

R 8. Auswahl und Bewertung der NVL- Empfehlungen

Evidenzklassifizierung und Empfehlungsgrade

In der NVL Therapie des Typ-2-Diabetes wurde auf eine explizite Darstellung der Evidenzklassifikation der zu Grunde liegenden Literatur trotz der Heterogenität der in den Quell-Leitlinien verwendeten Hierarchiesysteme nicht verzichtet. Da einige Empfehlungen aus den Quell-Leitlinien übernommen wurden, deren zugrundeliegende Literatur aber nicht geprüft wurde, hat man im Konsens mit der Expertengruppe beschlossen, dass diese übernommenen Empfehlungen alle den Evidenzgrad einer Expertenmeinung erhalten (dargestellt in der Langfassung als EK IV = Evidenzklasse IV). Für einige Empfehlungen wurden die ursprünglichen Level of Evidence (LoE) bzw. Grade of Recommendation (GoR) der Quell-Leitlinien angegeben, deren Klassifikationen im [Anhang 5](#) dargestellt sind. Die Angaben zum Design (z. B. RCT oder Kohortenstudie) und zu Verzerrungsrisiken (z. B. aufgrund methodischer Schwächen) der berücksichtigten Studien können den Hintergrundtexten zu den Empfehlungen entnommen werden.

Die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen orientiert sich, wie im Methoden-Report zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben [3], grundsätzlich an dem von der internationalen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation, Arbeitsgruppe) vorgeschlagenen Vorgehen [44; 45]. Dies beinhaltet die folgenden Schritte:

1. Bewertung der Evidenz hinsichtlich der methodischen Qualität,
2. Darlegung der Evidenz zu einer Fragestellung*;
3. Ableitung des Inhaltes der Empfehlung aus den ausgewählten, dargelegten und bewerteten Evidenz;
4. Graduierung der Empfehlung hinsichtlich der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen (klinische Beurteilung, „considered judgement“);
5. Getrennte Darstellung der methodischen Qualität der berücksichtigten Literatur (Evidenzstärke) und der Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsstärke).

Tabelle 4: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)

| Empfehlungsgrad | Beschreibung | Formulierung | Symbol |
|-----------------|-------------------|--------------|--------|
| A | starke Empfehlung | soll | ↑↑ |
| | | soll nicht | ↓↓ |
| B | Empfehlung | sollte | ↑ |
| | | sollte nicht | ↓ |
| 0 | offen | kann | ↔ |

Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt dabei neben der zugrunde liegenden Evidenz definierte Kriterien der klinischen Beurteilung, z. B. ethische Verpflichtungen, klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien und der Effektstärken, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die

* die im Methodenreport, 4. Auflage, vorgesehene Darlegung in Form von Evidenztabellen war bei Beginn des Erstellungsprozesses der Leitlinie noch nicht Bestandteil der NVL-Methodik

