

**Dr. med. Gunter Frank**  
Arzt für Allgemeinmedizin

Uferstr. 60  
69120 Heidelberg  
Tel.: 06221 408100  
Fax: 06221 408101

---

An das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)  
Tiergarten-Tower-Strasse des 17. Juni 106-108  
10623 Berlin

Nachrichtlich an das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,  
im Mediapark 8  
50670 Köln

**Kommentierung der Nationalen Versorgungsleitlinie Therapieplanung bei Typ II  
Diabetes (per email und per Post)**

Heidelberg, 08.10.2012

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei darf ich Ihnen meine Kommentierung der dazu freigegebenen nationalen Versorgungsleitlinie Therapieplanung bei Typ-II-Diabetes zukommen lassen. Ich möchte dies tun aus der Sicht des praktischen Allgemeinmediziners, der seine ärztliche Tätigkeit persönlich in der täglichen Sprechstunde gegenüber seinem Patienten zu verantworten hat. Aber auch aus der Sicht eines Sachbuchautors, der sich intensiv mit Wissenschaftsliteratur und der Evidenzbasierten Medizin (EBM) auseinandergesetzt hat. Ich darf mich nun wie folgt äußern.

## 1. Formale Aufmachung

Die nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) haben den Anspruch, evidenzbasierte Leitlinien zu sein. Zu diesem Zweck werden in der vorliegenden NVL die Grades of Recommendation der Evidenzbasierten Medizin (EBM) herangezogen, denen in den Leitlinien Pfeilsymbole zugeordnet werden. Nach den Regeln der EBM bedeutet dies, dass diese Empfehlungen auf konkreten Studien fußen, die zunächst in Evidenzklassen eingestuft werden, um diese Studien dann auf die konkrete Patientensituation zu beziehen in Form der entsprechenden Evidenzgrade. Die Leistung einer solchen evidenzbasierten Leitlinie besteht also vor allem darin, Studien in die entsprechenden Evidenzklassen einzuordnen und daraus dann die entsprechenden Grade abzuleiten. Dies geht für mich jedoch aus der Leitlinie nicht hervor. Es werden zwar zum Teil in den Tabellen in Form solcher Pfeile die entsprechenden Evidenzgrade angegeben, die Studien selbst, auf die man sich bezieht, bleiben jedoch mehr oder weniger im Dunkeln, da oft andere Leitlinien als Quelle angegeben werden. Darüber hinaus wird z.B. öfters ein Pfeil, der z.B. Evidenzgrad B symbolisieren soll, mit einem Expertenkonsens begründet, wie z. B. mehrfach auf Seite 80. Es ist somit für mich als erfahrenen Leser von evidenzbasierten Empfehlungen sehr schwierig zu beurteilen, ob die vergebenen Grade tatsächlich aus entsprechenden Studien heraus abgeleitet werden können, weil deren Klassen nicht angegeben werden.

Auffallend ist bei Lektüre der gesamten NVL, dass sehr viele Empfehlungen letztlich auf einen Konsens zurückgeführt werden. Dies entspricht jedoch im Sinne der evidenzbasierten Medizin stets dem niedrigsten Evidenzgrad. Wenn also einfache oder doppelte Pfeile nach oben oder unten mit Konsens begründet werden dann ist dies ein Widerspruch in sich. Es müssen dahinter entsprechend klassifizierte Studien stehen, sonst ist diese Vergabepaxis nicht zu rechtfertigen. Diese Praxis halte ich für eine nicht akzeptable Vorgehensweise. Evidenzbasierte Medizin macht nur Sinn, wenn sie nicht nur der Form halber sondern auch inhaltlich korrekt durchgeführt wird. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Empfehlungen mit dem Siegel evidenzbasiert durchgesetzt werden, obwohl sie es gar nicht sind, und in Wirklichkeit alte Fehler am Leben erhalten. Dies war nicht die Intention von David Sackett.

## 2. Referenzwert HbA1c:

Auf der einen Seite ist es aus der Sicht des Praktikers mehr als notwendig und segensreich, dass nun endlich die vorher zu niedrigen HbA1c-Normwerte nach oben korrigiert werden. Der bisherige Zielwert unterhalb von 6,5 ist verantwortlich zu machen für die erhöhte

Mortalität von lehrgerecht eingestellten Typ-II-Diabetikern. Deshalb ist eine Anhebung sehr zu begrüßen. Nicht ersichtlich ist jedoch, wie diese Anhebung auf den neuen Wert 7,5 evidenzbasiert zu rechtfertigen ist. Anhand der bekannten ACCORD-Studie ist allenfalls ein allgemeiner Referenzwert bis 9 zu rechtfertigen und auch dieser muss altersgemäß betrachtet werden. Deshalb ist der auf Seite 25 in der Tabelle der spezifischen Therapieziele vergebene Doppelpfeil für den HbA1c -Korridor von 6,5 bis 7,5 Prozent irreführend. Es gibt dafür nicht die notwendigen Studien mit 1a oder 1b Evidenzklassen, geschweige denn spezifische Übersichtsarbeiten, die dieses Therapieziel rechtfertigen. Dies ist für mich eine der ganz entscheidenden Stellen dieser Nationalen Versorgungsleitlinie, weil sie die Versorgungspraxis in der ärztlichen Sprechstunde stark beeinflusst. Es darf auf keinen Fall wieder passieren, dass aufgrund einer nicht gerechtfertigten Leitlinienempfehlung Patienten therapiert werden, die dies mit Ihrem Leben zu bezahlen haben. Auch wenn der erhöhte Referenzbereich dieser Leitlinie dazu beitragen wird diesen Missstand zu mindern, wird er doch dadurch weiter legitimiert.

### 3. Nüchtern glukose und LDL

Auch die ab Seite 89 definierten Therapieziele erscheinen mir in einem evidenzbasierten Sinne nicht gerechtfertigt. Hochgradig problematisch empfinde ich die Orientierungsgröße von 100-125 mg/dl für die Nüchternplasmaglukose. Auf welche belastbare Studie bezieht man sich hier? Mir sind solche Studien nicht bekannt. Auch für die praktische Sprechstunde ein überaus relevanter Referenzbereich. Würde ich alle Patienten in diesen Referenzbereich als Diabetes gefährdet einstufen, würde ich in meiner Praxis den Anteil der Diabetes-Typ-II-Patienten wahrscheinlich verfünffachen. Leitlinien sollten aber Patienten nicht ungerechtfertigt pathologisieren.

Auch den genannten Referenzbereich für das LDL-Cholesterin von unter 100mg/dl halte ich ohne individualisiertes Feststellen von Risikoprofilen für problematisch. Ich darf hier auf die unten genannte große Übersichtsarbeit im British Medical Journal verweisen (1), in der die Dimension der Statin-Nebenwirkungen erfasst wurde. Auch hier gilt es Patienten vor Übertherapie zu schützen und die Statin-Verordnungen viel individueller und damit reduzierter zu gestalten. Auch an dieser Stelle fehlt mir das entsprechende Problembewusstsein.

#### 4. Ernährungstherapie

Für die ab Seite 37 behandelten Inhalte zum Thema Ernährungstherapie fehlt mir komplett der Bezug zu einer Beurteilung nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Sie geben an, dass Typ-II-Diabetiker geschult werden sollten im Sinne einer Motivation zu gesunder ausgewogener Kostformen. Hier geben Sie die höchste Evidenzstufe an. Es gibt jedoch keine einzige wissenschaftliche Arbeit, die überhaupt definieren kann, was eine gesunde ausgewogene Kostform ist. Alle Versuche, nachzuweisen, dass Menschen mit einer bestimmten Kostform gesundheitlich besser dastehen sind gescheitert. Als Beispiel nenne ich die WHI Studie (2) oder den Review zum Thema Fett (3). Ich finde dementsprechend auch in den Quellen keine derartige Arbeit sondern wieder nur den Bezug auf einen unspezifischen Konsens. Dies ist jedoch nicht evidenzbasiert.

#### 5. Gewichtsreduktion

Auch das Therapieziel, bei einem BMI über 35 auf eine 5%-ige Gewichtsabnahme hinzuwirken, ist problematisch, da es meines Wissens (und ich kenne die Literatur sehr gut) keine Langzeitstudie bzgl. einer Methode gibt, mit der eine initiale Gewichtsreduktion dann auch langfristig gehalten wird. Viel mehr mehren sich die Hinweise, dass durch ständige Jo-Jo-Effekte Restrained Eating, vermehrter Stress und höhere Depressionsraten verursacht werden (4-6), sicherlich eine eher sehr ungünstige Nebenwirkung für einen Diabetiker. Noch mehr erstaunt, dass das Therapieziel der Gewichtsreduktion generell empfohlen wird und sogar mit einem Doppelpfeil nach oben bewertet wird. Dies ist nun komplett irreführend, weil genau diese Nachweise für einen Nutzen einer Gewichtsreduktion fehlen. Groteskerweise zeigen entsprechende Untersuchungen sogar, dass übergewichtige Diabetiker länger leben als schlanke (7).

Generell sollte eine völlige Neubewertung der Faktoren des Lebensstils erfolgen, da sämtliche Studien, die sich aussagekräftig mit dem Thema befassen, keine positiven Ergebnisse für die bekannten und auch in dieser nationalen Versorgungsleitlinie wiederholten Empfehlungen zeigen. Zuletzt wurde dies überdeutlich durch die entsprechenden Bewertungen des IQWiG (8). Fehlende Evidenz kann nicht durch einen Expertenkonsens ersetzt werden, besonders dann, wenn Experten nicht unbedingt auf diesem Gebiet Experten mit praktischen Erfahrungen sind. Ich möchte damit zum Ausdruck bringen, dass ich es hier in der Sprechstunde sehr oft sehe, dass es Patienten mit durch Hochschul-Expertenkonsens legitimierten Ernährungsratschlägen nicht gut geht, z. B. indem

sie durch wiederholt empfohlene vollwertige Ernährung verstärkt an Dyspepsien leiden oder sie durch Versuche, durch fettarme Ernährung abzunehmen, stets langfristig durch ständige Jo-Jo-Effekte gesundheitlich Schaden nehmen. Wenn nach jahrelangen Forschungen auf diesem Gebiet keine Ergebnisse zu erzielen sind, dann ist das nicht Zeichen von hoher Evidenz sondern von sehr niedriger und spricht eher gegen als für die gängigen etablierten Ernährungsratschläge. Auch hier fehlt mir jedwedem Problembewusstsein, welches eine fachgerechte Analyse des wissenschaftlichen Kenntnisstandes zwingend ergeben würde.

### **Fazit**

Ich möchte die Kommentierungen weiterer spezifischer Inhalte der NVL hier nicht fortführen. Die angesprochenen Problempunkte reichen mir aus um festzustellen, dass es sich bei dieser Fassung der nationalen Versorgungsleitlinie nicht um eine evidenzbasierte Leitlinie handelt, sondern um eine expertenkonsens-orientierte Leitlinie. Ich würde es zwar sehr begrüßen, wenn in Folge dieser Leitlinie der Referenzbereich des HbA1c angehoben wird, dem Anspruch einer evidenzbasierten Leitlinie wird diese Version jedoch in grundlegender Weise nicht gerecht. Deshalb darf diese Leitlinien in dieser Form nicht akzeptiert werden, stattdessen sollte ein großer Teil der darin geäußerten Empfehlungen nach einer, auch inhaltlich, korrekten evidenzbasierten Analyse neu formuliert werden.

Für Rückfragen stehe ich jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Gunter Frank

## Quellen

1.

Hippisley-Cox, J: Unintended effects of statins in men and women in England and Wales: population based cohort study using the QResearch database. *BMJ* 2010;340:c2197

2.

Howard BV et. Al. "Low-fat dietary pattern and risk of cardiovascular disease: the Women's Health Initiative Randomized Controlled Dietary Modification Trial" *JAMA* 2006;295(6):655-66

3.

Hooper, L: Dietary fat intake and prevention of cardiovascular disease: systematic review. *BMJ*, 2001, 322:757–63

4.

Hebebrand J: Paradoxien des Gewichts. *Dtsch Arztebl* 2008 / 105(23) / S. 404

5.

Birch LL: Learning to overeat: maternal use of restrictive feeding practices promote girls` eating in the absence of hunger. *American Journal Clinical Nutrition* 2003/78/S.215-220

6.

Sörensen T et al: Intension to lose weight, weight chances, and 18-y mortality in overweight individuals without co-morbidities. *Plos Medicine* 2005/2/S.0510-0520

7.

Carnethon MR, De Chavez PJ, Biggs ML, Lewis CE, Pankow JS, Bertoni AG, Golden SH, Liu K, Mukamal KJ, Campbell-Jenkins B, Dyer AR.: Association of weight status with mortality in adults with incident. diabetes.*JAMA*. 2012 Aug 8;308(6):581–90.

8.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
Bluthochdruck und Diabetes: Große Wissenslücken bei Behandlungsstrategien  
Dr. Anna-Sabine Ernst, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit  
19.07.2012 14:22

Mehr zu den Ergebnissen der einzelnen Berichte erfahren Sie aus der Fortsetzung der Pressemitteilung  
<http://www.iqwig.de/index.1478.html>.