

AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement
c/o Philipps-Universität Marburg

Hilfe zum AWMF-Regelwerk 2.1: Adoption und Adaptation von Leitlinienempfehlungen

21.07.2023

Recherche nach Leitlinien

- Werden zur Suche nach der Evidenz **systematische** Methoden angewandt, d.h. die Suchstrategie ist detailliert beschrieben mit der **Auflistung der verwendeten Suchbegriffe** und **Quellen** (elektronische bibliographische Datenbanken, Datenbanken für systematische Übersichtsarbeiten oder für Leitlinien, von Hand durchsuchte Fachzeitschriften oder Kongressberichte), **Zeitraum der Literatursuche und Trefferzahlen** (s. AGREE II-Kriterium 7).
- Datenbanken: AWMF; ÄZQ, Webseiten der Fachgesellschaften, Guidelines International Network (G-I-N), Pubmed

Auswahl von Leitlinien

- Explizite **Darlegung der Auswahlkriterien für die Evidenz**. Dabei werden Gründe für den **Einschluss** (Zielpopulation, Studiendesign, Vergleiche, Endpunkte, Sprache, Kontext) und für den **Ausschluss** dargelegt. (AGREE II Domäne 3, Kriterium 8)
- Die Auswahl einer oder mehrerer Leitlinien als Quelleitlinie(n) richtet sich nach **inhaltlicher Angemessenheit, Aktualität, Übertragbarkeit** auf das deutsche Gesundheitssystem und **methodische Qualität**
- Das Heranziehen von Quelleitlinien entbindet die Leitliniengruppe i.d.R. nicht von zusätzlicher Recherche, zur Sicherstellung der Aktualität

Kritische Bewertung von Leitlinien



Abgelöst durch AGREE II



https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf

Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung		Kriterium
Evidenzrecherche	Verwendete Datenbanken, Such-Zeitraum, Suchwörter, Suchstrategie, Treffer	AGREE II 7
Auswahl der Evidenz	Ein- und Ausschlusskriterien	AGREE II 8
Stärken und Schwächen der Evidenz	Qualitätsbeurteilung der Evidenz und Interpretation	AGREE II 9
Methodik für die Formulierungsempfehlung	Formale Konsensverfahren, Beschreibung, Ergebnisse	AGREE II 10
Gesundheitliche Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken	Beschreibung der Evidenz zum Nutzen, Schaden, Nebenwirkungen und Risiken, Abwägung	AGREE II 11
Evidenz kann Empfehlungen zugeordnet werden	Empfehlung mit der zugrundeliegenden Evidenz in einem entsprechenden Abschnitt (Hintergrundtext) und/oder einer Evidenzzusammenfassung verknüpft	AGREE II 12
Externe Begutachtung	Ziel, Methoden, Ergebnisse und Umgang	AGREE II 13
Aktualisierung	Angaben zur Aktualisierung und Gültigkeitsraum	AGREE II 14

Kritische Bewertung von Leitlinien – online über AGREEplus

The screenshot shows the AGREEplus website interface. At the top, there is a navigation bar with the AGREE logo and tagline 'Advancing the science of practice guidelines'. A search bar and a 'Go' button are also present. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads 'AGREE > My AGREE PLUS > AGREE II: online guideline appraisal'. The main heading is 'AGREE II: online guideline appraisal'. Underneath, the topic 'Sepsis' is listed. A table of appraisal criteria is shown, with the first criterion selected. The criteria are: 1. Scope and Purpose, 2. Stakeholder Involvement, 3. Rigour of Development, 4. Clarity of Presentation, 5. Applicability, 6. Editorial Independence, and Overall Assessment. A progress bar below the table shows 23 steps, with the first step highlighted. The first criterion is expanded to show a rating scale from 1 (Strongly Disagree) to 7 (Strongly Agree), with radio buttons for each option. A 'Comments:' label is followed by a text input field.

AGREE > My AGREE PLUS > AGREE II: online guideline appraisal

AGREE II: online guideline appraisal

Sepsis

1. Scope and Purpose	2. Stakeholder Involvement	3. Rigour of Development	4. Clarity of Presentation	5. Applicability	6. Editorial Independence	Overall Assessment																
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.

Strongly Disagree 1 2 3 4 5 6 7 Strongly Agree

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

Comments:

<https://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii/>

Die „kurze“ Qualitätsbeurteilung - Bewertung anhand von 3 Fragen

- 1) Die Evidenz in der Leitlinie wurde systematisch recherchiert
- 2) Die Empfehlungen sind mit LoE oder Grade of recommendation verknüpft
- 3) Die Literatur kann den Empfehlungen zugeordnet werden

Falls eine dieser Fragen verneint wird, ist die weitere Leitlinienbewertung nicht mehr zielführend.

Verwendung von methodisch gut bewerteten Leitlinien

- Übernahme (Adoption) bzw. Adaptation (Anpassung) von Leitlinien-Empfehlungen aus einer oder mehrerer Quelleitlinien
- Nutzung der in der Leitlinie aufgearbeiteten Evidenz (z.B. Evidenztabelle)
- Als Hintergrundinformationen und Feststellung des Bedarfs eigener Literaturrecherchen

<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>

Schünemann et al. (2017) Grade Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT

Adoption bzw. Adaptation von Empfehlungen aus Quelleitlinien

Neben Bewertung der methodischen Gesamtqualität ist die Beurteilung der einzelnen Empfehlungen erforderlich - durch Einschätzung:

- Der Angemessenheit der in den Quelleitlinien **angegebenen Evidenzklassen** („Levels of Evidence“) und/oder **Empfehlungsgraden** („Grades of Recommendation“)
- Der in der Quelleitlinie **zugrunde gelegten Literatur, Aktualität, Übertragbarkeit auf dt. Gesundheitssystem**

Leitlinien als Quelle für eigene Leitlinienempfehlungen

- Bei Bedarf Aktualisierungsrecherchen
- Änderungen der Empfehlung der Quelleitlinie aufgrund neuer Evidenz oder abweichende Einschätzung hinsichtlich Nutzens/Schaden erfordert eine Begründung

Adoption von Empfehlungen - Darstellung

Original Surviving Sepsis Campaign

We recommend norepinephrine as the first-choice vasopressor (strong recommendation, moderate quality of evidence).

S3 Leitlinie Sepsis

We recommend norepinephrine as the first-choice vasopressor (strong recommendation, moderate quality of evidence).

G. 1	Empfehlung	2018
Empfehlungsgrad stark	Wir empfehlen Noradrenalin als Vasopressor erster Wahl.	
Evidenzgrad moderat	SSC-Leitlinienadoption	
	Konsensstärke: 100 %	

Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: Rhodes et al (2017), CCM Journal, Vol 45, No 3

<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/079-001.html>

Adaptation von Empfehlungen - Darstellung mit Begründung

A.2b	Empfehlung	2018
Empfehlungsgrad schwach Evidenzgrad niedrig	Wir schlagen vor, mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden zu verabreichen.	
		SSC-Leitlinienadaptation; Abweichung des Empfehlungsgrades
		Konsensstärke: 100 %

Abweichend von der SSC-Leitlinie wird aufgrund einer aktualisierten Beurteilung expertenbeigesteuerter Literatur mit neueren Untersuchungen hochwertiger Qualität in Bezug auf die Risk-of-Bias-Bewertung nur eine schwache Empfehlung für eine schematische Mindestinfusionsmenge ausgesprochen.^{39 40 41 42} In prospektiven bzw. konsekutiven Beobachtungsstudien an Kohorten mit Sepsis und septischem Schock wurde ein positiver Effekt einer zeitnahen (≤ 30 min vs. 31-120 min vs. >120 min) Initiierung einer kristalloiden Flüssigkeitstherapie auf die Krankenhaussterblichkeit entweder alleinig⁴² oder in Zusammenhang mit einem Bündel von Maßnahmen berichtet.³⁹ In einer ebenfalls

Vielen Dank für Ihr Engagement.