

R 7. Quellen

Entsprechend dem grundsätzlichen Vorgehen im NVL-Programm [1] und den internationalen Bemühungen zur Kooperation und Arbeitsteilung im Bereich der Leitlinien-Entwicklung [5] entschloss sich die Leitlinien-Gruppe bei der Erarbeitung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter **Evidenzdarlegungen aus evidenzbasierten Leitlinien aus dem In- und Ausland** zu berücksichtigen, in denen konsentrierte Themenbereiche und Fragestellungen adressiert wurden.

Nachstehend genannte **Quell-Leitlinien** wurden herangezogen:

- National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Diabetes and Chronic Kidney Disease. 2007 [11].
- Clinical Guidelines and Evidence Review for Type 2 Diabetes. Renal Disease: Prevention and Early Management. 2002 [12].
- The CARI Guidelines-Caring for Australasians with Renal Impairment. 2006 [13-18].

Für einzelne Themenbereiche wurden weitere Leitlinien berücksichtigt. Die entsprechenden Angaben werden in den jeweiligen Kapiteln in der Leitlinie aufgeführt.

Auswahl der Quell-Leitlinien

Die Auswahl der Leitlinien erfolgte auf der Grundlage einer systematischen Leitlinien-Recherche von Juli 2006 mit einem Recherchezeitraum von 6 Jahren. Suchstrategie, Suchzeitraum und Trefferzahlen für die durchgeführten systematischen Recherchen können den Anlagen im Anhang 3 entnommen werden. Die Auswahl der Quell-Leitlinien erfolgte in drei Schritten:

1. Der erste Schritt besteht in einer Vorauswahl potentiell in Frage kommender Leitlinien anhand einfach zu sichtender Kriterien. Der Leitlinien-Titel und die verfügbaren Leitlinien-Beschreibungen wurden überprüft. Alle Leitlinien, die eines der folgenden Kriterien nicht erfüllen, wurden ausgeschlossen:
 - a. Relevanz für die NVL aufgrund Themensetzung, Fragestellungen und Zielen der Leitlinie;
 - b. Anwendbarkeit, Übertragbarkeit der Empfehlungen auf die Zielpopulation der NVL;
 - c. Evidenz- und/oder (formalisierte) Konsensusbasierung;
 - d. Sonstiges (besondere Fälle mit Einzelfallbegründungen für weiteres Verbleiben im Auswahlprozess).
2. Im zweiten Schritt wurden die Volltexte der in der Auswahl verbliebenen Leitlinien nach folgenden Kriterien überprüft:
 - a. Methodische Qualität der Leitlinie (Empfehlungen müssen mit Evidenz verknüpft werden können, die „Herkunft“ der Evidenz muss erkennbar sein, Analyse der Qualität des formalisierten Konsensusprozesses);
 - b. Urheber/Herausgeber/Autoren (wurde die Leitlinie von einer „anerkannten“ Organisation mit überregionaler Bedeutung herausgegeben; oder wurde die Leitlinie von Autoren verfasst, die bereits hochwertige Beiträge im Themenumfeld geleistet haben oder ist der Urheber eine wichtige Fachgesellschaft im Themenumfeld, bleibt die Leitlinie in diesem Schritt in der Auswahl);
 - c. Sonstiges, Spezialfälle (Leitlinien, die nach informierter Beurteilung keine klare Evidenzbasierung aufweisen, aber aufgrund medizinischer Bedeutung der angebotenen Empfehlungen dennoch als mögliche „second-line“ Quelle weiter bereitgehalten werden.).
3. Im dritten Schritt wurden die in der Auswahl verbliebenen Leitlinien einer rigorosen Qualitätsprüfung unterzogen. Hierzu wurde das DELBI-Instrument benutzt [9], um die methodische Qualität der Leitlinien zu bewerten. Bei ausreichender Punktzahl/ausreichender methodologischer Qualität der Leitlinie(n), wurde(n) diese(n) als Quell-Leitlinie(n) eingestuft.

Adaptation der Quell-Leitlinien

Die Methodik der Adaptation orientierte sich an der Vorgehensweise z. B. der New Zealand Guidelines Group von 2001 zur Adaptation nationaler Leitlinien [22] und an weiteren Projekten zur Leitlinien-Adaptation [23-28]. Entsprechend den Themenbereichen in den einzelnen Kapiteln wurde eine Gegenüberstellung der Empfehlungen und der begründenden Literatur in den Quell-Leitlinien in Form einer Leitlinien-Synopse erstellt. Falls erforderlich, wurde zusätzliche Literatur durch die beteiligten Experten eingebracht oder eine zusätzliche Literaturrecherche und Auswertung der Literatur vorgenommen. Die Vorgehensweise in den einzelnen Kapiteln wird in diesem Leitlinien-Report dargestellt, der ergänzend zur NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter veröffentlicht wird.

R 8. Auswahl und Bewertung der NVL-Empfehlungen

Auf der Grundlage der Ergebnisse des Auswahlverfahrens entschloss sich die Leitlinien-Gruppe einstimmig für die oben genannten Quell-Leitlinien. Bei der Entscheidungsfindung wurde besonderer Wert auf eine systematische Entwicklung und nachvollziehbare Evidenzbasierung der gegebenen Empfehlungen gelegt. Während der ersten Monate der Erstellung der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter wurde die Leitlinie der National Kidney Foundation [11] veröffentlicht. Diese wurde auf ihre methodische Qualität geprüft und als weitere Quell-Leitlinie in Abstimmung mit dem Expertenkreis aufgenommen.

Evidenz- und Empfehlungsgrade

In der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter wurde auf eine explizite Darstellung der Evidenzklassifikation der zu Grunde liegenden Literatur auf Grund der Heterogenität der in den Quell-Leitlinien verwendeten Hierarchiesysteme verzichtet. 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 [34; 35]. 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 der 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 3: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) [1]

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Empfehlung	soll	↑↑
B	Empfehlung	sollte	↑
0	Offen	kann	↔

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

Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt dabei neben der zugrunde liegenden Evidenz aber auch ethische Verpflichtungen, klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag [2]. Die NVL-Methodik sieht die Vergabe von Empfehlungsgraden durch die Leitlinien-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor.

Dementsprechend wurde ein zweiteiliger Nominaler Gruppenprozess (NGP) [29-31] moderiert von Herrn Prof. Günter Ollenschläger (ÄZQ) und Frau Prof. Ina Kopp (AWMF) durchgeführt. An diesem Prozess nahmen die benannten Vertreter der an der Erstellung beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen teil. Falls die benannten Vertreter nicht am Konsensverfahren teilnehmen konnten, wurde von ihnen in Abstimmung mit ihrer Fachgesellschaft oder Organisation ein Repräsentant ausgewählt. Jeder Fachgesellschaft und Organisation stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung. Waren mehrere Vertreter einer Fachgesellschaft anwesend, war der Leitlinien-Autor stimmberechtigt, der sich nach eigenem Ermessen mit seinen Vertretern intern besprechen und vorabstimmen konnte.

Der Ablauf erfolgte in sechs Schritten:

- stille Durchsicht des Leitlinien-Manuskripts und
- Gelegenheit zu Notizen zu den Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung;
- Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge zu allen Empfehlungen im Einzelumlaufverfahren durch den Moderator/die Moderatorin, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung;
- Vorherabstimmung aller Empfehlungsgrade und der genannten Alternativen;
- Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein „starker Konsens“ erzielt werden konnte;
- endgültige Abstimmung.

Die Empfehlungen wurden überwiegend im „starken Konsens“ (mit einer Zustimmung von mehr als 95 %) verabschiedet. Im Zuge des Erstellungsprozesses konnte zu allen bearbeiteten Fragestellungen ein Konsens zwischen den Autoren hergestellt werden. Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen können unter nvl@azq.de angefordert werden.

Alle Texte, insbesondere auch die der Kapitel, die keine graduierten Empfehlungen enthalten, wurden während der Erstellung der Leitlinie zwischen den Autoren abgestimmt.

R 9. Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Die Entwicklung von NVL-Qualitätsindikatoren basiert auf den Vorschlägen des Expertenkreises „Qualitätsindikatoren für NVL“. Auf der Grundlage des QUALIFY-Instruments erarbeitete der Expertenkreis eine Methodik für die Erarbeitung von vorläufigen Qualitätsindikatoren (QI), für die noch keine Datengrundlage vorhanden ist. Eine ausführliche Darstellung dieser Methodik findet sich im Manual Qualitätsindikatoren [4]. Entsprechend dem Manual wurden aus starken Empfehlungen (Empfehlungsgrad A), die den Zielen der NVL Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter entsprachen und von zwei unabhängigen Reviewern als potentiell messbar eingestuft wurden, Vorschläge für QI erstellt. Sie werden als ratenbasierte QI entwickelt, das heißt sie bestehen aus Zähler und Nenner.

Die möglichen Qualitätsindikatoren wurden am ÄZQ entworfen. Hierzu erfolgte ein Abgleich mit nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren. Diese wurden durch eine Suche in einer spezifischen Datenbank (National Quality Measures Clearinghouse) und weiteren potentiellen Quellen für Qualitätsindikatoren (Leitlinien, Disease-Management-Programme, nationale Qualitätsindikatorenprojekte) identifiziert und in einer Synopse zusammengestellt. Die potentiellen QI werden durch die NVL-Autoren in einem mehrstufigen Verfahren nach folgenden fünf Kriterien bewertet:

1. Bedeutung für das Versorgungssystem
2. Risiko für Fehlsteuerung
3. Klarheit der Definition
4. Stärke der Indikatorempfehlung (Evidenzklasse der zugrunde liegenden Literatur + Expertenkonsens)
5. Beeinflussbarkeit der Indikatoreausprägung

Darüber hinaus findet eine Deskription dreier weiterer Kriterien statt:

6. Risikoadjustierung
7. Implementierungsbarrieren
8. Datenverfügbarkeit

Bei den zehn in der NVL vorgeschlagenen Indikatoren, die mehr als 75 % Zustimmung erhielten, handelt es sich um **methodisch vorläufig bewertete Indikatoren**, für die jedoch im Hinblick auf die praktische Anwendung und die zuständigen Akteure weitere Spezifikationen (konkrete Datenfelder) erforderlich sind.

In Tabelle 4 sind starke Empfehlungen und deren Ausschlussgründe aufgeführt, zu denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden.

Tabelle 4: Starke Empfehlungen, aus denen keine Qualitätsindikatoren entwickelt wurden (G1 = entsprechen nicht den definierten Zielen, G2 = als nicht messbar eingestuft, G3 = unzureichende Bewertung durch die NVL-Autoren, G4 = sonstige Gründe)

Empfehlung	Ausschlussgrund	Empfehlung	Ausschlussgrund
2-2	G4	4-26	G2
2-4	G4	4-31	G2
3-2	G2	4-35	G2
3-3	G2	4-38	G2
3-4	G3	4-42	G3
3-5	G2	4-43	G3
3-6	G1	4-44	G3
3-8	G2	4-45	G2
4-3	G3	4-46	G2
4-9	G3	4-47	G2
4-10	G3	6-2	G2
4-15	G1	6-5	G2
4-25	G3		

