



Leitlinienreport zur

S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter

AWMF-Registernummer: 057-016

Version 4

Impressum

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

- Präsidentin DDG: Prof. Dr. med. Monika Kellerer (2019–2021)
- Präsident DDG: Prof. Dr. Andreas Neu (2021–2023)
- Präsident DDG: Prof. Andreas Fritsche (ab 2023)

Vom Vorstand der DDG benannte Expertengruppe, Mitglieder der AGPD:

- Dr. Martin Holder (Koordinator), Stuttgart
- Dr. Ralph Ziegler (Koordinator), Münster
- Marie Auzanneau, Ulm
- PD Dr. Torben Biester, Hannover
- Sarah Biester, Hannover
- Karina Boss, Berlin
- Dr. Louisa van den Boom, Kirchen (Bonn)
- Dr. Thekla von der Berge, Hannover
- Dr. Stephanie Brandt-Heunemann, Ulm
- Prof. Dr. Thomas Danne, Hannover
- Dr. Nicolin Datz, Hannover
- Dr. Axel Dost, Jena
- Dr. Markus Freff, Darmstadt
- PD Dr. Angela Galler, Berlin
- Prof. Dr. Reinhard Holl, Ulm
- Prof. Dr. Clemens Kamrath, Gießen
- PD Dr. Thomas Kapellen, Leipzig
- Prof. Dr. Beate Karges, Aachen
- Prof. Dr. Olga Kordonouri, Hannover
- Monika Kriechbaum-Hubacsek, Ulm
- Dr. Sebastian Kummer, Düsseldorf
- Prof. Dr. Karin Lange, Hannover
- Dr. Silvia Müther, Berlin
- Dr. Kirsten Mönkemöller, Köln
- Prof. Dr. Andreas Neu, Tübingen
- Prof. Dr. Klemens Raile, Berlin

- Dr. Felix Reschke, Hannover
- Dr. Heike Saßmann, Hannover
- Dr. Simone von Sengbusch, Lübeck
- PD Dr. Katharina Warncke, München
- Dr. Julian Ziegler, Tübingen

Vertreter weiterer Organisationen, die bei der Erstellung der Leitlinie mitgewirkt und die Empfehlungen abgestimmt haben sowie die Leitlinie inhaltlich kommentierten:

- Prof. Dr. Roland Schweizer, DGKJ, Tübingen
- Prof. Dr. Martin Wabitsch, AGA, Ulm
- Andrea Witt, Patientenvertreterin, diabetesDE, Dersau
- Prof. Dr. Joachim Wölfle, DGKED, Erlangen

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

- Simone Witzel, AWMF- Leitlinienberaterin, Berlin: Moderation der Konsensus-Meetings
- Dr. Monika Nothacker, AWMF-Leitlinienberaterin, Berlin: Einführung und Beratung der wissenschaftlichen Methodenarbeit sowie Moderation eines Konsensus-Meetings
- Prof. Dr. Jos Kleijnen, KSR Evidence, Escrick York UK: Durchführung der systematischen Literaturrecherche
- Dr. med. Vladimir Patchev, ExSciMed, Eichenau: Unabhängige Evidenzbewertung der Literatur zu den Empfehlungen
- Dr. Rebekka Epsch, DDG-Geschäftsstelle, Berlin: Organisatorische Mitarbeit von Seiten der DDG im Ablauf des LL-Prozesses

Redaktionelle Bearbeitung: Andrea Haring, Berlin

Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie:

Alle Dokumente zur Leitlinie sind auf den Seiten der AWMF unter der Registernummer 057-016 verfügbar: www.awmf.org/leitlinien/detail/II/057-016.html

Inhaltsverzeichnis

| Imp | ressun | Λ | 2 | | |
|------|---|--|----|--|--|
| Inha | altsver | zeichnis | 4 | | |
| 1 | Geltu | ıngsbereich und Zweck | 6 | | |
| | 1.1 | Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas | 6 | | |
| | 1.2 | Zielorientierung der Leitlinie | 6 | | |
| | 1.3 | Zielpopulation (z. B. Patient*innen, Bevölkerung) | 6 | | |
| | 1.4 | Versorgungsbereich/Anwenderzielgruppe/Adressat*innen | 6 | | |
| 2 | Zusa | mmensetzung der Leitliniengruppe | 6 | | |
| 3 | Meth | odologische Exaktheit | 8 | | |
| | 3.1 | Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten | 8 | | |
| | 3.2 | PICO-Fragen | 9 | | |
| | 3.3 | Systematische Recherche | 17 | | |
| | 3.4 | Auswahl der Evidenz | 18 | | |
| | 3.5 | Strukurierte Konsensfindung | 18 | | |
| | 3.6 | Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenz- und/oder Empfehlungsgraden | 19 | | |
| 4 | Externe Begutachtung und Verabschiedung | | | | |
| | 4.1 | Externe Begutachtung | 20 | | |
| | 4.2 | Verabschiedung durch die Vorstände der folgenden Fachgesellschaften/Organisationen | 22 | | |
| | 4.3 | Ablauf und Bestandteile einer Konsensuskonferenz im NIH-Typ | 22 | | |
| 5 | Reda | ktionelle Unabhängigkeit | 23 | | |
| | 5.1 | Finanzierung der Leitlinie | 23 | | |
| | 5.2 | Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten | 23 | | |
| 6 | Verb | reitung und Implementierung | 24 | | |
| | 6.1 | Konzept zur Verbreitung und Implementierung | 24 | | |
| | 6.2 | Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie | 24 | | |
| 7 | Gülti | gkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren | 25 | | |
| 8 | Anha | ıng | 26 | | |
| | 8.1 | Evidenzrecherche | 26 | | |
| | 8.2 | Evidenzbewertung der Empfehlungen | 29 | | |
| | 8.3 | Evidenztabellen | 44 | | |
| | 8.4 | Übersicht Interessenkonflikte | 45 | | |
| Tab | ellenve | erzeichnis | 67 | | |

Schlüsselwörter (Deutsch):

Diabetes mellitus; Kinder und Jugendliche; Stoffwechselerkrankungen, Endokrinologie

Keywords (Englisch):

diabetes; youth; children; adolescents

1 Geltungsbereich und Zweck

Die vorliegende Leitlinie ist Teil der Leitliniensammlung der Deutschen Diabetesgesellschaft DDG und wurde im Auftrag der DDG und ihrer Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diabetologie AGPD erstellt. Die erste Fassung wurde 2009 fertiggestellt und 2015 aktualisiert. Die aktuelle Version entspricht einer vollständigen Überarbeitung und Aktualisierung.

1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Typ-1-Diabetes ist die häufigste Stoffwechselerkrankung im Kindes- und Jugendalter. Jedoch gibt es auch besondere Formen einer Diabeteserkrankung in dieser Altersgruppe, die ebenfalls ausführlich beachtet werden müssen. Um den Besonderheiten dieser chronischen Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter Rechnung zu tragen, müssen sowohl altersspezifische Aspekte als auch die ganze Breite des klinischen Spektrums berücksichtigt werden.

1.2 Zielorientierung der Leitlinie

- Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus
- Darstellung der Besonderheiten einer chronischen Erkrankung in Kindes- und Jugendalter mit Berücksichtigung spezifischer Aspekte.
- Um der Vielschichtigkeit des Themas gerecht zu werden, wurden die verschiedene Bereiche in mehreren Kapiteln durch ein großes Autorengremium bearbeitet.

1.3 Zielpopulation (z. B. Patient*innen, Bevölkerung)

Kinder und Jugendliche mit Diabetes, deren Familien und Betreuer.

1.4 Versorgungsbereich/Anwenderzielgruppe/Adressat*innen

Die Empfehlungen richten sich an folgende Berufsgruppen, die sich mit der Betreuung, Behandlung und Begleitung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus beschäftigen: Diabetologen und pädiatrische Diabetologen, Endokrinologen, Pädiater, Betroffene und Angehörige und dient zur Information an übergeordnete Organisationen (z. B. Krankenkassen, MDK, Bildungs- und Betreuungseinrichtungen), die mit der Erkrankung befasst sind.

2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Die Leitliniengruppe setzt sich aus Mitgliedern der AGDP, DGKED, DDG, diabetesDE, AGA, ADP und DGKJ zusammen, die alle beteiligten Berufsgruppen, ärztliche, beratende und psychologische, einbezieht.

Die Zielpopulation wird durch eine Patientenvertreterin von diabetesDE sowie selbstbetroffene Autoren repräsentiert.

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

| Dr. Martin Holder (Koordinator), Stuttgart | AGPD, Diabetologe |
|--|------------------------------|
| | |
| Dr. Ralph Ziegler (Koordinator), Münster | AGPD, AGDT, Diabetologe |
| Marie Auzanneau, Ulm | DDG, Public Health, M.Sc. |
| Dr. Thekla von der Berge, Hannover | AGPD, Diabetologin |
| PD Dr. Torben Biester, Hannover | AGPD, Diabetologe |
| Sarah Biester, Hannover | AGPD, Diabetesberaterin |
| Dr. Louisa van den Boom, Kirchen (Bonn) | AGPD, Diabetologin |
| Karina Boss, Berlin | AGPD, Diabetesberaterin |
| Dr. Stephanie Brandt-Heunemann, Ulm | AGPD, Biologin |
| Prof. Dr. Thomas Danne, Hannover | AGPD, Diabetologe |
| Dr. Nicolin Datz, Hannover | AGPD, Diabetologin |
| Dr. Axel Dost, Jena | AGPD, Diabetologe |
| Dr. Markus Freff, Darmstadt | AGPD, Diabetologe |
| PD Dr. Angela Galler, Berlin | AGPD, Diabetologin |
| Prof. Dr. Reinhard Holl, Ulm | AGPD, Diabetologe |
| Prof. Dr. Clemens Kamrath, Gießen | AGPD, Diabetologe |
| PD Dr. Thomas Kapellen, Leipzig | AGPD, Diabetologe |
| Prof. Dr. Beate Karges, Aachen | AGPD. Diabetologin |
| Prof. Dr. Olga Kordonouri, Hannover | AGPD, Diabetologin |
| Monika Kriechbaum-Hubacsek, Ulm | AGPD, Ernährungsberaterin |
| Dr. Sebastian Kummer, Düsseldorf | AGPD, Diabetologe |
| Prof. Dr. Karin Lange, Hannover | ADP, AGPD, AGDT, Psychologin |
| Dr. Silvia Müther, Berlin | AGPD, Diabetologin |
| Dr. Kirsten Mönkemöller, Köln | AGPD, Diabetologin |
| Prof. Dr. Andreas Neu, Tübingen | DDG, Diabetologe |
| Prof. Dr. Klemens Raile, Berlin | AGPD, Diabetologe |
| Dr. Felix Reschke, Hannover | AGPD, Diabetologe |
| Dr. Heike Saßmann, Hannover | AGPD, Psychologin |

| Benanntes Mitglied | Organisation/Fachgesellschaft |
|---|-------------------------------|
| Dr. Simone von Sengbusch, Lübeck | AGPD, AGDT, Diabetologin |
| PD Dr. Katharina Warncke, München | AGPD, Diabetologin |
| Dr. Julian Ziegler, Tübingen | AGPD, Diabetologe |
| Prof. Dr. Roland Schweizer, Tübingen | DGKJ, Diabetologe |
| Prof. Dr. Martin Wabitsch, Ulm | AGA, Diabetologe |
| Andrea Witt, Patientenvertreterin, Dersau | diabetesDE, Diabetesberaterin |
| Prof. Dr. Joachim Wölfle, Erlangen | DGKED, Diabetologe |

Methodische Bearbeitung

(Literaturrecherche/Evidenzaufarbeitung/Methodenreport/Konsensuskonferenz/Moderation)

- Simone Witzel, AWMF-Leitlinienberaterin, Berlin
- Dr. Monika Nothacker, AWMF-Leitlinienberaterin, Berlin
- Prof. Dr. Jos Kleijnen, KSR Evidence, Escrick York UK
- Dr. med. Vladimir Patchev, ExSciMed, Eichenau

Redaktion und Organisation

Dr. Rebekka Epsch, DDG-Geschäftsstelle, Berlin

Redaktionelle Bearbeitung: Andrea Haring, Berlin

3 Methodologische Exaktheit

3.1 Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen, Priorisierung von Endpunkten

Das erste Meeting der Leitlinien-Gruppe fand am 29.11.2021 virtuell statt. Es wurde zunächst die für die Leitlinien-Arbeit essentiell wichtige wissenschaftliche Methodenarbeit von Frau Dr. Monika Nothacker, AWMF-Leitlinienberaterin, Berlin, die auch die bisherigen Leitlinien-Versionen betreut hatte, erläutert. Die hierfür wichtigsten Bausteine wurden dargestellt und diskutiert. Diese sind die präzise Formulierung von PICO-Fragen (Population-Intervention-Control-Outcome), die für die Leitlinie wichtig sind, bzw. die für die Leitlinie wichtigsten Themenfelder und Fragestellungen abdecken.

Im Anschluss an das Meeting wurden für fast alle Kapitel PICO-Fragen erarbeitet und formuliert, insgesamt 25.

Nach Sichtung verschiedener Angebote von Rechercheinstituten wurde KSR Evidence, Escrick York UK, mit der Literaturrecherche beauftragt. Die redaktionelle Bearbeitung im gesamten Verlauf der Arbeit erfolgte durch Frau Andrea Haring, Berlin.

3.2 PICO-Fragen

Kapitel 2: Epidemiologie und Formen des Diabetes im Kindes- und Jugendalter

PICO-Frage 2.1:

Ist die Inzidenz des Typ-1-Diabetes bei Kindern und Jugendlichen weiter ansteigend, gibt es Unterschiede in den Altersgruppen und wie sieht die längerfristige Prognose aus?

P: Kinder und Jugendliche mit Manifestation eines Typ-1-Diabetes

I: Inzidenz-Raten (mit 95% Konfidenzintervall) pro 100 000 Kinder und Jugendliche im Alter von 0 bis 18 Jahren im Zeitraum von 2015 – aktuell, eingeteilt in verschiedene Altersgruppen, Prognose für die nächsten Jahre, Vergleich mit Typ-1-Diabetes bei Erwachsenen

C: Gesunde Altersgruppe von 0 bis 18 Jahren ohne Manifestation

O: Aktuelle Inzidenzraten des Typ-1-Diabetes bei Kindern und Jugendlichen, in den verschiedenen Altersgruppen, bei familiärer Häufung

Kapitel 3: Risikofaktoren, Prävention und Früherkennung des Diabetes

PICO-Frage 3.1:

Teplizumab als Mittel zur Sekundärprävention bei Typ-1-Diabetes

P: Patienten mit Typ-1-Diabetes im Stadium 2 ab einem Alter von 8 Jahren

I: Teplizumab über 14 Tage

C: Placebo (NaCl 0,9 %)

O: Verzögerung des Übergangs von Stadium 2 zum behandlungspflichtigen Stadium 3 um bis zu 59,6 Monate

PICO-Frage 3.2:

Aussagekraft multipler diabetes-assoziierter Autoantikörper

P: Kinder mit multiplen (≥ 2) diabetes-assoziierten Autoantikörpern (ICA, GAD 65, IA2, IAA, ZnT8)

I: Beobachtung der Entstehung eines behandlungspflichtigen Typ-1-Diabetes (Stadium 3)

C: Kinder mit nur 1 diabetes-assoziierten Autoantikörper

O: Nach spätestens 20 Jahren entwickelten annähernd 100% der Kinder mit multiplen Autoantikörpern einen Typ-1-Diabetes im Vergleich zu nur etwa 15 % von Kindern mit nur 1 Autoantikörper

PICO-Frage 3.3:

Erhöhtes Risiko durch eine positive Familienanamnese für Typ-1-Diabetes:

P: Menschen mit einem erstgradig Verwandten mit Typ-1-Diabetes mellitus

I: Entwicklung eines Typ-1-Diabetes

C: Patienten ohne erstgradig Verwandten mit Typ-1-Diabetes

O: Das Risiko für die Entstehung eines Typ-1-Diabetes ist für Menschen mit einem erstgradig Verwandten um etwa 15 % erhöht gegenüber der Allgemeinbevölkerung

PICO-Frage 3.4:

Früherkennung eines behandlungspflichtigen Typ-1-Diabetes durch CGM:

P: Kinder mit multiplen (≥ 2 Autoantikörpern), die einen behandlungspflichtigen Typ-1-Diabetes entwickelten

I: Messung der Sensorzuckerwerte mittels CGM

C: Kinder mit multiplen (≥ 2 Autoantikörpern), die keinen behandlungspflichtigen Typ-1-Diabetes entwickelten

Outcome: Kinder mit positiven Autoantikörpern, die sich mindestens 10% des Tages in einem Glukosebereich von ≥140 mg/dL befinden, entwickeln zu etwa 80 % einen behandlungspflichtigen Typ-1-Diabetes innerhalb von 12 Monaten.

Kapitel 4: Manifestation: Diagnostik und Therapie

PICO-Frage 4.1:

Welche klinischen und diagnostischen Kriterien sind für eine eindeutige Diagnosestellung des Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen erforderlich?

P: Kinder und Jugendliche mit Manifestation eines Diabetes mellitus

I: Klinische Zeichen und diagnostische Kriterien zur Bestimmung des Diabetes mellitus und Vorgehen bei unklarer Symptomatik

C: Gesunde, altersentsprechende Kinder und Jugendliche ohne den Nachweis eines Diabetes mellitus

O: Kriterien zur sicheren Diagnosestellung eines Diabetes mellitus und praktische Umsetzung

PICO-Frage 4.2:

Welche Untersuchungen (Laborwerte, klinische und apparative Anwendungen) sind bei Diagnosestellung eines Diabetes mellitus sinnvoll?

P: Kinder und Jugendliche mit Manifestation eines Diabetes mellitus

I: Notwendige Untersuchungen bei Diagnosestellung und Therapiebeginn im Hinblick auf Diagnosebestätigung, Beurteilung des Langzeitverlaufs (Ausgangsbefund), Prävention diabetesbedingter mikro- und makrovaskulärer Folgeerkrankungen und frühzeitige Diagnose und Therapie von zusätzlichen Risikofaktoren

C: Gesunde Alterskontrolle

O: Einheitliche Standards von diagnostischen und präventiven Untersuchungen bei Diagnosestellung

Kapitel 5: Insulintherapie

PICO-Frage 5.1:

Führt der Einsatz von kurz- und ultrakurzwirksamen Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes zu einer Verbesserung der Stoffwechseleinstellung (HbA1-Reduktion, Verbesserung der TiR, Vermeidung /Verringerung von Hypoglykämien, Reduktion postprandialer Hyperglykämien und der Glukosevariabilität) im Vergleich zur bisherigen Normalinsulin-Therapie?

- P: Kindern und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes und intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT)
- I: Anwendung sowohl von kurz- als auch von ultrakurzwirksamen Insulinanaloga (z.B. Lispro, Aspart, Faster Aspart, Glulisin)
- C: Vergleich mit Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes mit bisheriger konventioneller Normalinsulin-Therapie ohne den Einsatz von Insulinanaloga
- O: Werden die folgenden Ziele erreicht: Verbesserung der Stoffwechseleinstellung (HbA1c-Reduktion), Verbesserung der TiR, Reduktion von Hypoglykämien, Verbesserung postprandialer Hyperglykämien, Reduktion der Glukosevariabilität

PICO-Frage 5.2:

Führt der Einsatz von lang- und ultralangwirksamen Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes zu einer Verbesserung der Stoffwechseleinstellung (HbA1-Reduktion, Verbesserung der TiR, Vermeidung /Verringerung von Hypoglykämien und der Glukosevariabilität) im Vergleich zur bisherigen Basalinsulin (NPH) -Therapie?

- P: Kindern und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes und intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT)
- I: Anwendung von lang- als auch von ultralangwirksamen Insulinanaloga (Detemir, Glargin, Glargin U300, Degludec).
- C: Vergleich mit Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes mit bisheriger konventioneller Basalinsulin-Therapie ohne den Einsatz von Insulinanaloga
- O: Werden die folgenden Ziele erreicht: Verbesserung der Stoffwechseleinstellung (HbA1c-Reduktion), Verbesserung der TiR, Reduktion von Hypoglykämien, Reduktion der Glukosevariabilität

Kapitel 6: Diabetes und Technologie

PICO-Frage 6.1:

Führt eine Insulinpumpentherapie von Beginn der Manifestation und unabhängig vom Alter zu einem verbesserten Langzeitverlauf bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes?

- P: Kindern und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes und Insulinpumpentherapie von Manifestation an
- I: Start der Insulintherapie nach Manifestation mit einer Insulinpumpentherapie unabhängig vom Alter des Kindes bzw. des Jugendlichen
- C: Kinder und Jugendliche mit Manifestation eines Typ-1-Diabetes und ICT-Therapie
- O: Verbesserte Stoffwechseleinstellung im Langzeitverlauf bei Kindern und Jugendlichen mit Insulinpumpentherapie direkt nach Manifestation, ohne Altersbeschränkung

PICO-Frage 6.2:

Führt die sensorunterstütze Insulintherapie bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes zu mehr Sicherheit, zu einer Erleichterung des täglichen Diabetesmanagement und zu mehr Lebensqualität?

P: Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes

- I: Anwendung einer kontinuierlichen Glukosemessung mittels iscCGM (Intermittent Scanning Continuous Glucose Monitoring), oder rt-CGM-Systeme (Echt-Zeit-Messsyteme) in Kombination mit einer ICT-Therapie oder Insulinpumpentherapie
- C: Vergleich mit Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes mit Selbstkontrolle mittels regelmäßiger Blutzuckermessungen (SMBG) ohne Anwendung von CGM
- O: Werden die genannten Ziele der erhöhten Sicherheit (weniger Hypoglykämien bzw. Hyperglykämien), der Erleichterung des Diabetesmanagement (weniger Blutzuckermessungen) und mehr Lebensqualität (patient-reported diabetes specific-health-related quality of life (DHRQOL), Diabetesbelastung, Therapiezufriedenheit, Stress, Angst vor Hypoglykämie) durch die Anwendung von CGM (ggf. auch inkl. betroffener Familien, Betreuungspersonen) erreicht?

PICO-Frage 6.3:

Können automatische Insulinabgabesysteme ("Automated-Insulin-Delivery (AID)"-Systeme, "Hybrid-Closed-Loop", "Predictive low glucose suspension (PLGS)") bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes und Insulinpumpentherapie die Stoffwechseleinstellung verbessern (HbA1c-Reduktion), Hypoglykämien reduzieren bzw. vermeiden, die Zeit im Zielbereich (Timein Range, TIR) erhöhen und die Glukosevariabilität verringern (Reduktion der Standardabweichung, SD und Variationskoeffizient, CV)?

- P: Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes mit sensorintegrierter Insulinpumpentherapie (SiP)
- I: Regelmäßiger Einsatz einer sensorintegrierten Pumpentherapie (SiP). (Dabei sind aktuell folgende Systeme einsetzbar (für Recherche): "SmartGuard™-Algorithmus", "Hybrid-Closed-Loop mit Automodus™" oder "Control-IQ™", Do-it-yourself (DIY)-Systeme)
- C: Vergleich mit Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes und Pumpentherapie ohne die Anwendung von sensorintegrierter Insulinpumpentherapie (SiP)
- O: Werden die folgenden Ziele erreicht: Verbesserung der Stoffwechseleinstellung (HbA1c-Reduktion), Reduktion von Hypoglykämien und Verbesserung der CGM-Parameter TIR und SD/CV.

Kapitel 7: Therapieziele und Parameter

PICO-Frage 7:

Welche Therapieziele (Stoffwechselmonitoring: HbA1c, TiR, Glukosevariabilität und klinische Parameter) sollten erreicht werden, um eine optimale Therapie und Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus zu erzielen?

- P: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus
- I: Individuell angepasste Betreuungsmaßnahmen zum Erreichen der angestrebten Therapieziele ohne Zunahme von Komplikationen (Hypoglykämien, Glukoseschwankungen). Regelmäßige Dokumentation der zu erreichenden Parameter, altersadaptierte strukturierte Schulungen und bedarfsgerechte psychosoziale Betreuung der betroffenen Familie.
- C: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus ohne strukturierte Behandlung und Schulungen

O: Erreichen der angestrebten Therapieziele (HbA1c-Langzeitverlauf, Time in Range, Reduktion der Glukosevariabilität, normale altersentsprechende klinische Entwicklung)

Kapitel 8: Akutkomplikationen

PICO-Frage 8.1:

Wie kann die diabetische Ketoazidose (DKA), abhängig vom Schweregrad, am besten behandelt werden?

P: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus und DKA

I: Medikamentöse Therapie, Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Azidoseausgleich, Monitoring, Vermeidung von Therapiekomplikationen (z.B. Hirnödem)

C: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus ohne DKA

O: Erreichen der gesetzten Therapieziele, Vermeidung von Komplikationen

PICO-Frage 8.2:

Kann der Einsatz von kontinuierlichen Glukosemesssystemen (CGM) mit prädiktiver Insulinabschaltung bei drohender Hypoglykämie (PLGS) im Rahmen der sensorintegrierten Insulinpumpentherapie (SiP) die Rate und Schwere von Hypoglykämien reduzieren?

P: Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes und Hypoglykämien

I: Einsatz von CGM-Systemen: rt-CGM-Systeme (Echtzeit-Zeit-Messsysteme) und iscCGM (Intermittent Scanning Continuous Glucose Monitoring) Systeme zur Erkennung und Vermeidung von Hypoglykämien

C: Vergleich mit Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes mit Selbstkontrolle mittels regelmäßiger Blutzuckermessungen (SMBG) ohne Anwendung von CGM mit PLGS

O: Ist eine Reduktion von Hypoglykämien und eine Vermeidung von schweren Hypoglykämien bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes und der Anwendung von CGM-Systemen nachweisbar?

Kapitel 9: Ernährungstherapie

Keine PICO-Frage

Kapitel 10: Telemedizin und Videosprechstunde

PICO-Frage 10.1:

Kann durch die Anwendung von Videosprechstunden (Telemedizin) die Stoffwechseleinstellung und die Qualität der kontinuierlichen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus verbessert werden?

P: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus und regelmäßiger Anwendung von Videosprechstunden

I: Anwendung von telemedizinischer Beratung (Videosprechstunden) zur regelmäßigen Betreuung, intensivierter Therapieoptimierung (z.B. nach Umstellung auf die sensorintegrierte Insulintherapie, Start eines AID-Systems) und engmaschiger Kontrolle

C: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus ohne Videosprechstunden oder anderen telemedizinischen Anwendungen

O: Verbesserung der kontinuierlichen Stoffwechseleinstellung durch regelmäßige und bei Bedarf intensivierte Anwendung von Videosprechstunden und der Betreuungs-Zufriedenheit

Kapitel 11: Diabetesschulung

PICO-Frage 11.1:

Wirken sich qualifizierte, strukturierte, diabetes-spezifische Schulungen bei Diagnosestellung und kontinuierlich im weiteren Krankheitsverlauf positiv auf das Diabeteswissen, die praktischen Kompetenzen im Selbstmanagement, die Qualität der Stoffwechseleinstellung, das Auftreten von Komplikationen, die Therapiezufriedenheit und die Belastung bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes aus?

P: Kindern und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes, betroffene Familien und Betreuungspersonen

I: Diabetes-Schulung ist ein integraler unverzichtbarer Bestandteil der Therapie, der an neue Lebensabschnitte und Therapieformen angepasst werden muss. Voraussetzung: Curriculum mit Lehrinhalten, Lernzielen, Didaktik und altersgerechten Materialien, Schulung der Schulenden in der Anwendung des Programms, Erfassung von zentralen Wissensinhalten und der Zufriedenheit mit der Schulung zum Ende des Programmes. Die Ergebnisse des Programms sollen publiziert sein.

C: Vergleich mit Diabetes-Schulungen von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes ohne strukturierte Schulungsprogramme

O: Gesteigertes Diabeteswissen und mehr praktische Selbstmanagement-Kompetenzen; Qualität der Stoffwechseleinstellung, weniger akute Komplikationen, Therapiezufriedenheit (Satisfaction); reduzierte Belastung (diabetes specific burden, z. B. PAID; Empowerment; self-efficacy) bei Eltern und Jugendlichen; diabetesspezifische Lebensqualität; reduzierte Familienkonflikte um den Diabetes.

Kapitel 12: Strukturierte Anforderungen an die diabetologisch spezialisierten pädiatrischen Einrichtungen

PICO-Frage 12.1:

Welche strukturierten Anforderungen und Voraussetzungen sind für spezialisierte pädiatrischdiabetologische Einrichtungen erforderlich, um eine optimale Therapie und Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus zu erzielen?

P: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus

I: Strukturierte Behandlung durch kinderdiabetologisch erfahrene Behandlungsteams, individuell angepasste Betreuungsmaßnahmen, individuelle Therapieziele mit kontinuierlicher Dokumentation, auf das Kind bzw. Jugendlichen und seiner Familie abgestimmte Anwendung Diabetes spezifischer technologischer und anderer Hilfsmittel

C: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus ohne Betreuung durch eine in Kinder- und Jugend-Diabetologie spezialisierte Einrichtung bzw. Team.

O: Erreichen der individuellen Therapieziele (HbA1c-Langzeitverlauf, Time in Range, klinische Parameter) und einer bestmöglichsten Betreuung (Teilhabe, Lebensqualität, Empowerment)

Kapitel 13: Psychologische und soziale Risiken, Komorbiditäten und Interventionen

PICO-Frage 13.1:

Haben Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus ein höheres Risiko von affektiven Störungen (z.B. Ängste, Depression, Anpassungsstörungen), Essstörungen, psychologischen Problemen und psychiatrischen Erkrankungen?

- P: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus mit psychischen und psychosozialen Störungen
- I: Psychosoziale Beratung und Begleitung, rechtzeitiges Erkennen und Therapie psychischer Komorbiditäten, Anwendung evidenz-basierter psychosozialer, Verhaltens- und psychiatrischer Interventionen und bedarfsgerechte therapeutische Hilfen
- C: Altersentsprechende Gruppe (Peers) mit und ohne Diabetes mellitus
- O: Vermeidung psychischer Komorbiditäten durch rechtzeitiges Erkennen und Intervention, Verbesserung der psychosozialen Zufriedenheit und der diabetes-spezifischen Lebensqualität

Kapitel 14: Langzeitkomplikationen und Vorsorgeuntersuchungen (Screening)

PICO-Frage 14.1:

Führt das regelmäßige, jährliche Screening auf diabetische Folgeerkrankungen und begleitende Risikofaktoren sowie die Therapie möglicher begleitender Risikofaktoren zu einer Verringerung von Langzeitkomplikationen?

- P: Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes
- I: Durchführung des, in der Regel einmal jährlichen, Screenings auf diabetische mikro- und makrovaskuläre Komplikationen (Gewicht, Blutdruck, Augenhintergrund, Berührungs- und Vibrationsempfinden, Laborwerte: Kreatinin, Lipidscreening, Urin: Albumin/Krea-Ratio) sowie auf assoziierte Autoimmunerkrankungen (Schilddrüsen-Autoantikörper, Schilddrüsenwerte ggf. Sonographie der Schilddrüse, Zöliakie-Screening) sowie bei Vorhandensein von Risikofaktoren (Hypercholesterinämie, Hypertonie) oder anderen Autoimmunerkrankungen deren entsprechende Therapie
- C: Vergleich mit Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes ohne Durchführung eines regelmäßigen jährlichen Screenings auf diabetesbedingte Langzeitkomplikationen und assozierten Autoimmunerkrankungen
- O: Können das Auftreten diabetesbedingter Folgeerkrankungen (Nephropathie, Retinopathie, Neuropathie, arterielle Hypertonie, kardiovaskuläre Erkrankungen), begleitende Risikofaktoren und assoziierte Autoimmunerkrankungen durch ein regelmäßiges Screening verringert bzw. verhindert werden?

Kapitel 15: Diabetes und Sport

PICO-Frage 15.1:

Können Kinder- und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes physisch aktiv sein/Sport treiben und mit Hilfe von SMBG, rtCGM und iscCGM dabei schwere Hypo- und Hyperglykämien (Stoffwechselentgleisung) vermeiden bzw. deutlich reduzieren?

- P: Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes mellitus und physischer Aktivität/Sport
- I: Durchführung von physischer Aktivität/Sport mit Hilfe von SMBG, rtCGM oder iscCGM

C: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus ohne physische Aktivität/Sport

O: Vermeidung bzw. Reduktion von Stoffwechselentgleisungen bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes bei physischer Aktivität/Sport durch Nutzung von SMBG, rtCGM und iscCGM.

Kapitel 16: Management bei akuten Erkrankungen (Sick Day Management)

Keine PICO-Frage

Kapitel 17: Operationen bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes

Keine PICO-Frage

Kapitel 18: Andere Diabetesformen im Kindes- und Jugendalter

PICO-Frage 18.1:

Welche medikamentösen Therapien können zusätzlich zu Diät und körperlicher Aktivität bei Kindern und Jugendlichen mit unzureichend kontrollierten Typ-2-Diabetes eingesetzt werden?

P: Kinder und Jugendliche mit Typ-2-Diabetes, bei denen Diät und körperliche Aktivität keine ausreichende Stoffwechselverbesserung erbringt

I: Einsatz verschiedener medikamentöser Therapien (Metformin, GLP-1-Agonisten, Insulin) in Mono- oder Kombinationstherapie

C: Kinder und Jugendliche mit gut eingestellten Typ-2-Diabetes ohne medikamentöse Zusatztherapie

O: Verbesserung der Stoffwechselparameter, Gewichtsreduktion, positive Verhaltensänderungen

Kapitel 19: Assoziierte Autoimmunerkrankungen

PICO-Frage 19.1:

Führt das regelmäßige Screening auf assoziierte Autoimmunerkrankungen (insbesondere Schilddrüsenfunktionsstörung, Zöliakie) und deren etwaige Therapie bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes zu einer Reduktion assoziierter Funktionsstörungen (Längenwachstum, Height SDS), einer Besserung der metabolischen Diabetes-Kontrolle (HbA1c, Lipidstatus), zur Reduktion diabetesbedingter Akutkomplikationen (schwere Hypoglykämie, diabetische Ketoazidose) oder von Langzeitkomplikationen (Retinopathie, Nephropathie, kardiovaskuläre Risikofaktoren) sowie zu einer Besserung der Lebensqualität beim Vergleich von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes ohne regelmäßiges Screening bzw. ohne entsprechende Therapie?

P: Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes

I: Durchführung des, in der Regel einmal jährlichen, Screenings auf assoziierte Autoimmunerkrankungen (Schilddrüsen-Autoantikörper, Schilddrüsenwerte ggf. Sonographie der Schilddrüse, Zöliakie-Screening) sowie bei Vorhandensein von Autoimmunerkrankungen deren entsprechende Therapie

C: Vergleich mit Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes ohne Durchführung eines regelmäßigen jährlichen Screenings auf assoziierte Autoimmunerkrankungen

O: Führt ein regelmäßiges Screening auf assoziierte Autoimmunerkrankungen zu einer Reduktion assoziierter Funktionsstörungen (Längenwachstum, Height SDS), einer Besserung der metabolischen Diabetes-Kontrolle (HbA1c, Lipidstatus), zur Reduktion diabetesbedingter Akutkomplikationen (schwere Hypoglykämie, diabetische Ketoazidose) oder von Langzeitkomplikationen (Retinopathie, Nephropathie, kardiovaskuläre Risikofaktoren) sowie zu einer Besserung der Lebensqualität

Kapitel 20: Rehabilitation

Keine PICO-Frage

Kapitel 21: Inklusion und Teilhabe

PICO-Frage 21.1:

Welche Maßnahmen sind erforderlich, um eine optimale Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus während der Schulzeit zu erzielen?

- P: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus in der Schule
- I: Bereitstellung von Schulgesundheitsfachkräften in Schulen, um u.a. Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus zu betreuen
- C: Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus oder anderen chronischen Erkrankungen ohne Betreuung von Schulgesundheitsfachkräften
- O: Verbesserte Integration von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus in den Schulalltag, Vermeidung von Benachteiligungen und Auswirkungen auf die Stoffwechseleinstellung

Kapitel 22: Transition

PICO-Frage 22.1:

Kann bei Jugendlichen mit Diabetes mellitus der Übergang von der pädiatrischen in die internistische Diabetesberatung durch einen individualisierten strukturierten Transitionsprozess verbessert werden?

- P: Jugendliche und junge Erwachsene mit Diabetes mellitus vor bzw. während des Transfers in die internistische Diabetesbetreuung
- I: Durchführung eines definierten, strukturierten, interdisziplinären Transitionsprozess mit Einbeziehung der Eltern/ständigen Betreuungspersonen
- C: Jugendliche und junge Erwachsene mit Diabetes mellitus mit Transfer in die internistische Diabetesbetreuung ohne einen geführten und strukturierten Übergang
- O: Erfolgreiche Transition in die internistische Diabetesbetreuung mit hoher Zufriedenheit bei Patienten, Eltern/Betreuer und weiterbetreuenden Institutionen

3.3 Systematische Recherche

Nach Sichtung verschiedener Angebote von Rechercheinstituten wurde Kleijnen Systematic Reviews Ltd (KSR Evidence), Escrick York UK, mit der systematischen Literaturrecherche beauftragt.

Um systematische Reviews und Literatur zu identifizieren, wurden folgende Datenbanken angewendet:

- Cochrane Database of Systematic Reviews
- MEDLINE (including MEDLINE In Process/ MEDLINE Epub Ahead of Print/ MEDLINE Daily Update)
- PubMed
- Embase
- CINAHL
- Russian Science Citation Index
- PsycInfo
- AMED
- LILACS
- PEDRO (Physiotherapy Evidence Database)
- Campbell Library
- KCI (Korean Journal Database)
- Web of Science (Science Citation Index and Social Science Citation Index)

Die systematische Literaturrecherche wurde anhand der PICO-Fragen in der Zeit von Nov. 2021 bis Mai 2022 erstellt.

Der gesamte Vorgang ist ausführlich im Kapitel 8.1 Evidenzrecherche beschrieben.

3.4 Auswahl der Evidenz

Die Auswahl der Evidenz erfolgte nach den AWMF-Kriterien. Die Evidenz der Literatur wurde nach den Evidenzklassen bewertet (SIGN). Die Bewertung der Evidenz der Literatur zu den Empfehlungen wurde von Dr. med. Vladimir Patchev, ExSciMed, Eichenau, vorgenommen.

Der gesamte Vorgang ist ausführlich im Kapitel 8.2 Evidenzbewertung der Empfehlungen beschrieben.

3.5 Strukurierte Konsensfindung

Nach Fertigstellung der Entwurfsfassung der Leitlinie wurden die Empfehlungen der Leitlinie in insgesamt 4 Konsensus-Meetings (2 x ganztägig in Präsens und virtuell, 2 x rein virtuell über jeweils 4-5 Stunden) vorgestellt, mit allen Mitgliedern der Leitliniengruppe diskutiert und dann darüber abgestimmt. Konsensuskonferenz im NIH-Typ. Die Empfehlungen wurden unter neutraler Moderation wie folgt abgestimmt:

Präsentation der abzustimmenden Empfehlungen im Plenum durch die Kapitelautoren, Gelegenheit zu Rückfragen und Einbringung von begründeten Änderungsanträgen, Abstimmung der Empfehlungen und Änderungsanträge. Bei Bedarf: Diskussion, Erarbeitung von Alternativvorschlägen und endgültige Abstimmung.

Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken

Im Rahmen der Konsensusmeetings wurden mögliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.

3.6 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzund/oder Empfehlungsgraden

Aus den Empfehlungen ergeben sich sowohl ein klinischer Nutzen als auch Hinweise für die Betreuung und Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes und deren Familien.

Die Nomenklatur und Graduierung der Empfehlungen wurden entsprechend Tabelle 2 angewandt.

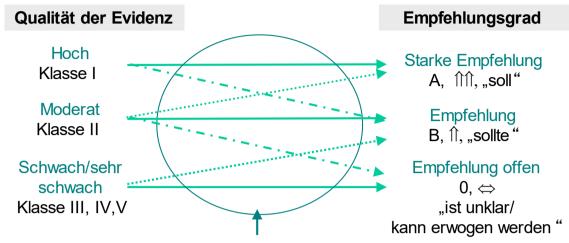
Tabelle 2: Empfehlungsgraduierung

| Nomenklatur | Beschreibung | Empfehlungsgrad |
|---------------------|-------------------|-----------------|
| Soll | Starke Empfehlung | Α |
| Sollte | Empfehlung | В |
| Kann erwogen werden | Offen | 0 |

Empfehlungen sind thematisch bezogene handlungsleitende Kernsätze der Leitlinie. Die Empfehlungsgrade der Empfehlungen werden durch die Mitglieder der Leitliniengruppe im Rahmen des formalen Konsensverfahrens festgelegt. Die Empfehlungsgrade drücken den Grad der Sicherheit aus, dass der beobachtete Nutzen der Intervention den möglichen Schaden aufwiegt (Netto-Nutzen) und dass die beobachteten, positiven Effekte ein für die Patienten relevantes Ausmaß erreichen.

Der Empfehlungsgrad einer Empfehlung wird unter Berücksichtigung des Evidenzgrads der für die Empfehlung berücksichtigten Studien festgelegt. In die Vergabe der Empfehlungsgrade gehen neben der zugrundeliegenden Evidenz aber auch weitere Aspekte ein, wie die klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, Effektstärken und Konsistenz der Studienergebnisse; Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag oder ethische Verpflichtungen. Dieses wird durch einen Expertenkonsens widergespiegelt. Auch Patientenpräferenzen werden berücksichtigt.

Strukturierte Konsensfindung: Von der Evidenz zur Empfehlung



Kriterien für die Graduierung (Klinisches Werteurteil):

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte (Outcomes) und Effektstärken
- Nutzen-Schaden-Verhältnis
- Ethische, rechtliche, ökonomische Erwägungen
- Patientenpräferenzen
- Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe, Umsetzbarkeit



Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.

Die Formulierung wurde in einem ersten Durchgang von den jeweiligen Kapitel Autoren mit der entsprechenden Literatur festgelegt und zugeordnet. Danach wurden diese Empfehlungen im Konsensusmeeting abgestimmt.

4 Externe Begutachtung und Verabschiedung

4.1 Externe Begutachtung

Nach Fertigstellung der Leitlinie wurde diese allen Mitgliedern der AGPD und der DDG zur Kommentierung zugesendet mit einer Frist von 2 Wochen. In dieser Phase gab es von 6 verschiedenen Kolleg*innen Rückmeldungen, die im Folgenden aufgeführt sind.

Danach fand vom 18.–30 September 2023 eine öffentliche Konsultation statt in der die LL als Konsultationsfassung im AWMF-Register publiziert wurde. Daraus ergaben sich keine Rückmeldungen.

Außerdem wurde innerhalb dieser Zeit mit einer Frist von 3 Wochen den Fachgesellschaften die LL zur Verabschiedung zugesendet. Daraus ergaben sich noch insgesamt 3 Rückmeldungen, die im Folgenden aufgeführt sind. Die Änderungsvorschläge wurden mit den beteiligten Leitlinien Autoren besprochen und nach Zustimmung wie unten dargelegt umgesetzt.

Von 3 Fachgesellschaften gab es verschiedene Rückmeldungen:

- Die Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN) gab einige Anmerkungen zur Diagnostik und Therapie der Mikroalbuminurie. Diese wurden im Hintergrundtext des Kapitel 14 "Langzeitkomplikationen" ergänzt sowie das Wort "Harnwegsinfekt" durch "Harnwegsinfektion" ersetzt.
- Der VBDB gab die Rückmeldung, dass auch Diabetesberater*innen mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung Ernährungsberatungen durchführen können. Dies wurde in Kap. 9 "Ernährung" entsprechend eingefügt.
- Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. (DGKJP) gab Rückmeldung zu Fragen der Jugendpsychotherapeutischen, -psychiatrischen und/oder -psychosomatischen Diagnostik und Therapie, Psychoedukation sowie der leitliniengerechten Psychopharmakotherapie. Der Hintergrundtext bzw. das Wording wurden entsprechend geändert, Veränderungen der Empfehlungen ergaben sich nicht.

Von 7 Mitgliedern der DDG gab es verschiedene Rückmeldungen:

diese waren z. T. zum gleichen Thema

- Im Kap. 8 "Ketoazidose" gab es zur Diagnostik, Volumentherapie, Beginn der Insulintherapie und den Kontrollen während der Ketoazidose-Behandlung Anmerkungen. Der Hintergrundtext wurde entsprechend geändert, Veränderungen der Empfehlungen ergaben sich nicht.
- Im Kap. 4 "Therapieziele" und Kap. 18 zu "Typ-2-Diabetes" gab es unterschiedliche Angaben von Parametern zur Therapie von Kindern und Jugendlichen mit Typ-2-Diabetes. Dies wurde im Hintergrundtext in Kap. 4 angepasst.
- Zum Kap. 17 "Operationen bei Kindern und Jugendliche mit Diabetes" gab es Anmerkungen zu den Verlaufskontrollen nach einer OP. Dieses wurden im Hintergrundtext angepasst.
- In Kap. 19 "Assoziierte Erkrankungen" wurde die Empfehlung "TPO-Antikörper als Screening Methode für die Autoimmunthyreoiditis zu nutzen" im Hintergrundtext begründet
- Im Kap. 20 "Rehabilitation" wurde im Hintergrundtext ein Absatz zur Versorgung bei anhaltenden, gravierenden und latent lebensbedrohlichen Störungen der Krankheitsakzeptanz und Krankheitsverarbeitung sowie bei schwerwiegenden Störungen im psychosozialen Bereich ergänzt.

Eine weitere Anmerkung betraf den Prozess der Leitlinienerstellung selbst und das Interessenkonfliktmanagement. Dazu wird auf den Abschnitt 5.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten zum Interessenkonfliktmanagement und auf die Planung der Aktualisierung verwiesen.

4.2 Verabschiedung durch die Vorstände der folgenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die Verabschiedung der finalen Version hat durch die Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften stattgefunden.

- DDG Deutsche Diabetes Gesellschaft
- DGKJ Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
- DGKED Deutsche Gesellschaft für Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie
- VDBD Verband der Diabetes-Beratungs- und -Schulungsberufe
- diabetesDE Deutsche Diabetes-Hilfe
- AGA Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter
- AGDT Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technik der DDG
- AGPD Arbeitsgemeinschaft P\u00e4diatrische Diabetologie der DDG
- ADP Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Psychologie der DDG
- DGKJP Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie
- GPN Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie

4.3 Ablauf und Bestandteile einer Konsensuskonferenz im NIH-Typ

- im Vorfeld: Festlegung von Zielen, Vorgehensweise, Abstimmungsverfahren, Tagungsort Einladung aller an der Konsentierung Beteiligten
- unabhängige Moderation
- Tischvorlage: Leitlinienmanuskript, Empfehlungen
- Ablauf
 - o Präsentation der zu konsentierenden Aussagen/Empfehlungen im Plenum
 - Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator
 - o Gelegenheit zu Rückfragen und Einbringung von begründeten Änderungsanträgen,
 - Abstimmung der Empfehlungen und Änderungsanträge.
 - Bei Bedarf: Diskussion, Erarbeitung von Alternativvorschlägen und endgültige Abstimmung.

Die Empfehlungen und die Abstimmungsergebnisse wurden protokolliert.

Dabei wurde beachtet, dass sich Mitglieder der Leitliniengruppe mit moderaten Interessenkonflikten themenspezifisch nicht an der Abstimmung beteiligten bzw. der Stimme enthielten. Die Abstimmungsergebnisse einschließlich der Anzahl der nicht abstimmen-den Mitglieder wurden protokolliert, ggf. gab es eine Doppelabstimmung. Mitglieder der Leitliniengruppe mit hohem Interessenkonflikt wurden vollständig von der Beratung und Konsentierung der Empfehlungen der entsprechenden Kapitel ausgeschlossen,

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

5 Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Finanzierung der Leitlinienaktualisierung erfolgte durch Mittel der DDG und AGPD. Die beteiligten Experten arbeiteten ehrenamtlich. Die Reisekosten für die erste und zweite Konsensuskonferenz wurden von der DDG erstattet. Die Auftaktkonferenz, alle Arbeitstreffen und die dritte und vierte Konsensuskonferenz fanden virtuell statt (teilweise bedingt durch die COVID-Pandemie).

5.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Alle Autoren, die methodischen Experten und die Experten der weiteren beteiligten Organisationen haben etwaige Interessenkonflikte anhand eines Fragebogens mit Hilfe der AWMF Interessenerklärung Online: https://interessenerklaerung-online.awmf.org offengelegt (siehe Anhang 8.4 Übersicht Interessenkonflikte).

Alle Autoren haben finanzielle Interessen (z. B. durch Vortrags- oder Beratungstätigkeiten für die Industrie) erklärt (siehe Anhang 8.4 Übersicht Interessenkonflikte). Die Ergebnisse der Interessenerklärungen und mögliche Konsequenzen wurden zu Beginn der ersten Konsensuskonferenz 2022 von den Mitgliedern der Leitliniengruppe unter fachlicher Moderation von Frau Dr. Nothacker, AWMF, diskutiert. Die Bewertung der Interessenkonflikte wurde gemäß der AWMF-Regeln von einer 3-köpfigen Gruppe der AGPD (Galler, Kapellen, Lange) vorgenommen. Die Einschätzung der Relevanz von potentiellen Interessenkonflikten auf einer Skala gering/moderat/hoch erfolgte unter Berücksichtigung von Kriterien zur Feststellung

- der Ausprägung der Interessen und des Ausmaßes des daraus eventuell resultierenden Konflikts:
 - Gering: Honorar für Vorträge (von relevanter Industrie finanziert), führte zu Limitierung von AG-Leitungsfunktion; keine Konsequenz für die Abstimmung
 - Moderat: Berater- und Gutachtertätigkeit, Tätigkeit an Ausbildungsinstituten mit thematischem Bezug zur LL, Drittmittelforschung, Zuwendungen von der Industrie für Projekte, führte zu Enthaltung bei relevanter Abstimmung (ggf. Doppelabstimmung: 1. Alle, 2. Beteiligte ohne COI)
 - Hoch: Patente, Eigentümerinteressen in relevanter Höhe, überwiegende Tätigkeit für Industrie, führte zu Ausschluss von der Beratung
- der Funktion der betroffenen Person innerhalb der Leitliniengruppe und ihres damit verbundenen Entscheidungs- und Ermessensspielraums und
- der protektiven Faktoren, die in der Leitlinie zur Anwendung kommen (systematische, unabhängige Evidenzaufarbeitung, strukturierte Konsensfindung mit einer repräsentativen Leitliniengruppe).

Eine Beschränkung des Stimmrechtes einzelner Autoren bei der Konsentierung der Empfehlungen wurde nach der Bewertung auf der Grundlage der dargelegten potentiellen Interessenkonflikte gemäß den AWMF-Regeln bei einigen Autoren als notwendig erachtet (Enthaltung bei der Abstimmung von Empfehlungen mit thematischem Bezug zum moderaten Interessenkonflikt) (siehe Anhang 8.4 Übersicht Interessenkonflikte).

Um das Risiko von Verzerrungen zu minimieren, wurde eine öffentliche Konsultation beschlossen. Dies erfolgte durch eine Publikation der LL als Konsultationsfassung im AWMF-Register. Zudem wurde beschlossen, die Zusammensetzung der Leitliniengruppe bei der nächsten Aktualisierung zu Beginn im Hinblick auf Repräsentativität und Interessenkonflikte zu prüfen.

6 Verbreitung und Implementierung

6.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Alle Dokumente zur Leitlinie sind auf der Homepage der Deutschen Diabetes Gesellschaft (www.ddg.info) sowie auf den Seiten der AWMF unter der Registernummer 057-016 verfügbar (www.awmf.org/leitlinien/detail/II/057-016.html).

- Veröffentlichung AWMF-Server
- · Veröffentlichung DDG-Homepage
- Veröffentlichung DGPAED-Homepage
- Veröffentlichung DGKJ-Homepage
- · Veröffentlichung in "Diabetologie und Stoffwechsel"

6.2 Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Als Anlage sind verschiedene Tabellen und Tools zu Screening, Diagnostik und Schulung aufgeführt.

7 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist von November 2023 bis November 2028 gültig.

Ergeben sich in diesem Zeitraum wissenschaftlich und klinisch relevante Erkenntnisse, die die Therapieempfehlungen dieser Leitlinie in Frage stellen, widerlegen oder überflüssig machen, werden kurzfristig entsprechende Informationen durch die Koordinatoren erstellt.

Anfragen zum Inhalt der Leitlinie, sowie Anregungen und Kommentare bitte an:

Dr. Martin Holder (Leitlinienkoordinator)
Klinikum Stuttgart, Olgahospital
Leitender Oberarzt,
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Kinder- Diabetologe und -Endokrinologe,
Diabetologe DDG, Kinder-Nephrologe
Kriegsbergstrasse 62
70174 Stuttgart
M.Holder@klinikum-stuttgart.de

und

Dr. Ralph Ziegler (Leitlinienkoordinator)
Diabetologische Schwerpunktpraxis für Kinder und Jugendliche
und Oberarzt Kinderklinik St. Franziskus-Hospital
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Kinder- Diabetologe und -Endokrinologe
Mondstr. 148
48155 Münster
rz@ziegler-muenster.de

Jährlich werden Praxisempfehlungen durch die DDG herausgegeben, in denen gegebenenfalls die jeweils neuen und relevanten Erkenntnisse aufgeführt werden.

8 Anhang

8.1 Evidenzrecherche

Systematische Literaturrecherche durch Kleijnen Systematic Reviews Ltd (KSR Evidence), Escrick York UK.

Literature searches

Searches were conducted to identify randomised controlled trials and observational studies on type 1 diabetes in children.

The search strategies were developed specifically for each database, and the keywords adapted according to the configuration of each database. Searches were limited by date range from 2014 to the most recent date available. Searches were not limited by language or publication status.

The following resources were searched:

- Embase (Ovid): 1974 to 2021 November 16
- Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations and Daily (Ovid): 1946 to November 16, 2021

Searches were conducted on 17 November 2021. A total of 10,771 records were retrieved. After removal of 2,813 duplicate records, 7,958 records remained.

| Database | Host | Date range | Date searched | Records found |
|---|------|---------------------------|---------------|---------------|
| Embase | Ovid | 1974 to 2021 November 16 | 17.11.21 | 5923 |
| Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations and Daily | Ovid | 1946 to November 16, 2021 | 17.11.21 | 4848 |
| Total | | | | 10771 |
| Total after deduplication | | | | 7958 |
| Number of duplicates | | | | 2813 |

Handling of citations

References identified from the searches were downloaded into EndNote bibliographic management software for further assessment and handling.

Search strategies

Embase (Ovid): 1974 to 2021 November 16

Date searched: 17.11.21

Records found: 5923

1 *insulin dependent diabetes mellitus/ 76472

- 2 (diabet\$ adj3 ("typ\$ 1" or "typ\$ i" or "type1" or typei or typ\$ one)).ti,ab. 90353
- 3 (diabet\$ adj3 (juvenil\$ or acidos\$ or autoimmun\$)).ti,ab. 11365
- 4 ((insulin\$ adj2 depend\$) or insulindepend\$).ti,ab. 41421
- 5 (t1dm or "t1 dm" or t1d or iddm).ti,ab. 34840
- 6 (TiDM or Ti-DM or "type 1 DM" or "type i DM").ti,ab. 2950
- 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 152093
- 8 exp *child/ 151017
- 9 exp *adolescent/ 27875
- 10 exp *adolescence/ 28260
- 11 (child or children or young people or young adult\$ or youth or youths or early adult\$ or emergent adult\$ or adolescen\$ or teenage\$ or paediatric\$ or pediatric\$ or girl or girls or boy or boys or juvenil\$).ti,ab. 2497156
- 12 (infan\$ or toddler\$ or preschool\$ or neonat\$ or neo-nat\$ or newborn\$ or newborn\$).ti,ab. 929312
- 13 8 or 9 or 10 or 11 or 12 3134753
- 14 7 and 13 35767
- 15 crossover-procedure/ or double-blind procedure/ or randomized controlled trial/ or single-blind procedure/ 759323
- 16 (random\$ or factorial\$ or crossover\$ or cross over\$ or cross-over\$ or placebo\$ or (doubl\$ adj blind\$) or (singl\$ adj blind\$) or assign\$ or allocat\$ or volunteer\$).ti,ab,ot. 2477105
- 17 15 or 16 2581370
- 18 Clinical study/ 156642
- 19 Case control study/ 180238
- 20 Family study/ 25378
- 21 Longitudinal study/ 163633
- 22 Retrospective study/ 1160478
- 23 Prospective study/ 726156
- 24 "randomized controlled trial (topic)"/ 214626
- 25 23 not 24 717820
- 26 Cohort analysis/ 774476
- 27 (Cohort adj (study or studies)).mp. 374270
- 28 (Case control adj (study or studies)).tw. 148824
- 29 (follow up adj (study or studies)).tw. 67616
- 30 (observational adj (study or studies)).tw. 203226
- 31 (epidemiologic\$ adj (study or studies)).tw. 113411
- 32 (cross sectional adj (study or studies)).tw. 268895
- 33 or/18-22,25-32 3231225
- 34 17 or 33 5422938
- 35 14 and 34 10088
- 36 animal/ 1537340
- animal experiment/ 2741040

- 38 (rat or rats or mouse or mice or murine or rodent or rodents or hamster or hamsters or pig or pigs or porcine or rabbit or rabbits or animal or animals or dogs or dog or cats or cow or bovine or sheep or ovine or monkey or monkeys).ti,ab,ot,hw. 7109008
- 39 or/36-38 7109008
- 40 exp human/ 22943995
- 41 human experiment/ 559101
- 42 or/40-41 22945949
- 43 39 not (39 and 42) 5399187
- 44 35 not 43 10011
- 45 limit 44 to yr="2014 -Current" 5923

RCT filter:

Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Chapter 6: searching for studies. 6.3.2.2. What is in The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) from EMBASE? In: Higgins JPT, Green S (eds). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.handbook.cochrane.org.

Observational studies filter:

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Search filters: observational studies. Embase. Edinburgh: SIGN, Last Modified 24/04/17 Available from: http://www.sign.ac.uk/search-filters.html

Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations and Daily (Ovid): 1946 to November 16, 2021

Date searched: 17.11.21

Records found: 4848

- 1 exp Diabetes Mellitus, Type 1/ 80484
- 2 (diabet\$ adj3 ("typ\$ 1" or "typ\$ i" or "type1" or typei or typ\$ one)).ti,ab. 57995
- 3 (diabet\$ adj3 (juvenil\$ or acidos\$ or autoimmun\$)).ti,ab. 9280
- 4 ((insulin\$ adj2 depend\$) or insulindepend\$).ti,ab. 33980
- 5 (t1dm or "t1 dm" or t1d or iddm).ti,ab. 20248
- 6 (TiDM or Ti-DM or "type 1 DM" or "type i DM").ti,ab. 1471
- 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 122116
- 8 *adolescent/ or exp *child/ or exp *infant/ 72389
- 9 (child or children or young people or young adult\$ or youth or youths or early adult\$ or emergent adult\$ or adolescen\$ or teenage\$ or paediatric\$ or pediatric\$ or girl or girls or boy or boys or juvenil\$).ti,ab. 1962596
- 10 (infan\$ or toddler\$ or preschool\$ or neonat\$ or neo-nat\$ or newborn\$ or newborn\$).ti,ab. 785240
- 11 8 or 9 or 10 2525222
- 12 7 and 11 25584
- 13 randomized controlled trial.pt. 550435
- 14 controlled clinical trial.pt. 94541

| 15 | randomized.ab. | 540664 | | | |
|----|--------------------------|-------------|----------|----------|---------|
| 16 | placebo.ab. 223170 | | | | |
| 17 | drug therapy.fs. | 2402984 | | | |
| 18 | randomly.ab. 369926 | | | | |
| 19 | trial.ab. 575908 | | | | |
| 20 | groups.ab. 227240 | 3 | | | |
| 21 | or/13-20 517637 | 4 | | | |
| 22 | Epidemiologic studies/ | 88 | 887 | | |
| 23 | exp case control studie | es/ 12 | 250115 | | |
| 24 | exp cohort studies/ | 2247625 | | | |
| 25 | Case control.tw. | 138420 | | | |
| 26 | (cohort adj (study or st | tudies)).tv | w. 2 | 53219 | |
| 27 | Cohort analy\$.tw. | 9650 | | | |
| 28 | (Follow up adj (study o | or studies | s)).tw.5 | 2350 | |
| 29 | (observational adj (stu | dy or stu | dies)).t | w. 13069 | 90 |
| 30 | Longitudinal.tw. | 278781 | | | |
| 31 | Retrospective.tw. | 625078 | | | |
| 32 | Cross sectional.tw. | 421954 | | | |
| 33 | Cross-sectional studie | s/ 39 | 98482 | | |
| 34 | or/22-33 338192 | 6 | | | |
| 35 | 21 or 34 749854 | 0 | | | |
| 36 | 12 and 35 12731 | | | | |
| 37 | exp animals/ not (exp | animals/ | and hu | ımans/) | 4915909 |
| 38 | 36 not 37 12564 | | | | |
| 39 | limit 38 to yr="2014 - | Current" | ' 4 | 848 | |

RCT filter

Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision). In: Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Little-wood A, Marshall C, Metzendorf M-I, Noel-Storr A, Rader T, Shokraneh F, Thomas J, Wieland LS. Chapter 4: Searching for and selecting studies. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2 (updated February 2021). Cochrane, 2021. Available from https://training.cochrane.org/handbook/

Observational studies filter:

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Search filters: observational studies. Embase. Edinburgh: SIGN, Last Modified 24/04/17 Available from: http://www.sign.ac.uk/search-filters.html.

8.2 Evidenzbewertung der Empfehlungen

Evidenzbewertung durch Dr. med. Vladimir Patchev, ExSciMed, Eichenau.

Liste der Abkürzungen

| | \$ | Publikation mehrfach bewertet wegen Bezugs zu mehr als einer PICO-Frage |
|---|------------|---|
| A | ADA | American Diabetes Association |
| | ADHD | Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung |
| | AE | Adverse events / Unerwünschte Ereignisse |
| | AUDM | Antibody-status unknown diabetes mellitus |
| В | BMI | Body mass index |
| | BZ | Blutzucker |
| С | CF | Mukoviszidose (zystische Fibrose) |
| | CGM | Continuous glucose monitoring / Kontinuierliche BZ Sensormessung |
| | CLC | Closed loop control (Insulin-Dosierungssystem) |
| | CSII | Continuous subcutaneous insulin infusion / kontinuierliche subkutane Insulininfu- |
| | | sion |
| | CV | kardiovaskulär |
| D | DKA | Diabetische Ketoazidose |
| | DM1 | Diabetes mellitus Typ 1 |
| | DPT-1 | Diabetes Prevention Trial-Type 1 |
| | DPTRS | Diabetes Prevention Trial Risk Score |
| E | EPHPP | Effective Public Health Practice Project Tool (Qualitätsbewertung von Artikeln) |
| F | FGM | Flash glucose monitoring / Nachfrage-orientierte BZ-Wertanzeige |
| | FPG | Nüchtern-Plasmaglukosespiegel |
| G | GCK | Glukokinase |
| | GDM | Gestationsdiabetes |
| | GI | gastrointestinal |
| | GL | Generalisierte Lipodystrophie |
| | GMI | Glucose management indicator |
| | GT | Glukosetoleranz |
| Н | HCL | Hybrid closed loop (Insulin-Dosierungssystem) |
| | HR | Hazard ratio |
| | HypoG | Hypoglykämie |
| | Ins | Insulin |
| | isCGM | Intermittently scanned CGM /CGM mit periodischer Ablesung |
| | ITT | Intention-to-treat-Analyse |
| M | MDI | multiple tägliche Insulin Injektionen |
| | I | |
| N | n.a. | nicht alkeholische Henatesteatese |
| | NAFL(D) | Nicht-alkoholische Hepatosteatose |
| | NDM NGS | Neonataler Diabetes mellitus |
| | NPH | Next-generation sequencing / massiv-parallele Hochdurchsatzsequenzierung Neutrales Protamin Hagedorn (Insulin) |
| | n.s. | nicht signifikant |
| | 11.5. | ment significant |

| 0 | OAD | Orale Antidiabetika |
|---|---------------------|---|
| | OGTT | Oraler Glukosetoleranztest |
| | OR | Odds ratio / Chancenverhältnis |
| | OSA | Obstruktive Schlafapnoe |
| P | pCO2 | CO2-Partialdruck |
| ' | PCOS | Polyzystisches Ovarsyndrom |
| | PL | Partielle Lipodystrophie |
| | PLGS | Predictive low glucose suspend / Dosierungssystem mit prädiktiver Insulinabschal- |
| | 1 200 | tung |
| | PP | Per-protocol-Analyse |
| | PPG | postprandialer Plasmaglukosespiegel |
| | | |
| R | RR | Relatives Risiko |
| | ROC | Receiver operating characteristic / Operationscharakteristik des Beobachters |
| S | SAE | Serious adverse events / Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse |
| | SAP | Sensor-augmented pump / sensor-unterstützte Insulinpumpe |
| | SDS | Standard deviation score |
| | SGA | Small-for-gestational-age |
| | SMPG | Blutzuckerselbstkontrolle |
| Т | TG | Triglyzeride |
| | TIHyper/ | Zeit in Hyperglykämie/Zeit oberhalb des Zielbereichs |
| | TAR | 71 07 |
| | TIHypo/ | Ziet in Hypoglykämie/Zeit unterhalb des Zielbereichs |
| | TBR | |
| | TIR | Time-in-range / Zeit im Zielbereich |
| | TN | Teilnehmer*innen |
| | V/Oa :====: | Mayimalar Cayarstaffyarbrayah |
| V | VO ₂ max | Maximaler Sauerstoffverbrauch |

Einleitende Erklärungen

Der Auftrag umfasst die Bewertung der Evidenzqualität von medizinisch-wissenschaftlichen Publikationen, die zur Aktualisierung der S3-Leitlinie "Diabetes mellitus im Kinder- und Jugendalter" verwendet werden sollen.

Die Literaturquellen wurden von dem mit der Aktualisierung der Leitlinie beauftragten Kollegium (weiter im Text als LL-Team bezeichnet) zur Verfügung gestellt. Die Publikationen wurden als Volltexte im PDF-Format übermittelt. Die Literaturquellen wurden vom Auftraggeber nach den Inhaltspunkten (weiter im Text als PICO-Fragen bezeichnet) der zu aktualisierenden Leitlinie gruppiert. Es wurden keine Informationen über die Strategie und den Umfang der vorausgegangenen Literaturrecherche durch den Auftraggeber (Quellen-Datenbanken, Zeitfenster, Suchbegriffe und ihre Hierarchie und Querverbindung, Art der zu extrahierenden Studien etc.) mitgeteilt.

Der vereinbarte Arbeitsumfang umfasste **a**) die Erstellung von Tabellen mit inhaltlicher Kurzinformation und individueller Bewertung des Evidenzgrads der Literaturquellen; **b**) die Erarbeitung von zusammenfassenden Formulierungen (Summary Statements) der wichtigsten Befunde zu den einzelnen PICO-Fragen und **c**) die Zuweisung von Empfehlungsvorschlägen (Grades of recommendation) zu jedem Summary Statement auf der Grundlage etablierter Kriterien.

Die Literaturquellen zur aktualisierten Leitlinie wurden vom Auftraggeber auf 20 Inhaltspunkte verteilt. Für jeden Inhaltspunkt gilt eine vom Leitlinien-Team formulierte Fragestellung nach dem Prinzip PICO (Population – Intervention – Comparison – Outcome). Entsprechend wurden die Inhaltspunkte in diesem Bericht als PICO-Fragen bezeichnet. Die Auskunft zu den einzelnen Inhaltspunkten und der Zahl der bewerteten Publikationen ist in der folgenden Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Liste der PICO-Fragen und Publikationszahlen

| PICO-Frage | Formulierung | Quellen |
|------------|--|---------|
| 2 | Epidemiologie und Formen des Diabetes im Kindes- und Jugendalter | 0 |
| 3 | Risikofaktoren, Prävention und Früherkennung des Diabetes | 7 |
| 4 | Manifestation: Diagnostik und Therapie | 6 |
| 5 | Insulintherapie | 21 |
| 5.1 | Kurz- und ultrakurzwirksame Insulin-Analoga | 4 |
| 5.2 | Langwirksame Insulin-Analoga | 10 |
| 5.3 | Metformin | 2 |
| 5.4 | Varia | 5 |
| 6 | Insulinpen und Technik | 13 |
| 7 | Therapieziele | 5 |
| 8 | Akutkomplikationen | 12 |
| 8.1 | Diabetische Ketoazidose | 9 |
| 8.2 | Hyperglykämisch-hyperosmolares Syndrom | 1 |
| 8.3 | Hypoglykämie | 2 |
| 9 | Ernährungstherapie | 4 |
| 10 | Telemedizin | 6 |
| 11 | Diabetesschulung | 4 |
| 12 | Strukturelle Anforderungen an die diabetologisch spezialisierten pädiatrischen Einrichtungen | 15 |
| 13 | Psychologische und soziale Risiken, Komorbiditäten und Interventionen | 42 |
| 13.1 | Psychosoziale Risiken | 5 |
| 13.2 | Neurokognitive Funktionen und schulische Leistung | 5 |
| 13.3 | Psychische Komorbidität | 8 |
| 13.4 | Psychosoziale Beratung nach Diabetesdiagnose | 3 |
| 13.5 | Psychosoziale Beratung während der Langzeitbetreuung | 5 |
| 13.6 | Psychosoziale Interventionen und Psychotherapie | 16 |
| 14 | Langzeitkomplikationen und Vorsorgeuntersuchungen | 0 |
| 15 | Sport | 4 |
| 16 | Management bei akuten Erkrankungen (Sick Day Management) | 4 |
| 17 | Operationen | 2 |
| 18 | Andere Diabetesformen | 64 |
| 18.1 | Typ-2-Diabetes | 31 |
| 18.2 | Neonataler Diabetes mellitus | 8 |
| 18.3 | Monogene Insulinresistenz und Lipodystrophie | 13 |
| 18.4 | Diabetes bei cystischer Fibrose | 7 |

| PICO-Frage | Formulierung | Quellen |
|------------|-----------------------------------|---------|
| 18.5 | Fettsucht | 5 |
| 19 | Assoziierte Autoimmunerkrankungen | 7 |
| 20 | Rehabilitation | |
| 21 | Inklusion und Teilhabe | 4 |
| | Gesamt | 220 |

Nach der Bereitstellung der Publikationen erfolgte eine Durchsicht der Inhalte durch den Auftragnehmer. Es wurden mehrere Quellen identifiziert, die keinen thematischen Bezug zur Leitlinie aufwiesen bzw. keine Analyse der Evidenzqualität erforderten. Nach Rücksprache mit dem Koordinator der Leitlinie wurden die folgenden Literaturquellen aus der Analyse ausgeschlossen:

- 12 Fragmente aus Fallberichten
- 1 Studienprotokoll
- 1 Kongressbeitrag
- 1 Machbarkeitsstudie (Schulpflegekräfte) ohne Bezug zu DM
- 2 Übersichtsartikel ohne Bezug zu DM
- 1 Kommentar
- 1 gutachterliche Stellungnahme
- 4 nationale Leitlinien.

Auf Grund der zahlreichen Literaturquellen zum Thema "Adipositas" wurden diese zu einem gesonderten Inhaltspunkt 18.5. "Adipositas" im Rahmen der PICO-Frage 18 "Andere Diabetesformen" zusammengefügt. Einige Quellen zur PICO-Frage 5 "Insulintherapie", die sich auf Insulinapplikations-Schemata bezogen, wurden in einer separaten Untergruppe "Varia" zusammengefasst.

<u>Bemerkung</u>: Im vorliegenden Text wurde aus Übersichtlichkeitsgründen überall, wo nicht ausdrücklich erforderlich, auf Gender-Bezeichnungen verzichtet und generisches Masculinum verwendet.

Bewertungsmodus

Zu jeder Literaturquelle wurde eine individuelle Evidenzbewertung erstellt. Die Evidenztabellen wurden in Anhängen nach PICO-Fragen gruppiert.

Das Format der Evidenztabellen folgt einer Vorlage von AWMF, die vom Auftraggeber zur Verfügung gestellt wurde. Dieses Format entspricht weitgehend den Standards des Guidelines International Network in einer modifizierten deutschen Version der AWMF vom 20.7.2011. Jede Publikation wurde mit numerischen Bezeichnungen des Evidenzgrads und der Evidenzklasse in der letzten Spalte der Evidenztabelle versehen.

Der *Evidenzgrad* stellt eine Bewertung der Qualität der einzelnen Publikation anhand von festgelegten Kriterien dar. Diese Bewertung verwendete das vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* vorgegebene und von AWMF akzeptierte SIGN Grading System 1999-2012**. Die Kriterien zur Bewertung des Evidenzgrades sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

| Evidenzgrad | Anforderungen an die Publikation |
|-------------|---|
| 1++ | hochwertige Meta-Analysen, systematische Reviews von RCT oder |
| | RCT mit sehr geringem Verzerrungsrisiko |

| Evidenzgrad | Anforderungen an die Publikation |
|-------------|---|
| 1+ | • gut durchgeführte Meta-Analysen, systematische Reviews von RCT oder |
| | RCT mit niedrigem Verzerrungsrisiko |
| 1- | Meta-Analysen, systematische Reviews von RCT oder |
| | RCT mit hohem Verzerrungsrisiko |
| 2++ | hochwertige systematische Reviews von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien |
| | hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungsrisiko bzw. |
| | mäßigen Confounder-Einflüssen und hoher Wahrscheinlichkeit eines Kausalzusammen- |
| | hangs |
| 2+ | • gut durchgeführte Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungsrisiko |
| | bzw. mäßigen Confounder-Einflüssen und moderater Wahrscheinlichkeit eines |
| | Kausal- zusammenhangs |
| 2- | • Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit starken Confounder-Einflüssen bzw. Verzerrungs- |
| | risiken und signifikanter Wahrscheinlichkeit eines fehlenden Kausalzusammenhangs |
| 3 | nicht-analytische Studien (z.B. Fallberichte, Fallserien) |
| 4 | Expertenmeinungen, formale Konsenserklärungen |

Da in der bereitgestellten Literatur zahlreiche Konsensempfehlungen für die Praxis und vereinzelt Literaturübersichten vorkommen, wurden von diesen inhaltlichen Zusammenfassungen erstellt; jedoch wurden solche Publikationen stets mit dem Evidenzgrad 4 bewertet.

In der letzten Spalte jeder einzelnen Evidenztabelle (Bemerkung/Bias/Evidenzgrad/Evidenzklasse) wurden positive und kritische Aspekte der bewerteten Publikation aufgezählt, die die Evidenzqualität beeinflussen. Sie sind entsprechend mit (+) und (-) gekennzeichnet.

Die Bewertung der **Evidenzklasse** erfolgte nach den Vorgaben des Leitlinienmanuals von AWMF/ÄZQ*. Die Evidenzklasse betrifft sowohl die Qualität der entsprechenden Publikation als auch ihr relatives "Gewicht" bei der Erarbeitung von Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

Die Evidenzklassen sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

| Evidenzklasse | Anforderungen |
|---------------|---|
| l a | Evidenz durch Meta-Analysen von mehreren RCT |
| Ιb | Evidenz aufgrund von mindestens eine RCT |
| II a | Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, jedoch nicht randomisierten und |
| | kontrollierten Studie |
| II b | Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten quasi-experimentellen Studie |
| III | Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien (Vergleichsstu- |
| | dien, Korrelationsstudien, Fall-Kontroll-Studien) |
| IV | Evidenz aufgrund von Berichten von Experten-Ausschüssen oder Expertenmeinungen |
| V | Evidenz aufgrund von Fallserien oder mehrerer Expertenmeinungen |

Die Abfolge der Evidenztabellen innerhalb einer PICO-Frage richtet sich alphabetisch nach dem Namen des Erstautors. Bei Wiederholungen entscheidet der Jahrgang der Publikation; mehrere Publikationen eines und desselben Autors aus einem Jahr werden mit dem Vermerk a, b, c etc. gekennzeichnet.

^{*)} SIGN 50: a guideline developer's handbook; revised edition 2019

^{**)} www.sign.ac.uk/media/1641/sign_grading_system_1999_2012.pdf

^{*}www.awmf.org/fileadmin/user upload/dateien/publikationen zu leitlinien/manual/llman-05 01.pdf

Summary Statements

Zu jeder PICO-Frage wurden aus der bewerteten Literatur Summary Statements extrahiert. Es handelt sich dabei um inhaltliche Aussagen, die, aufgrund des Evidenzgrades und der Evidenzklasse als sachlich korrekte Widerspiegelung relevanter Befunde angesehen und in die Leitlinie als Empfehlung aufgenommen werden können. Die Summary Statements sind mit Empfehlungsstärken (Grades of recommendation) nach den Kriterien von SIGN* versehen. Zusätzlich werden die Evidenzklassen als Hinweis auf die Grundlage für die Vergabe der Empfehlungsstärke angezeigt.

Diese vom Auftragnehmer erstellten Empfehlungen sind für das LL-Team nicht bindend und dürfen ohne Weiteres revidiert werden.

| Empfeh- lungsstärke | Kriterien |
|------------------------|---|
| А | Mindestens 1 Meta-Analyse, Systematischer Review oder RCT des Grades 1++ Mehrere RCT des Evidenzgrades 1+ mit direktem Bezug zur Targetpopulation und konsistenten Ergebnissen |
| В | Studien des Evidenzgrades 2++ mit direktem Bezug zur Targetpopulation und konsistenten Ergebnissen Abgeleitete Evidenz aus Studien mit Evidenzgrad 1++ oder 1+ |
| С | Studien des Evidenzgrades 2+ mit direktem Bezug zur Targetpopulation und konsistenten Ergebnissen Abgeleitete Evidenz aus Studien mit Evidenzgrad 2++ |
| D | Evidenz aus Publikationen mit dem Evidenzgrad 3 oder 4 Abgeleitete Evidenz aus Studien mit dem Evidenzgrad 2+ |
| V | • Good practice point: Empfehlung für die Praxis, basierend auf der klinischen Erfahrung des Verfassers |

^{*)} www.sign.ac.uk/media/1641/sign grading system 1999 2012.pdf

Evidenzbewertung und Empfehlungen

Die jeweiligen Evidenztabellen sind im separaten Dokument "Supplement Evidenztabellen" zu finden.

PICO-Frage 2. Epidemiologie und Formen des Diabetes im Kindes- und Jugendalter

Zu dieser Fragestellung wurden keine Literaturquellen bereitgestellt.

PICO-Frage 3. Risikofaktoren, Prävention und Früherkennung (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Es wurden 7 Publikationen analysiert: 1 Meta-Analyse und 6 Beobachtungsstudien.

| Empfehlung | Stärke |
|---|---------------|
| Aufklärung über die Gefahr von Ketoazidose führt zu deutlicher Senkung ihrer Inzidenz | B /IIa |
| Einzelbestimmung von 120-Min-Wert im OGTT kann DM1-Stadien zuverlässig differenzieren | C/III |
| Längere Hyperglykämie-Episoden und große Schwankungsamplitude im CGM sowie HbA1c-Anstieg können DM1-Progression mit hoher Sensitivität und Spezifität voraussagen | C/III |
| DM1 bei Verwandten 1. Grades, Übergewicht, Alter >4 Jahre und mehr als 2 Inselzell-Antikörper stel- | C/III |
| len erhöhtes Risiko für präsymptomatischen DM1 dar | |

PICO-Frage 4. Manifestation: Diagnostik und Therapie (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die Literatur umfasste 6 Quellen: 1 RCT, 1 RCT Follow-up, 1 Beobachtungsstudie, 2 Übersichtsartikel und 1 Konsensempfehlung.

| Empfehlung | Stärke |
|---|--------------|
| Intensive Insulintherapie durch CSII oder MDI reduziert signifikant das Risiko für vaskuläre Komplikationen bzw. ihre Progression | A /lb |
| Intensive Insulintherapie durch CSII oder MDI ist mit erhöhtem Hypoglykämie-Risiko assoziiert | B/III |
| Inselzell-Antikörper treten im 1. Lebensjahr vermehrt auf, sind jedoch vor dem 6. Lebensmonat selten nachweisbar | B/III |

PICO-Frage 5. Insulintherapie (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Zu diesem Inhaltspunkt wurden 20 Literaturquellen bereitgestellt. Sie wurden thematisch auf die Unter-gruppen "Kurz- und ultrakurzwirksame Insulinanaloga" (4), "Langwirksame Insulinanaloga" (10) und "Metformin" (2) verteilt. Die Literatur umfasst 2 Meta-Analysen und 16 RCTs.

Ferner wurden zu dieser PICO-Frage 5 Publikationen bereitgestellt, die Ergebnisse von Untersuchungen zu unterschiedlichen Insulin-Verabreichungsschemata und ihre langfristigen Konsequenzen berichten. Die letztgenannten Quellen (prospektive Follow-up-Beobachtungen auf der Basis von RCTs) wurden in der Untergruppe "Varia" zusammengefasst.

Empfehlungen zu "Insulin-Analoga und Metformin"

| Empfehlung | Stärke |
|---|--------------|
| Faster Aspart + Degludec gewährleistet effiziente Glykämie-Kontrolle ohne Anstieg der unerwünsch- | B /lb |
| ten Wirkungen | |
| Die Effizienz und Sicherheit von postprandialer Aspart Verabreichung ist mit denjenigen von prä- | A /lb |
| pran- dialer Anwendung vergleichbar | |
| Ultrarapid Lispro ist Lispro bezüglich Glykämiekontrolle und Nebenwirkungen nicht unterlegen | A /lb |
| Glargine gewährleistet zuverlässige Glykämiekontrolle und Sicherheit und kann MDI bei bestimm- | A /lb |
| ten Patienten, insbesondere mit erhöhten HbA1c-Werten, ersetzen | |
| Glargine, Detemir und Degludec sind in Bezug auf Glykämie-Kontrolle und Sicherheit gleichwertig | A /lb |
| Glargine und Detemir sind NPH Insulin in Bezug auf Glykämie-Kontrolle und Sicherheit überlegen | A /lb |
| Metformin führt zu transienter Verbesserung der Glykämie-Kontrolle mit eventueller Reduzierung | A /la |
| der Insulin-Tagesdosis | |
| Metformin verbessert nicht die Glykämiekontrolle bei Übergewichtigen und wird nicht als Insulin- | B /lb |
| Zusatz empfohlen | |

Empfehlungen zu "Varia"

| Empfehlung | Stärke |
|--|--------------|
| Intensive Insulintherapie durch CSII oder MDI reduziert signifikant das Risiko für bzw. die Progres- | A /lb |
| sion von Retinopathie, Nephropathie und Neuropathie | |
| Intensive Insulintherapie durch CSII oder MDI reduziert das Risiko für kardiovaskuläre Komplikatio- | A /lb |
| nen über mehrere Jahre | |

PICO-Frage 6. Insulinpentherapie und Technik (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Analysiert wurden 13 Literaturquellen: 5 systematische Reviews/Meta-Analysen, 3 RCTs und 5 Beobachtungsstudien.

| Empfehlung | Stärke |
|---|---------------|
| Anwendung von CGM und modernen Dosierungssystemen bei Kindern verbessert mehrere Aspekte | A /la |
| der Glykämie-Kontrolle (HbA1c, Time-in-range etc.) | İ |
| Im Vergleich zu MDI führt die Nutzung von CSII zu Verbesserung der Glykämie-Kontrolle ohne auf- | A /la |
| fälligen Einfluß auf DKA-Inzidenz und HbA1c Werte | ı |
| CLC ist SAP in mehreren Aspekten der Glykämie-Kontrolle überlegen | A /lb |
| Frühzeitige Anwendung von Insulinpumpe nach DM1 Erstdiagnose resultiert in niedrigeren HbA1d | B /IIa |
| Werten und HypoG-bedingtes Hospitalisierungsrisiko | |
| Nutzung von FGM bei Kindern führt zu Senkung der HbA1c Werte | C/III |
| Frühzeitige Anwendung von CGM ist mit niedrigeren HbA1c Werten assoziiert | C/III |
| Smart Pens verbessern die Insulintherapie pädiatrischer Patienten | C/III |

PICO-Frage 7. Therapieziele (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Zu dieser Fragestellung lagen 5 Literaturquellen vor: 2 Post-hoc-Analysen von RCTs, 1 Beobachtungs- studie und 2 Konsensempfehlungen für die Praxis.

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| Schnelle Rehydrierungstherapie wird bei DKA empfohlen | B /lla |
| HbA1c < 7,0 kann als Therapieziel bei DM1 angenommen werden | C/III |
| HbA1c < 6,5 beugt vaskuläre Komplikationen vor, ist aber mit höherem HypoG-Risiko assoziiert | C/III |
| Durch CGM verifizierte HypoG-Symptome korrelieren nur teilweise mit HbA1c Werten | C/III |
| Das Therapieziel bei Kindern und Jugendlichen entspricht dem niedrigsten HbA1c Wert, der keine | √ /IV |
| Gefahr für HypoG und Beeinträchtigung der Lebensqualität darstellt | 1 |
| Ein HbA1c Zielwert von 7,5 würde ca. 60% Time-in-range gewährleisten und darf bei Anamnese mit | v /IV |
| schwerer HypoG und gestörter HypoG-Wahrnehmung angewendet werden | i |

PICO-Frage 8. Akutkomplikationen (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die Literatur zu dieser Fragestellung umfasste 12 Publikationen, die auf 3 Untergruppen verteilt waren: "Diabetische Ketoazidose"(9), "Hyperglykämisch-hyperosmolares Syndrom" (1) und

"Hypoglykämie" (2). Darunter sind 6 Beobachtungsstudien, 2 Fallberichte, 3 Konsensempfehlungen und 1 Literaturübersicht.

| Empfehlung | Stärke |
|---|--------------|
| Höhere DKA-Prävalenz ist assoziiert mit jüngerem Alter bei Erstdiagnose, männlichem Geschlecht | C/III |
| und niedrigem sozialökonomischen Status | |
| Hirnödem-Risiko bei DKA ist assoziiert mit höheren Azidose-, Kalium- und Harnstoffwerten, niedri- | C/III |
| gen Natriumwerten, unzureichender Rehydrierung und Insulinbehandlung während der ersten 2 | |
| Stunden | |
| Zur Prävention von Hirnödem bei DKA soll Isonatriämie angestrebt werden | C/III |
| Lateralventrikelverengung im MRI ist mit abnormen Werten in der Glasgow Coma Scale assoziiert | C/III |
| Rehydrierung bei DKA soll innerhalb von 24-48 Stunden abgeschlossen sein | 1 /IV |
| Insulin bei DKA darf nicht früher als 1 Stunde nach Beginn der Rehydrierung verabreicht werden | 1 /IV |
| Therapieziele beim hyperglykämisch-hyperosmolaren Syndrom sind Erhöhung des intra-und extra- | V /IV |
| vasalen Volumens, Wiederherstellung der renalen Perfusion und graduelle Normalisierung der Nat- | |
| rium- und Kaliumkonzentrationen und der Osmolalität | |
| HypoG-bedingte Störungen der kognitiven Funktion treten bei BZ-Werten unter 2,8 mmol/L auf | C/III |

PICO-Frage 9. Ernährungstherapie (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die Literatur zu dieser Fragestellung besteht aus 4 Publikationen: 3 Beobachtungsstudien und 1 Übersichtsartikel.

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| Strukturierte Ernährungsschulung und mediterrane Diät führen zur Verbesserung des Serumlipid- | B /IIa |
| profils unabhängig von der Glykämie- und Gewichtskontrolle | |
| DM1 Patienten haben eine höhere Essfrequenz (häufigere Nahrungsaufnahme) bei niedrigerer Koh- | C/III |
| lenhydrataufnahme | |
| Zunehmende Einschränkung der körperlichen Aktivität erfordert Aktualisierung der Referenzwerte | v /IV |
| für Energiezufuhr bei Kindern | |

PICO-Frage 10. Telemedizin und Videosprechstunde (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Zu dieser PICO-Frage wurden 6 Publikationen bereitgestellt: 1 RCT und 5 Beobachtungsstudien.

| Empfehlung | Stärke |
|---|---------------|
| Früh einsetzende Videoberatung ist assoziiert mit verbesserter Glykämie-Kontrolle und hoher Zu- | A /lb |
| friedenheit der Eltern | |
| Die durch telemedizinische ärztliche Beratung erzielten positiven Auswirkungen auf die Glykämie- | B /IIa |
| Kontrolle, Einhaltung der Therapieempfehlungen und Häufigkeit der Kontakte mit den behandeln- | |
| den Fachkräften werden über mehrere Monate beibehalten | |
| Telemedizinische Beratung hat keinen eindeutigen Einfluss auf die Inzidenz von DKA und Hospitali- | C/III |
| sierungshäufigkeit | |

PICO-Frage 11. Diabetesschulung (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die analysierte Literatur zu diesem Themenkreis umfasste 4 Publikationen: 1 RCT und 3 Konsensempfehlungen

| Empfehlung | Stärke |
|---|--------------|
| Schulung von Erwachsenen zu DM-Symptomen, Ernährung, Therapie und Komplikationen verbes- | B /lb |
| sert den Wissensstand und die Komplianz, hat jedoch keine eindeutige Wirkung auf metabolische | 1 |
| End- punkte und das Auftreten chronischer Komplikationen | 1 |
| Schulungsinhalte und -instrumente sollen durch Zusammenarbeit zwischen regulatorischen Be- | v /IV |
| hörden, medizinischen Fachgesellschaften, akademischer Forschung, Leistungsanbieter, Soft- | |
| ware-Hersteller und Interessengruppen (Stakeholder) erstellt werden | 1 |
| Schulungsmaterial soll altersgerecht konzipiert und von Ärzten, Eltern, Lehrern/Betreuern, | √ /IV |
| Psychologen und Sozialarbeitern mitgestaltet werden | 1 |
| Die empfohlenen Inhalte von Schulungsmaterial sollen Anweisungen zu Ernährung, Insulinthera- | √ /IV |
| pie und BZ-Messung, Vorbeugung und Behandlung akuter Komplikationen und psychosozialer In- | |
| tegration umfassen | 1 |
| Schulung hat positive Auswirkungen auf metabolische und psychosoziale Outcomes, stellt eine | v /IV |
| wichtige Komponente erfolgreicher Behandlung dar und soll allen Jugendlichen und ihren El- | |
| tern/Betreuern zugänglich sein | |

PICO-Frage 12. Strukturelle Anforderungen an die spezialisierten Einrichtungen (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die Literatur zu dieser Fragestellung umfasste 15 Publikationen: 10 Beobachtungsstudien, 3 Konsensempfehlungen, 1 Erfahrungsbericht und 1 Studienprotokoll.

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| Kinder und Jugendliche mit DM1 sollen von multidisziplinären Teams betreut werden | A /lb |
| Es zeichnet sich eine Tendenz zur zunehmenden Zentralisierung der ambulanten Betreuung ab | B /IIa |
| Die besten Ergebnisse bei der Glykämiekontrollen werden von mittelgroßen Zentren (50-100 Patien- | B /IIa |
| ten) erzielt. | |
| Die Nutzung von Leitlinien-konformer Schulung hat deutlich zugenommen | B /IIa |
| Die Häufigkeit der Nutzung moderner Technologien steigt mit der Zentrumsgröße an | B /lla |
| Benchmarking und Qualitätsmanagement helfen Defizite der Versorgung zu identifizieren | B /lla |
| Training des medizinischen Personals in Qualitätsmanagement führt zu Verbesserung der Glykämie- | B /IIa |
| Kontrolle und verstärkter Nutzung moderner Technologien | |
| In Deutschland zeichnen sich klare Tendenzen zu Vorverlagerung des Zeitpunktes der Erstdiagnose, | B /IIa |
| verstärkte Nutzung von CSII (92% bei <5 J.) und SAP | |
| In Deutschland bestehen starke regionale Differenzen in der Qualität der DM1 Versorgung und | B /lla |
| Zentrumdifferenzen bei der Erfolgsrate der Glykämiekontrolle | |
| Es werden ansteigende psychische Komorbidität und Zoliakie-Risiko dokumentiert | B /IIa |
| Die Einführung von klinik-internen, durch das spezialisierte Team erstellte Leitfäden zur Behand- | B /IIa |
| lung und Kontrolle ermöglichen verbesserte Einhaltung von Glykämietargets | |
| Die diagnose-basierte Pauschalvergütung erschwert die Finanzierung nicht-ärztlicher Leistungen | B /IIa |
| und ruft ungenügende Besetzung einiger Fachrichtungen im multidisziplinären Team hervor | |
| Niedriger sozioökonomischer Status der Patienten ist assoziiert mit instabiler Glykämiekontrolle, | C/III |
| seltenere Nutzung moderner Technologien und häufigeren Hospitalisierungen | |
| Die Formulierung eines Entlassungsplans mit darauffolgender Schulung der Eltern führt zu erhöh- | C/III |
| tem Selbstvertrauen der Eltern und verbesserter Glykämiekontrolle nach der Hospitalisierung | |
| Die Organisation einer personifizierten Betreuung von Jugendlichen mit DM1 erfordert den Aufbau | D/IV |
| langfristiger Beziehungen zu den Patienten und Familien, Integration von multidisziplinären Wissen | |
| und Erfahrung und die Sicherung ausreichender Dokumentation | |

PICO-Frage 13. Psychologische und soziale Risiken, Komorbiditäten, Interventionen (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die bereitgestellten 42 Publikationen wurden in 6 thematische Untergruppen geteilt: "Psychosoziale Risiken" (5), "Neurokognitive Funktionen und schulische Leistung" (5), "Psychische Komorbidität"(8),

"Psychosoziale Beratung nach Diabetesdiagnose" (3), "Psychosoziale Beratung während Langzeit betreuung" (5) und "Psychosoziale Interventionen und Psychotherapie" (16). Die Evidenztabellen in Anhang 12 sind in dieser Reihenfolge dargestellt.

Psychosoziale Risiken

Die Literatur umfasste 4 Beobachtungsstudien und 1 experimentelle Methodenvalidierung

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| DM1 Erstdiagnose ist assoziiert mit höherer Prävalenz emotionaler Störungen im Alter 4-10 Jahre | B /IIa |
| Die Risikofaktoren "alleinerziehende Eltern" und "dokumentierte Verhaltensstörung" prognostizie- | C /IIb |
| ren höheres Risiko für eine Notaufnahme mit fast 100%-er Sensitivität und Spezifität | |
| HbA1c Anstieg korreliert mit Schulwechsel bzw. Einkommensverlust der Familie | C/III |
| Verschlechterte Lebensqualität über die Zeit ist ein Prädiktor von erhöhten HbA1c Werten bei DM1 | C /IIb |
| Hohes Distress-Niveau ist ein Prädiktor von erhöhten HbA1c Werten | C /IIb |

Neurokognitive Funktionen und schulische Leistung

Die Literatur umfasste 1 Meta-Analyse und 4 Beobachtungsstudien.

| Empfehlung | Stärke |
|---|--------------|
| DM1 und insbesondere instabile Glykämiekontrolle sind assoziiert mit niedrigerer kognitiver Leis- | B /la |
| tung und spezifischen Defiziten in Gesamtintelligenz, Aufmerksamkeit und psychomotorischer | |
| Schnelligkeit | |

| DM1 über längere Zeit ist assoziiert mit Abfall des allgemeinen und verbalen IQ | C /IIb |
|--|-----------------|
| DM1 hat keinen Einfluss auf die Erfüllung der minimalen schulischen Leistungsstandards (Lese- un | d C /III |
| Rechenleistung bis zur 9. Klasse; Australien, USA) | |

Psychische Komorbidität

Die Evidenzanalyse umfasste 6 Beobachtungsstudien und 2 Übersichtsartikel

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| Häufigste psychische Komorbiditäten bei DM1 sind affektive, Ess-, Angst- und Persönlichkeitsstö- | B /IIa |
| rungen | |
| Bei DM1 ist das Risiko für psychische Komorbidität 2-3-fach höher und das Suizidrisiko 1,7-fach hö- | B /IIa |
| her | |
| als in der gesunden Population | |
| Depressive Verstimmung wird bei ca. 20% der Jugendlichen mit DM1 festgestellt, mit höherer Prä- | B /IIa |
| valenz bei Frauen | |
| Erhöhte HbA1c Werte während der ersten 2 Jahre nach Erstdiagnose sind mit erhöhtem Risiko für | C/III |
| psychische Komorbidität assoziiert | |
| Persistierende Essstörungen werden bei 19% der Jugendlichen mit DM1 festgestellt | C/III |
| Selbsteinschätzung der Lebensqualität als niedrig ist mit instabiler Glykämie (HbA1c > 9,0), MDI und | C/III |
| Komorbiditäten/Komplikationen assoziiert | |
| Existierende Screeninginstrumente für Essstörungen haben geringe prädiktive Aussagekraft und | D/IV |
| können Subtypen und Schweregrad der Störung ungenügend differenzieren | |
| Auslassung von Insulin-Injektionen zwecks Gewichtsverlust wird bei ca. 40% der jungen Frauen | 1 /IV |
| festgestellt und nimmt mit dem Alter zu | |

Psychosoziale Beratung nach Diabetesdiagnose

Die Literatur umfasste 1 narrativen Systematischen Review und 2 Beobachtungsstudien

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| Unmittelbar nach der Erstdiagnose auftretretende Symptome von Angst, Depression, suizidaler | B /IIa |
| Ideation und Reizbarkeit sind transient und gehen innerhalb eines Jahres Zurück | |
| Ein zweiter Symptomausbruch erfolgt nach Erfahrung mit DM-Therapie | B /IIa |
| Psychotherapeutische Unterstützung in der Zeit nach Erstdiagnose hat keinen eindeutigen Effekt | B /IIa |
| Im 1. Jahr nach DM1-Erstdiagnose verkürzt sich die Arbeitszeit der Mütter (besonders bei Vorschul- | C /IIa |
| kindern) und erfahren fast die Hälfte der betroffenen Familen finanzielle Verluste | |

Psychosoziale Beratung während Langzeitbetreuung

Die analysierte Literatur umfasst 1 RCT, 3 Beobachtungsstudien und 1 Konsensempfehlung.

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| Motivations- und Problemlösungstrainingprogramme verbessern Selbständigkeit, Motivation und Lebensqualität ohne signifikante Ausweirkung auf Glykämiekontrolle | A /lb |
| Distress-Niveau ist stärkster Prädiktor erhöhter HbA1c Werte | C /IIb |
| Distress-Niveau korreliert mit niedrigem Sozialstatus und Angehörigket zu ethnischen Minderheiten | C /IIb |
| Überfürsorgliches Mutterverhalten ist assoziiert mit stärkerer Präsenz depressiver Symptome | C /IIb |
| Patientenfokussierte psychosoziale Betreuung soll allen Patienten und ihren Familien zugänglich gemacht werden | v /IV |
| Autonomie und Problemlösungskompetenz sollen regelmäßig kontrolliert und, falls Adaptation nö- | v /IV |
| tig, durch Beratung verbessert werden | |

Psychosoziale Interventionen und Psychotherapie

Die Literaturliste umfasste 3 Systematische Reviews/Meta-Analysen, 9 RCTs, 1 Beobachtungsstudie und 3 Expertenmeinungen/Erfahrungsberichte

| Empfehlung | Stärke |
|---|--------------|
| Psychosoziale Familientrainingsprogramme reduzieren Stress und Depression | A /la |
| Psychologische Interventionen durch die Eltern nach qualifizierter Ausbildung reduzieren die Ver- | A /la |
| hal- | |
| tensprobleme und stärken die Verantwortung und Kooperation der Kinder | |
| Interaktive Internetplattformen zu DM1 werden häufiger von Müttern und weiblichen Patientinnen | A /Ib |
| genutzt | |
| Monatliche psychologische Beratung/Intervention hat positive Auswirkung auf familiäre Verant- | A /Ib |
| wor- tung und HbA1c in Fällen mit suboptimaler Glykämiekontrolle | |
| Intervention zur Stärkung des Selbstmanagements führt zu Verbesserung der Glykämiekontrolle | A /Ib |
| Strukturiertes Verhaltenstraining für Familienmitglieder reduziert familiäre Konflikte und materna- | A /lb |
| len Distress, Angst- und Depressionssymptomatik | |
| Widerstandsförderungstraining reduziert Stress- und Depressionssymptomatik ohne eindeutigen | A /Ib |
| Effekt auf Glykämiekontrolle | |
| Psychologische Trainingsprogramme für Eltern verbessern das Wohlbefinden der Eltern und beein- | B /lb |
| flussen positiv Kinder mit Verhaltensstörungen | |
| Psychosoziale Versorgung soll fester Bestandteil der DM1-Therapie sein | v /IV |
| Sobald festgestellt, sollen psychosoziale Probleme therapeutisch adressiert werden | v /IV |
| Glykämiekontrolle bei Jugendlichen korreliert mit Parametern der Lebensqualität und der wahrge- | √ /IV |
| nom- menen familiären Belastung | |
| Interventionsziele sind Problembewältigung, Selbstmanagement, Kommunikation in der Familie, | v /IV |
| personifizierte Therapie, Monitoring der Lebensqualität | |

PICO-Frage 14. Langzeitkomplikationen und Vorsorge (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Zu dieser Fragestellung wurden keine Literaturquellen bereitgestellt.

PICO-Frage 15. Diabetes und Sport (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die zu bewertende Literatur bestand aus 2 RCTs, 1 Beobachtungsstudie und 1 Konsensempfehlung

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| CGM sichert Euglykämie und minimiert HypoG bei sportlicher Aktivität | A /lb |
| Insulindosis soll vor planmäßiger körperlicher Belastung auf der Grundlage von Intensität und Dauer reduziert werden | A /lb |
| Supplementierung mit Dextrose bei CGM BZ Werten < 7,0 mmol/L ist ausreichend, um Hypoglykämie 90 Min. nach Belastung vorzubeugen | C /IIb |
| Dextrose-Gabe darf die Reduzierung der Insulindosis vor Belastung nicht ersetzen | C /IIb |
| Erhöhte Ketonspiegel und Glykämie über 14 mmol/L sind Kontraindikationen für sportliche Aktivität | v /IV |
| Bei CSII soll 90 Min vor Beginn der sportlichen Aktivität die Pumpe angehalten oder die Rate reduziert werden | 1 /IV |
| DM1 Patienten, die sportliche Aktivität beabsichtigen, sollen über individuelle Pläne zur Glykämie- kont- rolle verfügen | 1 /IV |

PICO-Frage 16. Management bei akuten Erkrankungen (Sick-day-Management) (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die Analyse umfasste 1 RCT, 2 Beobachtungsstudien und 1 Konsensempfehlung

| Empfehlung | Stärke |
|---|---------------|
| Bei Unwohlsein wird Ketonurie häufiger als Ketonämie festgestellt | A /lb |
| Erfassung von Ketonämie ist mit niedrigerer Hospitalisierungsinzidenz assoziiert | A /Ib |
| Inanspruchnahme telemedizinischer Unterstützung (Telefon) verzögert Entwicklung von Ketoazidose und reduziert Hospitalisierungsinzidenz | C /IIb |

| Interkurrente Erkrankung erfordert häufigere BZ-Messung, Anpassung der Insulintagesdosis, | √ /IV |
|---|--------------|
| Ketonämie-Monitoring (besser als Ketonurie) und adäquate Hydrierung | |

PICO-Frage 17. Operationen (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die Evidenzanalyse umfasste 2 Beobachtungsstudien

| Empfehlung | Stärke |
|---|--------|
| DM erfordert häufiger postoperative Not-Wiederaufnahme | C/III |
| Bei intra-/peri-operativer Insulininfusion zeigen Kinder < 12 J. häufiger instabile Glykämiekontrolle | C/III |

PICO-Frage 18. Andere Diabetesformen (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die zur Bewertung vorgelegten 64 Publikationen wurden auf 5 thematische Untergruppen verteilt:

"Typ-2-Diabetes" (31), "Neonataler Diabetes mellitus" (8), "Monogene Insulinresistenz und Lipodystrophie" (13), "Diabetes bei zystischer Fibrose" (7) und "Adipositas" (5). Die Evidenztabellen in Anhang 17 sind in dieser Reihenfolge dargestellt.

Tvp-2-Diabetes

Eine Evidenzbewertung wurde bei 3 RCTs, 22 Beobachtungsstudien und 6 ÜbersichtsartikeIn durchgeführt.

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| Liraglutid bewirkt im Vergleich zu Lebensstil-Therapie allein signifikant höhere BMI-Reduktion | A /lb |
| DM2 Therapie mit Metformin plus Rosiglitazon im Vergleich zu Metformin allein führt zu niedrigerer Dysglykämie-Inzidenz | A /lb |
| Liraglutid + Metformin im Vergelich zu Metformin allein bewirkt stärkere Reduktion von HbA1c und FPG sowie häufigere Hypoglykämie-Inzidenz | B /lb |
| Etwa 10% der Jugendlichen mit DM2 weisen Inselzell-Antikörper auf | B /IIa |
| Depressive Symptomatik ist häufiger bei männlichen Jugendlichen mit DM2 | B /IIa |
| DM2 Prävalenz ist höher beim weiblichen Geschlecht und im Alter 15-19 J. | B/III |
| Schwangerschaften bei juvenilen DM2 Frauen sind mit hohen Raten von Fehl- und Totgeburten und kongenitalen Anomalien assoziiert | C /IIa |
| 2h-OGTT stellt die kostengünstigste Option für Dysglykämie-Diagnostik | C /IIb |
| Subklinische und manifeste Esssucht sind bei >25% der DM2 Jugendlichen präsent | C/III |
| Dyslipidämie ist bei DM2 verbreitet und wird durch Metformin ± Rosiglitazon und Lifestyle-Therapie nicht beeinflusst | C/III |
| Inzidenz von Hypertonie und Mikroalbuminurie bei DM2 wird durch Metformin ± Rosiglitazon und Lifestyle-Therapie nicht beeinflusst | C/III |
| Retinopathie-Inzidenz bei DM2 korreliert mit Alter, Dauer der Erkrankung und HbA1c | C/III |
| DM2 Inzidenz bei Jugendlichen in Deutschland beträgt 2,8/100000 Patientenjahre (175 Fälle/Jahr) | C/III |
| DM2 ist häufiger mit Mikroalbuminurie und Hypertonie assoziiert | C/III |
| DM2 Morbidität ist mit hoher familiärer Prävalenz von DM2 und niedrigem Sozialstatus assoziiert | C/III |
| Abnorme HbA1c- und FPG-Werte definieren Populationen mit unterschiedlichem Komplikationsrisiko | C/III |
| Inzidenz von DM2 Komplikationen steigt mit der Zeit kontinuierlich an | C/III |
| OAD Therapie ist im Vergleich zu MDI mit niedrigerer Einschätzung der Lebensqualität verbunden | C/III |
| Bariatrische Intervention bei DM2 führt zu Reduktion von BMI und Komplikationsrisiken | C/III |
| Ein DM2-Risikoscreening soll im Alter von >10 Jahren bei: Übergewicht/Fettsucht, maternaler GDM- | √ /IV |
| Anamnese, DM2 Familienanamnese, bestimmten Ethnien und Symptomen von Insulinresistenz | |
| vorge- nommen werden | |
| Juveniler DM2 ist mit schnellem Verfall der ß-Zellfunktion und Therapieresistenz assoziiert | 1 /IV |
| Für eine DM2 Diagnose bei Kindern ist kein Einzeltest (HbA1c, FPG, OGTT) ausreichend | v /IV |

Neonataler Diabetes mellitus

Die Evidenzanalyse umfasste 1 Systematischer Review, 5 Beobachtungsstudien, 1 Fallserie und 1 Literaturübersicht

| Empfehlung | Stärke |
|---|---------------|
| Frühe Therapieumstellung auf Sulfonyurea ist genotypabhängig und in > 85% der Fälle erfolgreich | B /la |
| Frühe genetische Untersuchung erlaubt Diagnose und Therapieplan vor Autreten klinischer Symp- | B /IIb |
| tome | |
| Die Insulin-Basaldosis bei NDM ist höher als bei DM1 | C/III |
| Späte Umstellung auf Sulfonylurea verzögert das Erreichen von Insulinunabhängigkeit | C/III |
| KATP-Mutation wird charakterisiert durch langsame Spontanremission und Ansprechbarkeit auf Sul- | D/III |
| fonylurea-Behandlung | |
| Chromosomdefekt 6q24 ist häufig assoziiert mit Makroglossie, Nabelbruch und frühem DM-Beginn | D/III |
| CSII bei NDM ermöglicht bessere Glykämiekontrolle mit weniger Hypoglykämie-Episoden | D/V |
| Insulintherapie von NDM durch Pumpe stellt keine Sichrheitsbedenken auf | D/V |

Monogene Insulinresistenz und Lipodystrophie

Die Evidenzanalyse umfasste 9 Beobachtungsstudien, 3 Studien zur Modellvalidierung und 1 Konsensempfehlung.

| Empfehlung | Stärke |
|---|---------------|
| Mikrovaskuläre Komplikationen treten bei 26% der Fälle mit monogenem DM auf | B /IIa |
| Therapieumstellung von Insulin auf Sulfonylurea ist bei monogenem DM erfolgreich in >50% der Fälle | B /IIa |
| Die Prävalenz von monogenem DM unter den pädiatrischen DM-Fällen beträgt 2,5%-6,5% | C /IIb |
| NGS ermöglicht höhere Detektionsraten | C /IIb |
| Metreleptin-Therapie bei Lipodystrophie führt zu deutlicher Verbesserung der Glykämiekontrolle und | C /IIa |
| der Serumlipidprofile | |
| Kosten für NGS bei MODY-Diagnostik werden innerhalb von 10 Jahren kompensiert | C /III |
| Im Alter >45 J. stellt die GCK-Mutation keine ernste Komplikationsgefahr dar | C/III |
| Therapie von monogenem DM mit Sulfonylurea wird empfohlen bei KCNJ11 und ABCC8 Mutationen | √ /IV |
| Mit der Ausnahme von Fällen mit eindeutigen klinischen Zeichen (GCK Mutation) wird NGS als diagnostische Methode der Wahl empfohlen | v /IV |

Diabetes bei zystischer Fibrose

Die Evidenzbewertung umfasste 4 Beobachtungsstudien, 2 Konsensempfehlungen und 1 Fallserie

| Empfehlung | Stärke |
|--|--------------|
| Insulintherapie führt zu Verbesserung der Lungenfunktion und BMI-Anstieg und soll nach DM | C/III |
| Diagnose ohne Verzögerung eingeleitet werden | |
| HbA1c ist für die Diagnostik von CF-DM nicht geeignet | C/III |
| Screening soll durch den 2h-Wert im 75g OGTT erfolgen. HbA1c und FPG sind unempfindlich. | 1 /IV |
| Screening für Inselzell-Antikörper ist empfohlen bei CF Diagnose im Alter <10 J., DKA-Episoden | v /IV |
| und eigene oder familiäre Anamnese für Autoimmunerkrankungen | |
| Behandlung von CF-DM mit OAD anstatt mit Insulin wird nicht empfohlen | v /IV |

Adipositas

Die Analyse umfasste 2 Systematische Reviews, 2 Beobachtungsstudien und 1 Expertenempfehlung

| Empfehlung | Stärke |
|--|--------------|
| Diät- und Verhaltenstherapie ermöglichen BMI- und Gewichtsreduzierung und Verbesserung | A /la |
| der Ein- schätzung der Lebensqualität | |
| Im Vergleich zu Lifestyle-Therapie führt Bariatrie zu stärkerer BMI- und Gewichtsreduzierung | B /lb |
| Bei DM1 sind höhere BMI Z-Scores mit höheren HbA1c Werten und häufigerer HypoG assoziiert | C/III |
| Unter DM2 Jugendlichen haben 10% Übergewicht und 79% Fettsucht (USA) | C/III |
| Bariatrie kann gute Glykämiekontrolle ermöglichen und CV-Risiken reduzieren | 1 /IV |
| Bariatrie wird empfohlen bei BMI >40 bzw. >35 und nichtkontrollierbarer Hyperglykämie | √ /IV |

PICO-Frage 19. Assoziierte Autoimmunerkrankungen (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Die Evidenzanalyse umfasste 2 Systematische Reviews, 1 RCT und 4 Beobachtungsstudien

| Empfehlung | Stärke |
|--|---------------|
| Die häufigsten autoimmunen Komorbiditäten sind Thyreoglobulin- und Peroxidase-Antikörper | B /la |
| (19%), Hypothyreose (10%), Gluten-Antikörper (10%), Zöliakie (5%), perniziöse Anämie (4%) | |
| Screening für Zöliakie soll zeitnah an DM1 Erstdiagnose durchgeführt werden | B /la |
| Glutenfreie Diät kann bei DM1 mit Zöliakie-Komorbidität ohne Beeinträchtigung der Lebensqua- | B /lb |
| lität | |
| verordnet werden | |
| Abwesenheit von Zöliakie- Antikörpern bei DM1 ist assoziiert mit besserer Glykämiekontrolle | C /lla |
| Frühe DM1 Diagnose und jüngeres Alter sind mit erhöhtem Zöliakie-Risiko, späte Diagnose mit | C /lla |
| Hypothyreose-Risiko assoziiert | |
| Das Risiko für Autoimmun-Komorbidität in Jugendlichen ist leicht erhöht und nimmt mit dem | C/III |
| Alter zu | |

PICO-Frage 20. Rehabilitation

Zu dieser Fragestellung wurde keine Literatur bereitgestellt.

PICO-Frage 21. Inklusion und Teilhabe (siehe auch Kapitel 8.3 Evidenztabellen)

Zu dieser Fragestellung wurde Evidenzanalyse bei 4 Beobachtungsstudien durchgeführt.

| Empfehlung | Stärke |
|---|---------------|
| Im ersten Jahr nach DM1 Diagnose verringert sich die Arbeitszeit der Mutter und das Einkom- | C /IIa |
| men bei ca. 50% der Familien | |
| Unzureichende Inklusion von Kindern mit DM1 führt zu psychosozialen Belastungen | C/III |
| Die Schulung von Familien wird mehrheitlich von DM-Beratern durchgeführt und zu 70-80 % | C/III |
| durch Mittel außerhalb der Regelversorgung finanziert | |
| Die emotionale Belastung durch DM1 ist größer als die tägliche und körperliche Belastung | C/III |
| Instabile HbA1c Werte und Versorgung durch den weiblichen Elternteil sind Prädiktoren höhe- | C/III |
| rer emotionaler Belastung | |

8.3 Evidenztabellen

Die Evidenztabellen sind in einem separaten Dokument als PDF abrufbar.

8.4 Übersicht Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von den Mitgliedern der Leitliniengruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenzen umgesetzt wurden. Siehe dazu auch Kapitel 5.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten.

Leitlinienkoordination: Ziegler, Ralph; Holder, Martin;

Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter

Registernummer: 057 – 016

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---------------------------|---|---|---|---|---|---|---|--|
| Auzanneau, Marie | Nein | Nein | Insulet | Nein | Nein | Nein | Mitglied: Mitglied DDG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Versorgungsforschung (Verwendung Diabetestechnologie, Stationäre Versorgung) Quellen: DPV Register, DRG-Daten Partner: RKI, DDG, DZD Internationale Kooperationsprojekte | Thema: Versorgungsforschung Interessenkonflikt: gering Konsequenz: keine Leitungsfunktion. |
| PD Dr. Biester, Torben | Nein | Sanofi, Ascenscia | Sanofi, Synlab Akademie, Bund Deutscher Internisten, Diabetes und Psychologie ev, Medtronic | Wiley Verlag, Kirchheim Verlag, Diabetes Journal und Diabetes Eltern Journal | Vitalaire, Ypsomed | Nein | Mitglied: Mitglied AGPD, seit 2020 stellv. Sprecher, Mitglied: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Mitglied, Mitglied: International society for pediatric and adolescent Diabetes, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diabetes-Technologie Medikamentöse Therapie des Typ1-Diabetes, | Themen: Sensoren, Insulinpumpen, AID- Systeme, Insuline, medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus, Interessenkonflikte: moderat. Konsequenz: Stimmenthaltung bei folgenden Themen: Insuline, medikamentöse |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-----------------------------|---|---|---|--|---|---|--|---|
| | | | | | | | Wissenschaftliche Tätigkeit: Gast-Editor "Die Diabetologie" 01/2023, Schwerpunkt Telemedizin; Honorar 500€, Klinische Tätigkeit: Kinder und Jugendliche mit Diabetes | Diabetestherapie, Insulinpumpe, Kontinuierliche Glukosemessung (CGM), Sensorunterstütze- (SuT, SuP) und Sensorintegrierte Insulintherapie (SiT/SIP), AID-Systeme (incl. DIY); |
| Biester, Sarah | Nein | Medtronic, Glooko | Diatec, Vitalaire, Ypsomed, DDG, Diaexpert Freie Mitarbeiterin | Kirchheim Verlag, Kirchheim Verlag | Nein | Nein | Mitglied: AGPD, Mitglied: VDBD, Klinische Tätigkeit: Diabetesberatung | Themen: Diabetes- Technologien (Sensoren, Insulinpumpen, AID- Systeme), Digitalisierung, Interessenkonflikt: moderat Konsequenzen: Stimmenthaltung bei folgenden Themen: Insulinpens, Insulinpumpe, Kontinuierliche Glukosemessung (CGM), Sensorunterstütze- (SuT, SuP) und Sensorintegrierte Insulintherapie (SiT/SIP), AID-Systeme (incl. DIY); Digitalisierung/Telemediz in. |
| Dr. van den Boom, Louisa | Nein | Nein | Medtronic GmbH a company having its principal place of business at/ eine Gesellschaft mit Hauptgeschäftssit z in Earl-Bakken- | Nein | Nein | Nein | Nein | Themen: Diabetes- Technologie und Insuline Interessenkonflikte: gering Konsequenzen: Limitierung von Leitungs- oder Koordinierungsfunktion |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|--|---|---|---|--|---|---|--|---|
| | | | Platz 1 40670 Meerbusch Germany, Lilly Deutschland GmbH ("Lilly") Werner-Reimers- Straße 2-4 61352 Bad Homburg, Insulet Netherlands BV, Stadsplateau 7, 3521 AZ,Utrecht, the Netherlands. | | | | | |
| Boß, Karina | Nein | Nein | Wannseeakadem ie | Nein | Nein | Nein | Mitglied: Vorstandstätigkeit AGPD, Mitglied: Vorstandstätigkeit Diabetes DE, Wissenschaftliche Tätigkeit: Inklusion uns Telemedizin, Klinische Tätigkeit: Beratung und Schulung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und ihren Betreuer:innen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Berufsfachliche Leitung Diabetesberaterinnen Kurs Wannseeakademie Berlin, Persönliche Beziehung: nein | Themen: keine |
| Dr. Brandt- Heunemann, Stephanie | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Themen: keine |
| Prof. Dr. Danne, Thomas | Nein | AstraZeneca, Bayer, Boehringer, DexCom, NovoNordisk, Sanofi, Lilly, | Vortragstätig für obige Firmen | Nein | Astrazeneca, Medtronic, Vitalaire, Lilly, Zealand, Sanofi, Insulet | Dreamed Ltd. | Mitglied: SWEET - Diabetesregister e.V. Vorstand, Mitglied: INNODIA iZW (Europäisches Projekt, jetzt | Themen: Diabetes- Technologien (Sensoren, Insulinpumpen, AID- Systeme), Digitalisierung, Telemedizin, |

| Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---|---|---|--|---|---|--|--|
| | Medtronic, Roche, Ypsomed, Abbott, Insulet | | | | | NGO), Forschungsnetzwerk zur Typ-1-Diabetes Immuntherapie, Vize- Präsident, Mitglied: GPPAD Globale Plattform zur Prävention des Autoimmunen Diabetes , Wissenschaftliche Tätigkeit: Diabetes Care, Associate Editor, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diabetes Treatment and Techology, Editorial Board, Wissenschaftliche Tätigkeit: New England Journal of Medicine, Reviewer, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diabetes Eltern- Journal, Chefredeakteur, Klinische Tätigkeit: Diabetes-Zentrum AUF DER BULT, Leitung, zahlenmäßig größte Einrichtung für Kinder mit Diabetes in Deutschland, Klinische Tätigkeit: ENDO- ERN, europäisches Netzwerk für seltene Erkrankungen, pädiatrischer Leiter des MTG Störungen der Insulin- und Glukosehomöostase, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: Karl-Stolte- Seminar zur pädiatrischen Diabetologie, Veranstalter, | medikamentöse Therapien des Diabetes mellitus, adjuvante Therapien des Diabetes mellitus, Interessenkonflikte: hohe für Diabetes- Technologie, moderate für medikamentöse Diabetes-Therapien, Insuline Konsequenzen: Ausschluss Beratung für folgende Themen, Diabetes-Technologien bzw. Digitalisierung/Telemediz in. Stimmenthaltung für medikamentöse Diabetestherapie, Insulintherapie. Aufgrund der großen Expertise beratende Funktion zu einzelnen Punkten möglich, jedoch nicht stimmberechtigt. |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|----------------------|---|---|---|--|---|---|--|--|
| | | | | | | | Beteiligung an Fort-/Ausbildung: ATTD-Kongress, Organisationskommittee, Persönliche Beziehung: Ehefrau, Catarina Sobral de Castro Blanco Danne Limbert, Kinderdiabetologin und -endokrinologin in Portugal | |
| Dr. Datz, Nicolin | Nein | Nein | Akademie für Gesundheitsberuf e Rheine, Medizinische Hochschule Hannover, Sanofi Aventis, Novo Nordisk, Deutsche Diabetesgesellsc haft, Medtronic, Diabetesakademi e Niedersachsen e.v, Sanofi Aventis, Deutsche diabetesgesellsch aft | Kirchheim Verlag, Sanofi Aventis | Nein | Nein | Wissenschaftliche Tätigkeit: Insulinpumpentherapie MODY und andere seltene Diabeteserkankungen | Kein Thema |
| Dr. Dost, Axel | Keine | Keine | Thüringer Diabeteszentrum Kurs für DiabetesberaterIn nen | Nein | Keine | Keine | Mitglied: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Mitglied, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie, Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderdiabetologie, Schwerpunkt kardiovaskuläre | Kein Thema |

| Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---|---|---|--|---|---|---|--|
| | | | | | | Komplikationen Habilitation 2021 über dieses Thema mehrere Publikationen zu diesen Themen, Klinische Tätigkeit: Kinderdiabetologie, Pädiatrische Endokrinologie, Algemeinpädiatrie, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: Vorlesung Pädiatrische Diabetologie/Endokrinologi e, Wahlpflichtseminare zu diesen Themen, Persönliche Beziehung: Keine | |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---------------------------|---|---|---|--|--|---|--|--|
| Dr. Epsch, Rebekka | keine | keine | keine | keine | keine | keine | Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: DDG Zertifizierungen und Weiterbildungen zur Sicherstellung und Verbesserung der Versorgungsqualität für Menschen mit Diabetes, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine | kein Thema |
| Dr. med. Freff, Markus | Nein | Nein | DDF , Schulamt Darmstadt, DGKJ | Institut für Epidemiologi e und medizinische | Institut für Epidemiologie und medizinische Biometrie, Universität Ulm | Nein | Mitglied: DGKJ DDG AGPD/Vorstand PPAG/Assoziiertes Vorstandsmitglied Hessischer Diabetesbeirat , Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderdiabetologie, Kinderschutzmedizin, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Fortbildungen von Lehrkräften und Erzieher*innen | kein Thema |
| PD Dr. Galler, Angela | Nein | Nein | b4c solutions GmbH Breslauer Straße 40 82194 Gröbenzell Geschäftsführerin : Diana Heidenberger, DGKED | mit DPV- Wiss und mit verschiedene n Co-Autoren von verschiedene n Universitäten (alles sog. "investigator- | COACH- Studie, Universität Ulm (BMBF-gefördert) | Nein | Mitglied: Mitgliedschaft in: DDG, AGPD, PPAG, DGKED, KomPaS, DAG, AGA, DGKJ Vorstandsmitglied in: AGPD (seit 5/2021), PPAG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kardiovaskuläre Risikofaktoren und chronische Komplikationen | kein Thema |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|----------------------------------|--|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | initiated studies") | | | bei Diabetes mellitus und Adipositas im Kindes- und Jugendalter, psychosoziale Aspekte in der Pädiatrischen Diabetologie, Klinische Tätigkeit: Pädiatrische Diabetologie und Endokrinologie | |
| Dr. med. Holder, Martin | Nein | Nein | Deutscher Verband für Podologie, Merck Serono, Hessische Diabetes Gesellschaft (HDG) | Thieme- Verlag, Kirchheim- Verlag, Thieme- Verlag | Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden- | Nein | Mitglied: AGPD, Schatzmeister, Wissenschaftliche Tätigkeit: Typ-1-Diabetes bei Kindern und Jugendlichen Diabetes-Technologie bei Kindern und Jugendlichen | Kein Thema |
| Prof. Dr. med. Holl, Reinhard | Sozialministeriu m Baden- Württemberg, Diabetesbeirat | nein | Nein | keine bezahlte Autoren- oder Co- Autorentätigk eit | ich und mein Arbeitgeber (Universität Ulm) haben keine Mittel für Forschungsvorhabe n bekommen. Am Universitätsklinikum Ulm (dort bin ich nicht angestellt und habe auch keinen Vertrag) werden aber Gelder von öffentlichen Geldgebern eingenommen, von denen dort angestellte Mitarbeiter finanziert werden, die teilweise mit der DPV- Initiative beauftragt | keine, ich habe jedoch einen ETF-Fonds der Anteile aus dem Gesundheitswesen enthalten könne | Mitglied: Ich bin für die DDG im Ausschuss Soziales und im Ausschuss QSW. Ich unterstütze die Patientenselbsthilfe in Baden-Württemberg (Diabetiker Baden-Württemberg) und di eStiftung DiaNino sowie den Bund Diabetischer Kinder und Jugendlicher in Kaiserslautern. Ich habe dort kein Amt. Ich bin im Preiskommittee der Dr. Bürger-Büsing-Stiftung, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderendokrinologe und diabetologe. Publikationen zur Versorgungsforschung und Behandlungsqualität, Klinische Tätigkeit: Ich | kein Thema |

| Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---|---|---|--|---|---|---|--|
| | | | | sind. | | betreue Kinder und Jugendliche mit endokrinologischen Erkrankungen im Rahmen einer Nebentätigkeit an einem MVZ in Ulm, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: ich bin für den Lehrexport der Universität Ulm an die Hochschule Ulm für das Fach Mechatronik/Medizintechni k zuständig. Ich halte da eine Vorlesung für Masterstudierende über Ethik in der Medizin, außerdem vertrete ich die Fächer Anatomie, Physiologie und Krankheitslehre. Ich halte Vorträge bei wissenschaftlichen Kongressen, bei der Selbsthilfe. Vorträge bei Industriesymposien halte ich immer unentgeltlich, Persönliche Beziehung: meine Ehefrau arbeitet an der Blutspendezentrale Baden-Württemberg, mein Sohn arbeitet in der Marktforschung (Konsumgüter). Ich denke nicht dass es Datenschutzkonform ist, diese Angaben einzufordern. | |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|----------------------------------|---|---|---|--|---|---|---|---|
| Prof. Dr. Kamrath, Clemens | Diumal, Diumal, Diumal | Biomarin, Biomarin, Biomarin | Merck Healthcare GmbH, Recordati Rare Diseases Germany GmbH, Amryt Pharma GmbH, Recordati Rare Diseases Germany GmbH, art tempi communications gmbhVorname, Merck Serono GmbH, Synlab Holding Deutschland GmbH, Recordati Rare Diseases Germany GmbH, Lilly, Novo Nordisk | Merck Serono GmbH, Nein | Nein | Nein | Mitglied: Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Kinderendokrinologie und - Diabetologie | Kein Thema |
| PD Dr. Kapellen, Thomas | Nein | Nein | Lilly Deutshcland/Inter national, Merck- Serono, Novo Nordisk, Eugastro, Sanofi, Aegerion | Info Diabetologie | KidsAP Studienkonsortium | Nein | Mitglied: Arbeitsgemeinschaft pädiatrische Diabetologie Sprecher, Mitglied: ISPAD advisory board, Wissenschaftliche Tätigkeit: AID-Systeme: Cam APS Rehamedizin DPV: Corona, Klinische Tätigkeit: Chefarzt Kinderrehaklinik mit Schwerpunkt Diabetes und Stoffwechsel | Thema: Hypoglykämien Interessenkonflikte: gering Konsequenz: Keine koordinierende Funktion, keine leitende Funktion. Aufgrund der großen Expertise und amtierender Sprecher der AGPD teilweise koordinierende Funktion möglich |
| Prof. Dr. Karges, Beate | Nein | Lilly Deutschland GmbH | Deutsche Diabetes Gesellschaft, Sanofi-Aventis | Nein | Nein | Nein | Mitglied: DGKJ, DGKED, AGPD, DDG, DGE, ESPE, ISPAD, Mitglied der DDG Jury zur | Themen: Hypoglykämien, Interessenkonflikt: moderat |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|----------------------------------|--|---|--|--|---|---|---|---|
| | | | Deutschland GmbH, Fa. Diasorin, Merck Healthcare Germany | | | | Förderung wissenschaftlicher Projekte, Wissenschaftliche Tätigkeit: Typ-1-Diabetes im Kindes- und Jugendalter, Nutzung von Diabetestechnologie, Auswertung von CGM Daten, Epidemiologie von Akutkomplikationen (schwere Hypoglykämie, diabetische Ketoazidose), Klinische Tätigkeit: Ambulante Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes und endokrinologischen Erkrankungen | Konsequenz: Stimmenthaltung bei Hypoglykämie |
| Prof. Dr. Kleijnen, Jos | Dexcom, NICE, Regeneron, IARC, Center for International Health Protection (ZIG), Robert Koch Institute, Berlin, Germany, ACPGBI, ESCP, Boston Scientific Corporation United States | Nein | CoCoCare training for guideline developers | Nein | Nein | Nein | Nein | Diabetes und Technik (gering), Limitierung von Leitungsfunktion |
| Prof. Dr. Kordonouri, Olga | Nein | Sanofi, NovoNordisk, Diamyd Medical, DexCom | Sanofi, Amgen, Daichii Sankyo, Sanofi | Nein | Sanofi | DreaMed Inc. | Nein | Themen: Diabetes- Technologien (Sensoren, Insulinpumpen, AID- Systeme), Digitalisierung, Telemedizin, |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|--|---|---|---|--|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Interessenkonflikt: hoch Konsequenz: Ausschluss Beratung für folgende Themen Diabetes- Technologien und Digitalisierung/Tele- medizin. Thema: medikamentöse Diabetestherapie Interessenkonflikt: moderat Konsequenz: Stimmenthaltung bei Themen zu medikamentöser Diabetes-Therapie |
| Kriechbaum- Hubacsek, Monika | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | kein Thema |
| Dr. Kummer, Sebastian | Nein | Pfizer Pharma GmbH | Nein | Nein | Zealand Pharma | Nein | Nein | kein Thema |
| Prof. Dr. rer. nat. Lange, Karin | Nein | Abbott | Medtronic, Sanofi-Aventis, Lilly Pharma Deutschland GmbH, Berlin Chemie Menarini, Allpressan, Chiesi, MSD, Insulet, BioMarin, Merck Darmstadt, Glooko, Astra, Novo Nordisk | Verlag Kirchheim Mainz; Autorin Diabetes Eltern- Journal; Diabetes- Journal; Diabetes Congress Report | Novo Nordisk Stiftung | keine | Mitglied: Deutsche Diabetes Gesellschaft; AG Diabetes Psychologie; AG Diabetes Technologie; Ausschuss Diabetologe DDG, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie, Mitglied: Vorstand Kompetenznetz Patientenschulung e. V., Mitglied: Mitglied ISPAD hier Autorin der Schulungsleitlinie 2022, Mitglied: KV Bayern, Mitglied: KV | Thema: Schulung Interessenkonflikt: moderat Konsequenz: Stimmenthaltung bei Thema Schulung diskutiert, aber Abwägung wegen herausragender Expertise potentiellem Nutzen (Erhalt der Glaubwürdigkeit) und potentiellem Schaden (Verlust von Expertise) |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|--------------------------------|---|---|---|--|---|---|--|--|
| | | | | | | | Niedersachsen, Mitglied: Katholische Akademie Regensburg, Mitglied: SWEET e. V., Mitglied: BDI, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diabetesschulung, psychosoziale Aspekte chronischer Krankheit im Kindes- und Jugendalter; Versorgungsforschung, Klinische Tätigkeit: Schulung und psychologische Beratung bei chronischen Krankheiten, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Ausschuss Diabetologe DDG, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Vorstand Fortbildung Fachpsychologe / Psychodiabetologe DDG, Persönliche Beziehung: keine | |
| Dr. Mönkemöller, Kirsten | Nein | Nein | Arbeitsgemeinsch aft pädiatrische Diabetologie | Nein | Nein | Nein | Mitglied: Gesellschaft Kinder- Und Jugendrheumatologie Vorstand, Mitglied: ModUs Entwicklung von Schulungsprogrammen Beirätin, Mitglied: Deutsche Gesellschaft pädiatrische Psychosomatik Beirätin, Klinische Tätigkeit: Kinderdiabetolgie und Kinderrheumatologie kein Interessenskonflikt außer Expertise, | Kein Thema |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|--------------------------------|--|---|--|--|---|---|--|--|
| | | | | | | | Beteiligung an Fort- /Ausbildung: nein, Persönliche Beziehung: nein | |
| Dr. Müther, Silvia | Sanofi-Aventis Deutschlang GmbH, Kyowa Kirin GmbH | BTP e.V., Chiesi GmbH | Konvent für fachliche Zusammenarbeit DGKJ, Klinikum Bremen Mitte, Sanofi-Aventis Deutschlang GmbH, Kongressveranst alterJa-PED, Sanofi-Aventis Deutschlang GmbH, Bundesverband Bunter Kreis e.V., Kongressveranst alterDeutscher Kongress für Psychosomatisch e Medizin und Psychotherapie | Sanofi- Aventis Deutschlang GmbH, Kirchheim Verlag, Kompendium Diabetes 2020 | Nein | Nein | Mitglied: Berliner TransitionProgramm e.V. Vorstandsvorsitzende, Mitglied: AG Transition der AGPD, Wissenschaftliche Tätigkeit: verschiedene Publikationen im Bereich Transition, Klinische Tätigkeit: Leitung des Diabeteszentrums für Kinder und Jugendliche DRK Kliniken Berlin I Westend, Klinische Tätigkeit: Projektleiterin Berliner TransitionsProgramm DRK Kliniken Berlin I Westend, Klinische Tätigkeit: Projektleiterin TransFIT Innovationsfondsprojekt des BMG | Thema: Transition Interessenkonflikte: gering Konsequenz: Limitierung von Leitungsfunktion |
| Prof. Dr. med. Neu, Andreas | keine | keine | NovoNordisk Pharma GmbH | Nein | Nein | Nein | Mitglied: Präsident DDG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diabetesepidemiologie Ketoazidose Transition, Klinische Tätigkeit: Kinder- und Jugendliche mit Diabetes | Kein Thema |
| Nothacker, Monika | keine bezahlten Tätigkeiten | 1. Versorgungsforsch ungsprojekt "ZWEIT" | Berlin School of Public Health | Nein | Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Netzwerk Universitätsmedizi, | nein | Mitglied: - Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (Mitglied) - Deutsche | kein Thema |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-----------------------------|---|--|---|--|--|---|--|--|
| | | (Relevanz von ZWeitmeinungen) keine Vergütung 2. Versorgungsforsch ungsprojekt INDiQ (Messung von Indikationsqualität aus Routinedaten - Vergütung wie angegeben 3. Steuergruppe Nationaler Krebsplan keine Vergütung, IQTIG | | | BMG, Netzwerk UNiversitätsmedizin, G-BA Innovationsfonds | | Krebsgesellschaft (Mitglied bis 12/2020) - Guidelines International Network/GRADE Working Group (Mitglied), Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitlinien und Leitlinienmethodik. Priorisierung von Leitlinienempfehlungen (Gemeinsam Klug Entscheiden), Qualitätsindik atoren, themenbezogene Reviews , Klinische Tätigkeit: keine klinische Tätigkeit , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Leitlinienseminare für Leitlinienseminare für Leitlinienseminare für Leitlinienseminare rür Leitlinienseminare des Curriculums für Leitlinienberater der AWMF 1-3/Jahr, Persönliche Beziehung: nein | |
| Dr. Patchev, Vladimir | DDG, DGGG, DEGUM | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: Infektionskrankheiten, Krankenhaushygiene, Klinische Tätigkeit: Infektionskrankheiten, Krankenhaushygiene | kein Thema |
| Prof. Dr. Raile, Klemens | Nein | Lilly Deutschland GmbH, Abbott Diabetes Care | Novo Nordisk Pharma GmbH, Sanofi Deutschland GmbH, Nein | Nein | Spende Deutsche Diabeteshilfe e.V. (DiabetesDe), Dexcom Deutschland, EU Horizon 2020, | Nein | Mitglied: Vorsitzender, Berliner Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (BGKJ), Wissenschaftliche Tätigkeit: Seltene Diabetesformen, | Themen: Hypoglykämie und Diabetes- Technologie Interessenkonflikte: moderat Konsequenz: |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-----------------------|---|---|---|--|--|---|---|--|
| | | | | | GA ID: 823902 https://cordis.europa. eu/ project/id/823902 , Pilotstudie zu webbasierten Schulungsmaterialie n per App: "Die Edukids-Eltern-App" | | genetische Diagnostik, Therapie von Kindern und Jugendlichen, Open- Source Entwicklungen von Closed-Loop, Digitale Medizin., Klinische Tätigkeit: Kinderendokrinologie und - diabetologie, Allgemeinpädiatrie, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: Koordination der pädiatrischen Lehre an der Charité, inklusive pädiatrischer Diabetologie | Stimmenthaltung bei Hypoglykämie und Diabetes-Technologie |
| Dr. Reschke, Felix | Kyowa Kirin GmbH | Kyowa Kirin | Kyowa Kirin GmbH | Nein | Deutsche Diabetes Stiftung | Nein | Mitglied: DGKJ, Mitglied: DDG, Mitglied: DGKED, Mitglied: DGKED, Mitglied: DEGUM, Mitglied: ESPE, Mitglied: ENDOCRINE SOCIETY, Mitglied: DAG, Mitglied: AGPD, Wissenschaftliche Tätigkeit: Forschung in der Diabetesprävention (Autoimmun/ Adipositas), Neonatale Endokrinologie, Endokrinologie der Nebenniere, Versorgungsforschung in der pädiatrischen Palliativmedizin, Klinische Tätigkeit: Pädiatrische Diabetologie, Klinische Tätigkeit: Allgemeinpädiatrie, Klinische Tätigkeit: Allgemeinpädiatrie, Klinische Tätigkeit: Pädiatrischall, | Kein Thema |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-----------------------------------|---|---|---|--|---|---|--|---|
| | | | | | | | Klinische Tätigkeit: Pädiatrische Palliativmedizin | |
| Dr. Saßmann, Heike | No. | No. | Eli Lilly and company, Eli Lilly and company | No. | No. | No. | Mitglied: DDG AGPD Diabetes und Psychologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: psychological aspects of diabetes, families, Klinische Tätigkeit: Pschycological care and psychotherapy, Beteiligung an Fort- /Ausbildung: Lecturer at Hannover Medical School, Persönliche Beziehung: No. | Thema: Psychologie Interessenkonflikt: gering Konsequenz: Limitierung von Leitungsfunktion |
| Prof. Dr. Schweizer, Roland | Nein | Nein | Novo-Nordisk, Fa. Merck- Serono | Nein | DDG | Nein | Mitglied: Deutsche Diabetesgesellschaft (DDG) Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diabetologie (AGPD) Deutsche Gesellschaft für Kinder-Endokrinolgie und Diabetologie (DGKED) Deutsch Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) European Society for Pediatric Endokrinology (ESPE), Klinische Tätigkeit: Pädiatrischer Endokrinologe und Diabetologe | kein Thema |
| Prof. Dr. Wabitsch, | Nestlé, Danone, Milupa, Abbott, | Nein | Nestlé, Hipp, Danone, Milupa, Pfizer, Ipsen, | FERRING | Deutsche Forschungsgemeins chaft (DFG), | Nein | Mitglied: DGKJ,DGKED, DGE, DAG, DDG, ESPE, ESE, ES, Deutscher | Themen: Insuline, Diabetes-Technologie |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---------------------------------|---|---|--|--|--|---|--|--|
| Martin | Amryt, Rhythm Pharmaceutical s, Novo Nordisk | | MerckSerono, Abbott, Novo Nordisk, Sandoz, InfectoPharm, Mediagnost, Synlab, Amryt, Rhythm | | Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Boehringer- Ingelheim - Ulm University Biocenter (BIU), Pfizer, MerckSerono, Novo Nordisk, Rhythm Pharmaceuticals, Amryt | | Hochschulverband, Diabetes Kinder Ulm und Umgebung, Wissenschaftliche Tätigkeit: Experimentelle Endokrinologie, Lipodystrophien, Biologie und Physiologie des menschlichen Fettgewebes, Regulation und Funktion von Leptin, Regulation der Energiehomöostase des Menschen, Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 sowie seltene Diabetesformen, Adipositas im Kindes- und Jugendalter, Klinische Tätigkeit: Endokrinologie und Diabetologie, Emährungsmedizin, Fachbezogene genetische Beratung | Interessenkonflikte: gering Konsequenz: Limitierung von Leitungsfunktion |
| PD Dr. Warncke, Katharina | Nein | Sanofi Aventis | Nein | Nein | Nein | Nein | Mitglied: DDG, DGKJ, DGKED, ESPE, Wissenschaftliche Tätigkeit: Schwerpunkte seltene Diabetesformen, Pathogenese des Diabetes, Diabetes Früherkennung, assoziierte Erkrankungen, Klinische Tätigkeit: Kinderendokrinologie/diabe tologie | Thema: Insuline Interessenkonflikte: moderat Konsequenz: Stimmenthaltung bei Thema Insuline |
| | | | | | | | | |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---------------------------------|---|---|---|--|---|---|---|--|
| | | | | | | | Zuckerschnuten eV, Mitglied: Beirat DDH-M, Berlin, Mitglied: Beirat diabetesDE | |
| Prof. Dr. Wölfle, Joachim | Nein | Novo Nordisk, Ipsen, Pfizer, Hexal, Merck | Nein | Nein | Nein | Nein | Mitglied: Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft. für Kinderendokrinologie und Diabetologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie, Klinische Tätigkeit: Kinder- und Jugendmedizin, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Universitäre Lehre, Vorträge bei Weiterbildungskursen etc. | Kein Thema |
| Dr. med. Ziegler, Ralph | mySugr | Roche Diabetes Care, Novo Nordisk, Lilly, Dexcom | Roche Diabetes Care, Novo Nordisk, Lilly, Abbott, Dexcom, Berlin Chemie, VitalAire, Glooko | Roche Diabetes Care, Abbott | Roche Diabetes Care, Lilly | Nein | Mitglied: Vorstand AGDT der DDG , Mitglied: Kommission Digitalisierung der DDG, Mitglied: Leiter Kommission Interressenkonflikte der DDG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Pädiatrische Diabetologie Technologie in der Diabetologie Digitalisierung in der Diabetologie neue Insuline in der Diabetologie, Klinische Tätigkeit: Pädiatrische Diabetologie | Themen: Insuline, Hypoglykämie, Insuline, Diabetes-Technologie, Telemedizin Interessenkonflikte: moderat Konsequenzen: Abwägung von potentiellem Nutzen und Schaden (durch Verlust von Expertise als Koordinator) Stimmenthaltung bei allen Themen |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---------------------------------|--|---|---|--|---|---|---|--|
| Dr. Ziegler, Julian | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Klinische Tätigkeit: Päd. Diabetologie und Endokrinologie | kein Thema |
| Dr. von Sengbusch, Simone | Sozialgericht (mehrere Bundesländer), Medtronic | Medtronic, Lilly, Insulet, Abbott | Medtronic, NovoNordisk, Lilly, Merck- Serono, Hexal- Sandoz, Sanofi, Abbott, Dexcom , Berlin-Chemie, Infectopharm, DGKJ | Lilly, Medtronic | Nein | Nein | Mitglied: Verein zur Förderung der Mobilen Diabetesschulung Schleswig-Holstein Funktion: Fundraising, Mitarbeit, Mitglied: Schleswig-Holsteinische Gesellschaft für Diabetes SHGD Regionalgesellschaft der DDG Schriftführerin im Vorstand, Mitglied: AG Diabetes im Sozialministerium Kiel Mitglied, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie Beiratsmitglied, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Päd. Diabetologie AGPD Mitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und - diabetologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Schwerpunkt wissenschaftlicher Publikationen: Telemedizin unabhängig von der Therapieform, Videosprechstunde unter Nutzung der Optionen von CGM- und Insulinpumpen (alle Produkte), insbesondere AID-Pumpen (alle Produkte), Integration | Themen: Telemedizin, Diabetes-Technologie, medikamentöse Diabetestherapie, Insulin, Hypoglykämie Interessenkonflikte: moderat bei Telemedizin, Diabetes-Technologie, Hypoglykämie; gering bei Insulin und medikamentöser Diabetestherapie Konsequenzen: Stimmenthaltung bei Themen Telemedizin, Diabetes-Technologie und Hypoglykämie Limitierung von Leitungsfunktion |

| | Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in | Mitarbeit in einem Wissenschaft- lichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags-/oder Schu- lungstätigkeit | Bezahlte Autor*innen -/oder Coautor*inn enschaft | Forschungs- vorhaben/Durch- führung klinischer Studien | Eigentümer*inneninte ressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|------------------------------|---|---|---|--|---|---|---|---|
| | | | | | | | und Inklusion bei Typ-1- Diabetes, Klinische Tätigkeit: Versorgung von Kindern mit Diabetes in einem Flächenland, Schulung (Kinder, Jugendliche, Eltern, Fachpersonal, Lehrkräfte), Telemedizin, Videosprechstunde unter Nutzung der Optionen von CGM- und Insulinpumpen, insbesondere AID- Pumpen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Bis 2019 jährliche Ausrichtung von Tagesworkshops zum Thema "sensorunterstützte Insulinpumpentherapie" und "Rechtskunde für Diabetesteams" (durch einen Juristen) mit Unterstützung von Medtronic, Lilly und Ascensia , Beteiligung an Fort- /Ausbildung: SPECTRUM- Train-the-Trainer Seminare ca. 2 / Jahr 2019-2021 mit Honorar durch AGPD | |
| Dr. von der Berge, Thekla | Nein | Ascensia Diabetes Care | VitalAire GmbH, VitalAire GmbH, NovoNordisk Pharma GmbH, Ypsomed GmbH, Medtronic | Nein | Nein | Nein | Nein | Themen: Diabetes- Technologie Interessenkonflikt: gering Konsequenz: Limitierung von Leitungsfunktion |
| Dipl-Biol. Witzel, Simone | Nein | Nein | AWMF | Nein | Nein | Nein | Nein | kein Thema |

Tabellenverzeichnis

| Tabelle 1: Experten, die an der Erarbeitung der Leitlinie mitgearbeitet haben | 7 |
|---|----|
| Tabelle 2: Empfehlungsgraduierung | 19 |
| Tabelle 3: Liste der PICO-Fragen und Publikationszahlen | 32 |

Versionsnummer: 4.0

Erstveröffentlichung: 05/2004

Überarbeitung von: 10/2023

Nächste Überprüfung geplant: 10/2028

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