

Richtlijn Diabetes Mellitus

2013

INITIATIEF

Nederlandse Internisten Vereniging

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging voor Neurologie

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van Medisch Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

RICHTLIJN

© 2013 NIV

Mercatorlaan 1200

Postbus 20066

3502 LB Utrecht

030 2823 229

Email: secr@niv.knmg.nl

www.internisten.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier indien het ten goede is van de patiëntenzorg en onderwijs op het gebied van de interne geneeskunde. Voor het gebruik in overige gevallen dient voorafgaande toestemming gevraagd te worden aan de Nederlandse Internisten Vereniging. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Samenstelling werkgroep

- Dr. B.J. Potter van Loon, internist, Nederlandse Internisten Vereniging (voorzitter);
- Dr. B.E. de Galan, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. dr. C.B. Brouwer, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. dr. P.H.L.M. Geelhoed, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Prof. dr. N.C. Schaper, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Dr. R.P.L.M. Hoogma, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. dr. P.J.M. van Gurp, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. dr. L.D. Elving, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Dr. T.F. Veneman, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. dr. H.L. Lutgers, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Prof. dr. A.J.M. Loonen, arts/klinisch farmacoloog; Nederlandse Vereniging van Psychiatrie
- Dr. D. Cohen, psychiater; Nederlandse Vereniging van Psychiatrie;
- Dr. G.E.M.G. Storms, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. drs. I. Hommel, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Dr. T.W. van Haeften, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Dr. A.D.M. Stork, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Dr. J.L.M. Jongen, neuroloog, Nederlandse Vereniging voor Neurologie;
- Mw. J.M. Runday, anesthesioloog, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie;
- Mw. drs. L.J.N. Wind, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. drs. M.C.J. Knippels, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. dr. M.M.L. Stikkelbroeck, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. drs. S.M. van der Leij, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. dr. L.C.G. de Graaff, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. dr. C. van Noord, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. dr. I.J.A. de Bruin, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Dr. C.K.A. van den Berge, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. drs. M.P.A. Hoeks, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Mw. drs. Y.W. van den Berg, AIOS, Nederlandse Internisten Vereniging;
- Dr. E.J.G. Peters, internist, Nederlandse Internisten Vereniging;

Met ondersteuning van:

- Ir. T.A. van Barneveld, hoofd Kennisinstituut van Medisch Specialisten;
- Dr. K.N.J. Burger, epidemioloog, adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten;
- Mw. Ir. I.W. Loman, junior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten;
- Mw. drs. S.B. Muller-Ploeger, junior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten;
- Mw. drs. M. Wessels, informatiespecialist Kennisinstituut van Medisch Specialisten;
- Mw. V. Beaujean, secretariaat, Kennisinstituut van Medisch Specialisten;
- Mw. S. Jaber, MSc, beleidsadviseur Kwaliteit, Nederlandse Internisten Vereniging

Hoofdstuk 1 Algemene inleiding

1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn

In 2005 is de NIV richtlijn voor de behandeling van acute ontregeling van Diabetes Mellitus (DM) verschenen, in 2006 de NIV richtlijnen diabetische nefropathie, diabetes en zwangerschap en diabetische voet en implementatieplan richtlijnen Diabetes Mellitus. Conform afspraak zouden deze richtlijnen uiterlijk 2011 moeten worden herzien. Tevens zouden deze richtlijnen meer op elkaar moeten worden afgestemd en aangevuld met basiszorg voor DM patiënten in de tweedelij uitgaande van de Landelijke Transmurale Afspraak 2012 (LTA; Sluiter et al., 2012), zodat er één integrale, modulair opgebouwde NIV richtlijn diabetes ontstaat.

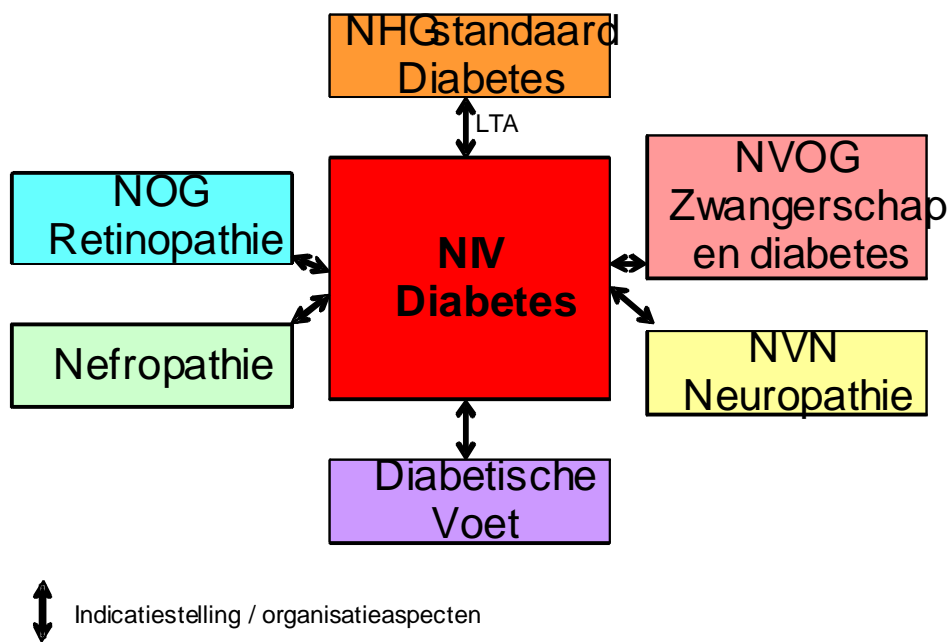
1.2 Definitie en doelstelling van de richtlijn

Het doel is één integrale, modulair opgebouwde NIV richtlijn diabetes te ontwikkelen volgens het concept netwerkrichtlijnen. De richtlijn moet een praktisch handvat bieden aan de internist en zijn/haar team. De richtlijn richt zich op alle DM patiënten die verwezen worden naar de internist, i.e. alle patiënten DM type 1 en de patiënten DM type 2 in de tweede lijn (volwassen patiënten).

1.3 Afbakening en uitgangsvragen

Uitdrukkelijk wordt er vanuit gegaan dat zorg in de eerste lijn geboden wordt waar dat kan en alleen in specifieke gevallen (conform LTA 2012), doorverwezen wordt naar de tweedelij, waar het diabetesteam onder eindverantwoordelijkheid van de internist de zorg op zich neemt en coördineert met andere behandelaars in tweede en zo nodig in eerste lijn.

De richtlijn is volgens het concept netwerkrichtlijnen ontwikkeld, i.e. internisten hebben aanbevelingen vanuit hun deelgebied geformuleerd en sluiten aan op de werkzaamheden van andere disciplines, zoals NVOG diabetes en zwangerschap, NOG diabetische retinopathie, NVvH indicaties bariatrische chirurgie, Ned Ver Podotherapie diabetische voetzorg, EADV diabetes educatie, Verenso de kwetsbare oudere en CVRM (zie figuur hieronder).



Tevens is de richtlijn afgestemd met de volgende, gedurende de richtlijnontwikkelingsperiode, lopende projecten:

- Co- en Multimorbiditeit in de zorgstandaard (NAD; uitgevoerd door NDF);
- Farmaceutische zorg in de zorgstandaard (NAD; uitgevoerd door NDF);
- Multidisciplinaire samenwerking rond de diabetische voet (NAD; Uitgevoerd door Provoet);
- LTA Diabetes (NAD; uitvoering NIV/NHG);
- Competentieprofiel Zelfmanagementeducatie bij diabetes (NAD; uitgevoerd door NDF);
- Richtlijn Diabetes en depressie (NAD; uitvoering door NDF);
- Leefstijlinterventies (NAD; uitvoering door RIVM);
- Individueel zorgplan (NAD; Uitvoering Vilans);
- Samenwerking en verantwoording op basis van een uniforme kernset: (NAD; uitvoering kenniscentrum ketenzorg (Henk Bilo) en Nictiz).

1.4 Richtlijngebruikers

De primaire doelgroep van deze richtlijn is de internist en degenen in zijn/haar team, die onder eindverantwoordelijkheid van de internist zorg leveren. Daarnaast is het belangrijk dat alle

beroepsgroepen die betrokken zijn bij de diabeteszorg in de tweede lijn kennis nemen van deze richtlijn en deze ondersteunen.

1.5 Totstandkoming werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2011 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten die met DM te maken hebben (zie hiervoor de samenstelling van de werkgroep). De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn. De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

1.6 Belangenverklaring

De werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste vijf jaar een (financieel ondersteunde) betrekking onderhielden met commerciële bedrijven, organisaties of instellingen die in verband staan met het onderwerp van de richtlijn. Tevens is navraag gedaan naar persoonlijke financiële belangen, belangen door persoonlijke relaties, belangen d.m.v. reputatiemanagement, belangen vanwege extern gefinancierd onderzoek, en belangen door kennisvalorisatie. De belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS), een overzicht vindt u in de bijlagen.

1.7 Verantwoording en werkwijze werkgroep

1.7.1 Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door vertegenwoordigers van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de beroepsorganisatie voor Diabeteszorgverleners (EADV), DiabetesVereniging Nederland (DVN), Zorgverzekeraars (ACHMEA en UVIT), farmacie/industrie (Nefarma), Nederlandse Diëtisten Vereniging (NVD) en arts-assistenten in opleiding (JNIV) van de NIV via een Invitational conference. Een verslag hiervan kunt u vinden in de bijlagen.

1.7.2 Methode richtlijnontwikkeling

Deze (concept)richtlijn is opgesteld aan de hand van het Procedureboek NIV richtlijnen die aansluit bij het “Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II” (AGREE II) instrument (www.agreecollaboration.org). Dit instrument is een breed (internationaal) geaccepteerd instrument voor de beoordeling van de kwaliteit van richtlijnen.

Adaptatie

De a/b/c/e-level ADA aanbevelingen (2011, USA) worden in principe overgenomen, mits deze:

- 1) niet in tegenspraak zijn met deze uit de Duitse richtlijn (2010), de NICE richtlijn (update 2010, Engeland), de Sign richtlijn (2010, Schotland) en de Canadese richtlijn (2008);
- 2) niet in tegenspraak zijn met de resultaten van een literatuur update van de laatste drie jaar; 3) geldig zijn voor de Nederlandse situatie.

Vaststellen van de belangrijkste uitkomstmaten

De richtlijnwerkgroep heeft per uitgangsvraag de wetenschappelijke uitkomstmaten vastgesteld die zij van belang achtte en hebben deze naar mate van belang voor de patiënt geordend. Hierbij was het streven om vooral harde klinische eindpunten te gebruiken. Tevens heeft de werkgroep aangegeven welk verschil zij klinisch relevant vinden.

Strategie voor zoeken naar en selectie van literatuur

Er werd voor alle afzonderlijke uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in de elektronische databases van Medline, Cochrane en, zo nodig, Embase. Daar waar stukken uit de ADA-richtlijn* werden overgenomen werden aanvullende searches gedaan van de afgelopen drie jaar, i.e. van 2008 tot 2011. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar (systematische reviews of meta-analyses van) gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's). In afwezigheid van RCT's werd verder gezocht naar prospectieve vergelijkende onderzoeken en prospectieve niet-vergelijkende onderzoeken (uitzondering: onderwerpen van a/b level-ADA aanbevelingen: uitsluitend RCT's; zie later). De werkgroepleden selecteerden artikelen op basis van op voorhand opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. Voor de gebruikte zoekstrategieën zie de bijlagen.

* De ADA-richtlijn wordt elk jaar geüpdate. Onduidelijk is of de richtlijn elk jaar volledig of partieel geüpdate wordt.

Beoordeling van de kwaliteit van studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de tabel 'Beoordeling kwaliteit studie' in de bijlagen.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

A) Voor interventievragen

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>) (Atkins et al., 2004).

B) Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

Bij dit type vraagstelling kan GRADE (nog) niet gebruikt worden. De bewijskracht van de conclusie is bepaald volgens de gebruikelijke EBRO-methode (van Everdingen et al., 2004). Waarbij de bewoording van de GRADE methode is gebruik zoals hieronder weergegeven.

EBRO	bewoording
Niveau 1	Hoog
Niveau 2	Matig
Niveau 3	Laag
Niveau 4	Zeer laag

Formuleren van de conclusies

Bij interventievragen verwijst de conclusie niet naar een of meer artikelen, maar wordt getrokken op basis van alle studies samen (body of evidence). Hierbij maakten de werkgroepleden de balans op van elke interventie. Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

Voor vragen over waarde diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose is het wetenschappelijke bewijs samengevat in een of meerdere conclusie(s), waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven.

Overwegingen

Voor een aanbeveling zijn naast het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk, zoals de expertise van de werkgroepleden, patiëntenvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen of organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover niet wetenschappelijk onderzocht, vermeld onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven een antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen.

1.7.3 Patiëntenparticipatie

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door een enquête via internet. Een verslag van de enquête is besproken in de werkgroep en de belangrijkste knelpunten zijn verwerkt in de richtlijn. Het verslag is te vinden in de bijlagen.

1.7.4 Procedure voor commentaar en autorisatie

De conceptrichtlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor commentaar. De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de Diabetesvereniging Nederland (DVN), de Beroepsorganisatie voor Diabeteszorgverleners (EADV), het Nederlands Huisartsen genootschap (NHG), Nefarma, de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), de Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), en de Nederlandse Vereniging van Klinisch Chemici (NVKC). De

commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd.

1.8 Implementatie en indicatorontwikkeling

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. De richtlijn is digitaal verspreid onder alle relevante beroepsgroepen. De richtlijn is te downloaden vanaf de website van de NIV en via de website van de Kwaliteitskoepel: www.kwaliteitskoepel.nl.

Indicatorontwikkeling

Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn werden er interne kwaliteitsindicatoren ontwikkeld om het toepassen van de richtlijn in de praktijk te volgen en te versterken. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is. Een overzicht van aanbevelingen voor nader/vervolg onderzoek staat in het hoofdstuk Kennislacunes.

1.9 Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar bevatten op 'evidence' gebaseerde inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. Aangezien deze aanbevelingen hoofdzakelijk gebaseerd zijn op 'algemeen bewijs voor optimale zorg voor de gemiddelde patiënt', kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zo nodig in individuele gevallen afwijken van de richtlijn. Afwijken van richtlijnen kan in bepaalde situaties zelfs noodzakelijk zijn. Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, dient dit

-indien relevant- in overleg met de patiënt te gebeuren. Afwijkingen van de richtlijn dienen altijd beargumenteerd en gedocumenteerd te worden.

1.10 Procedure herziening

De werkgroep streeft ernaar jaarlijks de aanbevelingen te updaten.

De Nederlandse Internisten Vereniging is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van deze richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijk verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

1.11 Literatuurlijst

ADA (2011, 2012). Clinical Practice Recommendations 2011, *Diabetes Care*, 34, suppl 1, S1-S98. Revision (2012): *Diabetes Care*, 35, suppl 1, S1-S110.

Atkins, D., Best, D., Briss, P.A., Eccles, M., Falck-Ytter, Y., Flottorp, S., & Zaza, S. GRADE Working Group. (2004). Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ Jun*; 19, 328(7454), 1490.

DDG (2011). S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes - Version 1.0. Geraadpleegd via <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de> [21-10-2013].

NDF (2007). NDF Zorgstandaard Transparantie en kwaliteit van diabeteszorg voor mensen met diabetes type 2. Geraadpleegd via www.zorgstandaarddiabetes.nl [21 oktober 2013].

NHG (2006, 2013). NHG standaard diabetes mellitus type 2. M01. Geraadpleegd via www.nhg.org [21 oktober 2013].

NHS (2004, 2010). Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2004, 2010 (update). Geraadpleegd via www.nice.org.uk [21-10-2013].

NIV (2005). Richtlijn voor de behandeling van acute ontregeling van Diabetes Mellitus. Geraadpleegd via www.kwaliteitskoepel.nl [21-10-2013].

NIV (2006). Diabetes en zwangerschap. Geraadpleegd via www.kwaliteitskoepel.nl [21-10-2013].

NIV (2006). Implementatieplan richtlijnen diabetes mellitus. Geraadpleegd via www.kwaliteitskoepel.nl [21-10-2013].

NIV (2006). Richtlijn Diabetische nefropathie, Monitoring, diagnostiek en behandeling.

Geraadpleegd via www.kwaliteitskoepel.nl [21-10-2013].

NIV (2006). Richtlijn Diabetische voet. Geraadpleegd via www.kwaliteitskoepel.nl [21-10-2013].

NIV, commissie richtlijnen (2011). Procedureboek NIV richtlijnen.

<http://www.internisten.nl/commissies/richtlijnen> (geraadpleegd 27 sept 2013).

SIGN (2010). Management of diabetes. Geraadpleegd via <http://www.sign.ac.uk> [21-10-2013].

Sluiter, A., van Wijland, H., Arntzenius, A., Bots, A., Dijkhorst-Oei, L.T., van der Does, F., Palmen, J., Potter van Loon, B.J., Schaper, N., & van Balen, J. (2012). Landelijke Transmurale Afspraak Diabetes mellitus type 2. *Huisarts en Wetenschap*, 55, S1-S12. Geraadpleegd via www.kwaliteitskoepel.nl [21-10-2013].

van Everdingen, J.J.E., Burgers, J.S., Assendelft, W.J.J., Swinkels, J.A., van Barneveld, T.A., van de Klundert, J.L.M. (2004). Evidence-based richtlijnontwikkeling. Bohn Stafleu Van Loghum.