
Leitlinien für Diagnostik und Therapie
Guidelines for diagnostics and therapy

19. Leitlinien-Konferenz der AWMF

**Harmonisierung von "Evidenz"-Stärken und
Empfehlungsgraden - eine Übersicht über nationale
und internationale Entwicklung**

(M. Lelgemann; Bremen)

Folie 1

**Harmonisierung
von Evidenzstärken und Empfehlungsgraden –
nationale und internationale Entwicklungen**

19. Leitlinienkonferenz der AWMF, Berlin 12.12.2008

Monika Lelgemann

HTA-Zentrum, Universität Bremen



Folie 2

Organisation	Evidenzklassifizierung	Empfehlungsgraduierung	Verknüpfung
Oxford	<ul style="list-style-type: none"> eigenes Schema 1 - 5 Methodik und Heterogenität einzelne Studien 	<ul style="list-style-type: none"> A - D direkt abgeleitet allein aus Evidenzklasse 	nicht anwendbar keine LL Erstellung
SIGN	<ul style="list-style-type: none"> eigenes Schema 1 - 4 nur Methodik einzelne Studien 	<ul style="list-style-type: none"> A - D Evidenzklasse und Anwendbarkeit 	Hintergrundtext mit Evidenzklassen bei jeder Empfehlung
NICE	<ul style="list-style-type: none"> RCTs ⇒ SIGN, Diagnose ⇒ mod. nach Oxford BoE 	keine	
NHMRC	<ul style="list-style-type: none"> eigenes Schema nur Methodik BoE? 	keine	ja, unmittelbar mit Studien und Evidenzklasse
USPSTF/ seit Mai 2007	<ul style="list-style-type: none"> mod. nach GRADE low / moderate / high Methodik + (s.u.) BoE 	<ul style="list-style-type: none"> A - D und I (insufficient evidence) Nutzen / Risiko Abwägung ist entscheidend 	Evidenz im Hintergrundtext / extra SR
ACCP / ACP	<ul style="list-style-type: none"> mod. nach GRADE low / moderate / high Methodik + (s.u.) BoE 	<ul style="list-style-type: none"> strong oder weak Nutzen / Risiko Abwägung ist entscheidend 	bei jeder Empfehlung beides angegeben
ACC/ AHA	ja aber ??	ja aber ??	ja aber ??
AWMF / Onkologie	<ul style="list-style-type: none"> mod. nach Oxford Methodik und Heterogenität einzelne Studien 	<ul style="list-style-type: none"> A / B / 0 keine direkte Ableitung „clinical judgement“ 	ja, unmittelbar bei jeder Empfehlung
NVL / Programm	<ul style="list-style-type: none"> im Prinzip SIGN nur Methodik einzelne Studien 	<ul style="list-style-type: none"> stark ↑↑↑, schwach ↑ offen ⇔ keine direkte Ableitung „clinical judgement“ 	im Hintergrundtext

einheitlich:

- Studiendesign

unterschiedlich:

- Durchführungsqualität
- Heterogenität der Ergebnisse
- Anwendbarkeit
- Nomenklatur

im Umbruch:

diagnostische Studie (accuracy study)
oder
diagnostische Intervention (RCT)

grundsätzlich anders:

- Beurteilung auf “Studienebene”
oder
Beurteilung auf “Endpunktebene”
- Beurteilung einzelner Studien
oder
Beurteilung einer Evidenzlage “body of evidence”

+++ Qualität der Evidenz drückt Verlässlichkeit der
abgeleiteten Empfehlung aus
deutlichere Trennung zu Stärke der Empfehlung



Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschung in diesem Bereich unser Vertrauen in den geschätzten Effekt ändern wird.



Es ist wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst wird und sich der geschätzte Effekt dadurch ändern kann.



Es ist sehr wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst und sich der geschätzte Effekt dadurch wahrscheinlich ändern wird.



Jede Effektschätzung ist sehr unsicher.

Klassifikation der Evidenz

- +++ Qualität der Evidenz drückt Verlässlichkeit der abgeleiteten Empfehlung aus
deutlichere Trennung zu Stärke der Empfehlung
- +++ Herab – und Heraufstufung der Evidenz bleibt innerhalb der Domäne “Qualität der Evidenz”
nicht im Bezug zur Graduierung der Empfehlung / Gründe darlegen
- +++ Beurteilung der Qualität der Evidenzlage (endpunktbezogen)
Evidenzprofil / Qualität für relevante Endpunkte „across studies“

Risk of Bias

- **for one study across outcomes**
Studienebene
- **for one outcome within a study**
endpunktbezogen
- **for one outcome across studies**
endpunktbezogen / mehrere Studien → systematic review
- **for all outcomes across studies**
endpunktbezogen – alle relevanten / alle eingeschlossenen Studien
"body of evidence" → HTA oder Leitlinie

Klassifikation der Evidenz

- +++ Qualität der Evidenz drückt Verlässlichkeit der abgeleiteten Empfehlung aus
deutlichere Trennung zu Stärke der Empfehlung
- +++ Herab – und Heraufstufung der Evidenz bleibt innerhalb der Domäne “Qualität der Evidenz”
nicht im Bezug zur Graduierung der Empfehlung / Gründe darlegen
- +++ Beurteilung der Qualität der Evidenzlage (endpunktbezogen)
Evidenzprofil / Qualität für relevante Endpunkte „across studies“
- +++ relevante Endpunkte explizit vorab definieren und hierarchisieren
ggf. formalisierte Verfahren / Einbezug von Patienten

Diagnostische Verfahren sind Interventionen
Änderung der Hierarchie der Evidenz erforderlich

Systematische Übersicht ist Voraussetzung,
resultiert nicht in Heraufstufung der Evidenz
Änderung der Hierarchie der Evidenz erforderlich

einheitlich:

- Nix

unterschiedlich:

- Formalisierung / explizit zu berücksichtigender Aspekte
Anwendbarkeit, Größe der Effekte, Heterogenität,
“clinical judgement”
- Nomenklatur (Symbolik) und Semantik
- GPP oder GCP
(Empfehlung entsprechend guter klinischer Praxis)

grundsätzlich anders:

Ableitung aus der Evidenzklassifikation

mehr oder weniger unmittelbar

oder

Nutzen/Risiko Bilanz ausschlaggebend

SIGN

“The Grade of Recommendation relates to the strength of the evidence on which the recommendation is based. It does not reflect the clinical importance of the recommendation.”

CEBM / Oxford

Unmittelbare Ableitung der Graduierung der Empfehlung aus der Evidenzklassifikation

Cave: erstellt selber keine Leitlinien

NICE und NHMRC

Nur Darlegung der Klassifikation der Evidenz, keine Graduierung von Empfehlungen

- +++ Stärke der Empfehlung als Ausdruck des zu erwartenden Nutzens durch Umsetzung der empfohlenen Interventionen
explizite Nutzen/ Risiko Abwägung
- +++ Darlegung von Grad der Empfehlung und Verlässlichkeit der Aussage (Qualität der Evidenz)
- ++ a priori explizite Festlegung der beim „clinical judgement“ zu berücksichtigenden Aspekte
weniger „gefühlte“ / nachvollziehbare Darlegung der Wertung
- + Einbeziehung von Kosten/Nutzen Abwägungen

+++ Einheitliche Symbolik für Empfehlungsgraduierung

++ Einheitliche Semantik – edukativer Effekt

soll ↑↑↑

sollte ↑

kann ⇔

gute klinische Praxis??

++ Evidenzprofile für entscheidende Empfehlungen als notwendige Voraussetzung für das „Etikett“ S3 Leitlinie

Empfehlung für AWMF

- ++ Erarbeitung einer Liste, der beim „clinical judgement“ zwingend und fakultativ zu berücksichtigenden Aspekte → einheitliches Formular i.S. der Nachvollziehbarkeit

- + einheitliches System zur Klassifikation der Evidenz

- ? Klassifikation und Graduierung bei diagnostischen Fragestellungen
→ Arbeitskreis??? oder abwarten

Zurück zur [19. Leitlinien-Konferenz](#)

Zurück zur [Titelseite "Leitlinien"](#)

Back to [19. Guidelines-Conference](#)

Back to [AWMF-Guidelines-Homepage](#)

Zuletzt aktualisiert am 17.12.2008; 09:17:44

© [AWMF online](#)