Spritz-Essabstand oder dem Wechsel von Norma- auf Analog-Insulin entgegen zu wirken. Ich befürchte bei der jetzigen Formulierung, dass die Verordnung von mehr als 4 Teststreifen pro Tag in der Zukunft eingeschränkt werden könnte. Besser wäre m.E. je nach individueller Situation auch mehr Messungen expliziert in der Empfehlung zuzulassen.</p>	<p>Keine Änderung erfolgt. Wie weiter oben bereits ausgeführt soll sich die Messbelastung für Schwangere mit GDM den individuellen Notwendigkeiten anpassen und möglichst minimal sein. Für eine Empfehlung häufigerer Messpunkte fehlt die publizierte Evidenz.</p>
<p>S.42 dem möchte ich widersprechen. Aus den unterschiedlichsten Gründen werden im Tagebuch oft nicht die tatsächlichen BZ Werte niedergeschrieben, man kann dann das MEssgerät auslesen, aber wenn dieses auch nicht vorliegt, hilft eine Hoher HbA1c von z.B. 6% zu erkennen, dass die BZ Lage möglicherweise schlechter ist, als gedacht. Eine Formulierung wie: die Bestimmung eines HbA1c kann in Ausnahmefällen sinnvoll sein würde die Sorge vermeiden, dass man einen HbA1c in der Schwangerschaft nicht abrechnen darf.</p>	<p>Empfehlungen entsprechend ergänzt</p>
<p>S.43: Literaturangaben wären hier wichtig, damit man sehen kann, dass die Kollektive, aus denen diese Zahlen stammen ganz anders sind, als die von uns behandelten Patientinnen. M.E. gibt es hierzu keine validen und aktuellen Zahlen, zumal der mittlere BMI, der ansteigt, inzwischen deutlich höher liegt als in den Studien zu diesem Thema. Im Register GestDiab lag der Anteil 2013/14 bei 40%. (Adamczewski, H.; Weber, D.; Faber- Heinemann, G.; Heinemann, L.; Kalthener, M. (2016): Einfluss der Gestationsdiabetes-Leitlinie der DDG auf die Versorgungsrealität. Analysen des Register GestDiab. In: Diabetologie und Stoffwechsel. DOI: 10.1055/ s-0042-110485). Ich fände es aufrichtiger, an dieser Stelle zu sagen: der Anteil der mit Insulin behandelten Frauen wird in der Literatur unterschiedlich berichtet und hängt auch ab von der Diagnosemethode und dem Risikofaktorenprofil.</p>	<p>Wegen der zum Zeitpunkt der Literaturrecherche vorliegenden Zahlen keine Änderungen vorgenommen.</p>
<p>S.48: Wenn die bisher klare Empfehlung, als BZ Ziel 85 bzs. 120 (nach 1 h) anzustreben, wegfällt, wird eine Insulinindikation z.B. bei makrosomer Entwicklung schwerer als bisher vermittelbar sein. Die Vorgaben für die Schwangeren erscheinen dann schwammig und willkürlich, wenn hier keine Werte vorgegeben werden. Die Herabsetzung der Zielwerte wird dann auch zu einem didaktischen Problem, wenn die Zahlen (85/120) nicht im Netz und in den Leitlinien auftauchen.</p>	<p>Die Empfehlungen wurden um die Nennung der Zielwerte ergänzt.</p>
<p>S.52: sollte man hier nicht lieber "l.detemir" schreiben, weil unter langwirksamen Insulinanaloga fällt ja auch gargin, welches nicht unbedingt empfohlen wird.</p>	<p>Nein.</p>
<p>S.65 : Ich würde den Bogen hier korrekt benennen: " Die Edinburgh Postnatale Depression Skala (EPDS) "</p>	<p>Änderung erfolgt.</p>

Erstveröffentlichung: 06/2001

Überarbeitung von: 02/2018

Nächste Überprüfung geplant: 02/2023

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online