



Online verfügbar unter [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

SciVerse ScienceDirect

journal homepage: [www.elsevier.de/zefq](http://www.elsevier.de/zefq)



GRADE

# GRADE-Leitlinien: 1. Einführung – GRADE-Evidenzprofile und Summary-of-Findings-Tabellen<sup>☆</sup>

*GRADE Guidelines: 1. Introduction – GRADE evidence profiles and summary of findings tables*

Gero Langer<sup>1,\*</sup>, Joerg J. Meerpohl<sup>2</sup>, Matthias Perleth<sup>3</sup>, Gerald Gartlehner<sup>4</sup>,  
Angela Kaminski-Hartenthaler<sup>4</sup>, Holger Schünemann<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

<sup>2</sup> Deutsches Cochrane Zentrum, Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik, Abteilung für Medizinische Biometrie und Statistik, Universitätsklinikum Freiburg  
und

Klinik IV: Pädiatrische Hämatologie & Onkologie, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Freiburg

<sup>3</sup> Abteilung Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

<sup>4</sup> Donau-Universität Krems, Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie, Krems, Österreich

<sup>5</sup> Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University Health Sciences Centre, Hamilton, Kanada

## SCHLÜSSELWÖRTER

GRADE;  
systematische  
Übersichtsarbeiten;  
Leitlinien;  
HTA-Berichte;  
Qualität der Evidenz;  
Empfehlungsstärke

**Zusammenfassung** Dieser Artikel ist der Beginn einer Publikationsreihe, in der das *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* GRADE-System zur Bewertung der Qualität der Evidenz und zur Einstufung der Empfehlungsstärke im Rahmen von Systematischen Übersichtsarbeiten, HTA-Berichten und Leitlinien vorgestellt wird. Am Anfang des GRADE-Prozesses steht die Formulierung einer präzisen Frage, in der auch alle wichtigen Endpunkte enthalten sind. Nachdem die vorhandene Evidenz gesammelt und zusammengefasst wurde, bietet GRADE eindeutige Kriterien zur Einschätzung der Qualität der Evidenz (d.h. des Vertrauens in die Größe des Effekts) wie Studiendesign, Bias-Risiko, fehlende Präzision, Inkonsistenz, Indirektheit und Stärke des Effekts.

Die Empfehlungen werden je nach entsprechender Qualität der Evidenz und dem Verhältnis von erwünschten und unerwünschten Effekten der verschiedenen Behandlungsoptionen

<sup>☆</sup> Übersetzt und adaptiert von 1. Guyatt G, Oxman AD, Akl E, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, Debeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ. GRADE guidelines 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64:383-94.

\* Korrespondenzadresse. Jun.-Prof. Dr. Gero Langer, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Magdeburger Straße 8, 06112 Halle (Saale). Tel.: 0345 557 44 54; fax: 0345 557 44 85. E-Mail: [gero.langer@medizin.uni-halle.de](mailto:gero.langer@medizin.uni-halle.de) (G. Langer).

**KEY WORDS**

GRADE;  
systematic reviews;  
clinical practice  
guidelines;  
health technology  
assessment;  
quality of evidence;  
strength of  
recommendation

als starke oder abgeschwächte Empfehlung abgestuft. Mit dem GRADE-System wird die Evidenz in einer kurzen, nachvollziehbaren und übersichtlichen Summary-of-Findings-Tabelle zusammengefasst, in der ebenfalls die Qualität der Evidenz sowie die relativen und absoluten Therapieeffekte für jeden wichtigen Endpunkt dargestellt sind; zudem besteht die Möglichkeit, in Form von Evidenzprofilen detaillierte Begründungen für die Einschätzung der Qualität der Evidenz zur Verfügung zu stellen, die insbesondere für Leitlinienentwickler von Interesse sind.

Weitere Artikel dieser Serien beschäftigen sich mit dem GRADE-Ansatz zur Formulierung von Fragen, der Einschätzung der Qualität der Evidenz, der Entwicklung von Empfehlungen, zu speziellen Problemstellungen wie der Diagnostik und der Anwendung von GRADE.

**Summary** This article is the first of a series providing guidance for the use of the GRADE system of rating quality of evidence and grading strength of recommendations in systematic reviews, health technology assessments, and clinical practice guidelines addressing alternative management options. The GRADE process begins with asking an explicit question, including specification of all important outcomes. After the evidence has been collected and summarised, GRADE provides explicit criteria for rating the quality of evidence that include study design, risk of bias, imprecision, inconsistency, indirectness, and magnitude of effect.

Recommendations are characterised as strong or weak (alternative terms: conditional or discretionary) according to the quality of the supporting evidence and the balance between desirable and undesirable consequences of the alternative management options. GRADE suggests summarising evidence in succinct, transparent, and informative Summary of Findings tables that show the quality of evidence and the magnitude of relative and absolute effects for each important outcome and/or as evidence profiles that provide, in addition, detailed information about the reason for the quality of evidence rating.

Subsequent articles in this series will address GRADE's approach to formulating questions, assessing quality of evidence, and developing recommendations.

**Einführung**

In diesem ersten Beitrag einer Artikelserie über den Ansatz *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) zur Bewertung der Qualität der Evidenz und Einstufung der Empfehlungsstärke wird zunächst kurz dargestellt, was GRADE überhaupt ist, um anschließend eine Übersicht der Entwicklung von Empfehlungen zu geben sowie die Ergebnisse der GRADE-Zusammenfassung vorzustellen: Evidenzprofile (EP) und Summary-of-Findings-Tabellen (SoF-Tabellen).

Weiterhin werden Einschränkungen des GRADE-Systems diskutiert und die gesamte Artikelserie wird kurz umrissen.

**Was ist GRADE?**

GRADE bietet ein System, um die Qualität der Evidenz in systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinien einzuschätzen und um Empfehlungen in Leitlinien abzustufen. Das GRADE-System wurde für Übersichtsarbeiten und Leitlinien entworfen, die alternative Behandlungsstrategien oder Interventionen berücksichtigen, wobei keine Intervention oder auch die derzeit beste Behandlung eingeschlossen sein kann. Bei der Entwicklung von GRADE wurde eine große Bandbreite an klinischen Fragestellungen berücksichtigt, beispielsweise zu Diagnostik, Screening, Prävention und Therapie. Die meisten Beispiele dieser Artikelserie sind klinische Beispiele – trotzdem kann GRADE ebenso für Fragestellungen im Kontext von Gesundheitssystemen und der

Versorgungsforschung verwendet werden. Spätere Artikel in dieser Serie befassen sich vor allem mit der Anwendung von GRADE auf klinische Fragestellungen.

GRADE ist mehr als nur ein Bewertungssystem: GRADE bietet einen transparenten und strukturierten Prozess zur Entwicklung und Darstellung von Evidenz-Übersichten für systematische Übersichtsarbeiten und Leitlinien im Gesundheitswesen sowie bei allen Schritten der Entwicklung von Empfehlungen. GRADE bietet hierbei einen Ansatz zur Formulierung von Fragen, Auswahl von relevanten Endpunkten und deren Priorisierung, zur Beurteilung der Evidenz und zur Einbeziehung der Evidenz in Überlegungen bezüglich der Wertvorstellungen und Präferenzen von Patienten und der Gesellschaft bei der Entwicklung von Empfehlungen. Bei der Bewertung der Evidenz zielt es auf die systematische Einschätzung des Vertrauens in die Größe des Effekts, ein Konzept, das die GRADE-Arbeitsgruppe zunehmend als alternative und gleichwertige Terminologie zur Qualität der Evidenz verwendet. Weiterhin bietet es Klinikern und Patienten eine Hilfestellung zur Umsetzung dieser Empfehlungen in der klinischen Praxis und Entscheidungsträgern eine Unterstützung bei gesundheitspolitischen Entscheidungen.

Eine gebräuchliche Definition von Leitlinien lautet: „systematisch entwickelte Aussagen, um Praktiker und Patienten bei Entscheidungen über eine angemessene Gesundheitsversorgung in spezifischen klinischen Bedingungen zu unterstützen“ [1]. In dieser Artikelserie wird der umfassende Ansatz von GRADE zur Entwicklung von Leitlinien für alle gesundheitsbezogenen, d.h. nicht nur die direkt klinischen, Fragestellungen vorgestellt.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1094915>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1094915>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)