

Evidenzstufen und Empfehlungsgrade bei von PROSPECT durchgeführten Bewertungen (seit 2006)

Evidenzstufen und Empfehlungsgrade

Seit 2006 hat die **Prospect**-Methodik eine Verfeinerung dahingehend erfahren, dass seither die Qualität der Evidenz, auf der die Empfehlungen basieren, stärkere Berücksichtigung findet. Wie die Qualität von Studien die Evidenzstufe und damit auch den Empfehlungsgrad bestimmt, ist nachfolgend zusammengefasst. Die Weiterentwicklung der **Prospect**-Methodik stellt einen kontinuierlichen Prozess dar, und in der Vergangenheit gesammelte Erfahrungen haben die Notwendigkeit aufgezeigt, entsprechende Änderungen als Beitrag zu einer Klärung der Grundlage für diese Empfehlungen vorzunehmen.

Quellen für Evidenz in PROSPECT

Die von der **Prospect**-Arbeitsgruppe bei der Festlegung der **Prospect**-Empfehlungen berücksichtigte Evidenz leitet sich aus drei unterschiedlichen Quellen her:

- aus der systematischen Durchsicht der Literatur hergeleiteter verfahrensspezifischer Evidenz
- aus übertragbarer Evidenz aus vergleichbaren Verfahren, oder aus sonstigen von den Angehörigen der **Prospect**-Arbeitsgruppe ermittelten relevanten Quellen
- aus der derzeitigen Praxis – Ein von den Angehörigen der **Prospect**-Arbeitsgruppe formulierter Kommentar zu den gegenwärtig angewandten Maßnahmen

Die von **Prospect** gegebenen praktischen Empfehlungen werden auf Grundlage der Gesamtheit der zur Verfügung stehenden Informationen ausgesprochen.

Beurteilung der Studienqualität

Sämtliche angeführten Studien werden im Hinblick auf die Qualität der Berichterstattung über Methodik und Ergebnisse (durch ein auf die Datenanalyse und das Verfassen medizinischer Texte spezialisiertes Team sowie die **Prospect**-Untergruppe) einer Beurteilung unterzogen:

- 1. Statistische Analysen und Beurteilung der Nachbetreuung von Patienten:** Gibt an, ob statistische Analysen mitgeteilt und ob mehr oder weniger als 80 % der Patienten nachbetreut wurden.
- 2. Beurteilung der Verdeckung der Zuteilung:** Gibt an, ob in hinreichendem Maße Vorkehrungen dagegen getroffen wurden, dass die an der Patientenrekrutierung Beteiligten vorab Kenntnis von der Zuordnung zur Studien- oder Kontrollgruppe erlangten (A: hinreichend, B: unklar, C: unzureichend, D: nicht verwendet). Empirische Untersuchungen haben ergeben, dass bei Studien mit unzureichender oder unklarer Verdeckung der Zuteilung deutlich höhere Bewertungen des Therapieerfolgs als bei solchen mit hinreichender Verdeckung ermittelt werden ([Chalmers 1983](#), [Schulz 1995](#), [Moher 1998](#)).

Es wurde festgestellt, dass zur Verhütung einer Verfälschung die Verschleierung der Zuordnung wichtiger als sonstige Aspekte der Studienqualität wie etwa die Erstellung der Zuordnungsreihenfolge und die Doppelverblindung ist ([Chalmers 1983](#), [Schulz 1995](#), [Moher 1998](#), [Higgins und Green 2005](#): Abschnitt 6.3. <http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm>)

3. **Numerische Bewertung der Studienqualität (Gesamtnote von 1 bis 5) für die Studienqualität:** zugewiesen nach der von [Jadad 1996](#) vorgeschlagenen Methode, zur Angabe, ob zu einer Studie eine hinreichende Randomisierung, Doppelverblindung und sowie Angaben zu möglichen Rücktritten von der Teilnahme vorliegen. Empirische Untersuchungen haben ergeben, dass bei Studien von minderer Qualität eine höhere Einschätzung des Behandlungserfolgs getroffen wurde als bei solchen von hoher Qualität ([Moher 1998](#))
4. **Zusätzliche Beurteilung der Studienqualität:** Beinhaltet eine Beurteilung dessen, inwieweit der Studienbericht den Anforderungen des CONSORT-Statements gerecht wird ([Moher 2005](#)) (Durchführung der Zusatzbeurteilung durch die **Prospect**-Untergruppe)

Einstufung der Empfehlungen nach Gesamt-Evidenzstufe

Die Einstufungen der Empfehlungen werden nach der Gesamtevidenzstufe vorgenommen, die sich nach der Qualität zitierter Studien, der Konsistenz der Evidenz und nach deren Quelle richtet (wie in der nachstehenden Tabelle angegeben)

Tabelle: Beziehung zwischen Evidenzqualität und –quelle, Evidenzstufen und Empfehlungsgraden in PROSPECT

| Beurteilungen der Studienqualität | | | | | | Evidenzstufe (Level of Evidence, LoE) | Empfehlungsgrad (auf Grundlage der Gesamt-LoE, unter Berücksichtigung des Gleichgewichts zwischen den Informationen zur klinischen Praxis und der Evidenz) | |
|--|---|------|------------------------------|----------------|--|--|---|-------------|
| Studientyp | Beurteilung der statistischen Analysen und der Patientennachbetreuung | | Verschleierung der Zuordnung | Jadad-Scores | Zur Beurteilung der LoE erforderliche zusätzliche Beurteilung der Gesamt-Studienqualität | | Verfahrensspezifisch | Übertragbar |
| Systematische Überprüfung mit homogenen Ergebnissen | gegenstandslos | | gegenstandslos | gegenstandslos | gegenstandslos | 1 | A | B |
| Randomisierte kontrollierte Studie (Randomised controlled trial, RCT) | Statistiken mitgeteilt und >80 % Nachbetreuung | UND | A | (1-5) | gegenstandslos | 1 | A (Auf Grundlage von mindestens zwei Studien) | B |
| | | | ODER | | | | | |
| | | | B | (3-5) | gegenstandslos | | | |
| | | ODER | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|-----------|----------------|--------------|----------------|---|---|---|
| | | | B | (1-2) | Ja | | oder einer einzelnen umfangreichen , durchdacht konzipierten Studie) | |
| RCT | Statistiken nicht mitgeteilt oder fragwürdig oder <80 % Nachbetreuung | UND/ ODER | B | (1-2) | Ja | 2 | B (oder Extrapolation einer verfahrensspezifischen LoE-1-Studie) | C |
| | | | ODER | | | | | |
| | | | C | (1-5) | gegenstandslos | | | |
| | | | ODER | | | | | |
| | | | D | (1-5) | gegenstandslos | | | |
| Nichtsystematische Überprüfung, Kohortenstudie, Fallstudie; (z. B. gewisse Belege für negative Auswirkungen) | gegenstandslos | | gegenstandslos | | | 3 | C | |
| Angaben zur klinischen Praxis (Sachverständigenutachten); inkonsistente Evidenz | gegenstandslos | | gegenstandslos | | | 4 | D | |

Präoperative Empfehlungen bei totaler Kniearthroplastik

| | |
|------------------------------|---|
| Präoperativ empfohlen | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Regionalanalgesie:</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Blockade des N. femoralis (Grad A) <input type="checkbox"/> Spinale Lokalanästhesie + Opioidgabe (jedoch nicht als erste Wahl, Grad D). Als Opioid wird Morphin empfohlen (Grad A) |
|------------------------------|---|

Intraoperative Empfehlungen bei totaler Kniearthroplastik

| | |
|--------------------------------|--|
| Intraoperativ empfohlen | <ul style="list-style-type: none">• <i>Regionalanalgesie/-anästhesie</i><ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Allgemeinanästhesie + Blockade des N. femoralis (Grad D)<input type="checkbox"/> Spinale Lokalanästhesie + Blockade des N. femoralis (Grad D)<input type="checkbox"/> Spinale Lokalanästhesie + Morphin (jedoch nicht als erste Wahl, Grad D) |
|--------------------------------|--|

Postoperative Empfehlungen bei totaler Kniearthroplastik

| | |
|-------------------------------|---|
| Postoperativ empfohlen | <ul style="list-style-type: none">• <i>Systemische Analgesie:</i><ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Herkömmliche NSAR-/COX-2-selektive Inhibitoren (Grad A) + starke Opiode (Grad A), auf die gewünschte Wirkung (für hochintensiven Schmerz) hin titriert + Paracetamol (Grad B)<input type="checkbox"/> Herkömmliche NSAR-/COX-2-selektive Inhibitoren (Grad A) ± schwache Opiode (Grad B), auf die gewünschte Wirkung (bei Schmerz von mäßiger bis geringer Intensität) hin titriert + Paracetamol (Grad B)• <i>Regionalanalgesie:</i> |
|-------------------------------|---|

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Blockade des N. femoralis (Grad A) • Kontinuierliche passive Bewegung (aus anderen Gründen als Analgesie) (Grad A) • Intensive Rehabilitation (aus anderen Gründen als Analgesie) (Grad D) |
|--|---|

Nicht empfohlen bei totaler Kniearthroplastik

| | |
|--|--|
| <p>Präoperativ</p> <p>nicht empfohlen</p> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Systemische Analgesie:</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> α2δ-Untereinheit-Liganden (Gabapentinoide) (Grad D), in Ermangelung verfahrensspezifischer Evidenz <input type="checkbox"/> Herkömmliche NSAR (Grad B) wegen nur begrenzter verfahrensspezifischer Evidenz und erhöhten Blutungsrisikos <input type="checkbox"/> Corticosteroide (Grad D) in Ermangelung verfahrensspezifischer Evidenz (kann zu anderen Zwecken als denen einer postoperativen Analgesie verwendet werden) <input type="checkbox"/> NMDA-Antagonisten <ul style="list-style-type: none"> ○ Dextromethorphan (Grad D) aufgrund inkonsistenter Evidenz für analgetische Wirkung ○ Ketamin (Grad D) wegen nur begrenzter |
|--|--|

verfahrensspezifischer Evidenz

- Starke Opioide** (Grad D) in Ermangelung von Evidenz für analgetische Vorteile gegenüber einer postoperativen Administration

- *Periphere Nervenblockade:*
 - Kombination aus Blockade des N. femoralis und des N. obturatorius** (Grad D) wegen nur begrenzter verfahrensspezifischer Evidenz

 - Kombination aus Blockade des N. femoralis und des N. ischiadicus** (Grad D) wegen nur begrenzter und dabei inkonsistenter verfahrensspezifischer Evidenz

 - Blockade des Plexus lumbalis** (posteriorer Zugang) (Grad D), da die Blockade des N. femoralis ebenso wirksam und dabei mit weniger Komplikationen verbunden ist

 - α 2-Adrenozeptor-Agonisten** (Clonidin, Epinephrin) als Teil der Lokalanästhesie-Lösung bei peripheren Nervenblockaden (Grad A) infolge mangelnder Wirksamkeit bei verfahrensspezifischen Studien

- *Epidural:*
 - Lokalanästhesie und/oder Opioid-Gabe** (Grad B) wegen eines erhöhten Risikos unerwünschter Ereignisse und keiner Verbesserung der Analgesie gegenüber einer Blockade des N. femoralis

 - Ketamin** (als Adjuvans zur Epiduralanästhesie) (Grad B) wegen Nebenwirkungen und uneindeutiger analgetischer Wirksamkeit

 - Tramadol** (als Adjuvans zur Epiduralanästhesie) (Grad B) wegen unzureichender Analgesie

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Spinal:</i> <ul style="list-style-type: none"> □ Neostigmin (Grad D) wegen Nebenwirkungen und nur begrenzter verfahrensspezifischer Evidenz □ Clonidin (Grad D) wegen nur begrenzter und dabei inkonsistenter verfahrensspezifischer Evidenz • Intraartikuläre Techniken (Grad D) wegen inkonsistenter Evidenz • Physische Therapie (Grad D) allein auf Grundlage der postoperativen analgetischen Wirkung |
| <p>Intraoperativ</p> <p>nicht empfohlen</p> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Systemische Analgesie:</i> <ul style="list-style-type: none"> □ NMDA-Antagonisten <ul style="list-style-type: none"> ○ Dextromethorphan (Grad D) wegen inkonsistenter Analgesie ○ Ketamin (Grad D) wegen nur begrenzter verfahrensspezifischer Evidenz □ Schwache Opiode (Grad D) in Ermangelung von Evidenz für analgetische Vorteile gegenüber einer postoperativen Administration • Intraoperativ administrierte periphere Nervenblockade (Grad D) • Allgemeinanästhesie oder spinale Anästhesie ohne lokale oder regionale Analgesietechniken (Grad D) |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Epiduralanästhesie (Grad D), weil von einer postoperativen Epiduralanalgesie abgeraten wird • Intraartikuläre Techniken (Grad D) wegen inkonsistenter Analgesie • Drainagen (Grad A) in Ermangelung analgetischer und sonstiger Vorzüge für die Genesung |
| <p>Postoperativ</p> <p>nicht empfohlen</p> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Systemische Analgesie:</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> α2δ-Untereinheit-Liganden (Gabapentinoide) (Grad D) in Ermangelung verfahrensspezifischer Evidenz <input type="checkbox"/> Clonidin (Grad D) wegen nur begrenzter verfahrensspezifischer Evidenz <input type="checkbox"/> I.v. verabreichte Ketamin-Infusion (Grad D) wegen nur begrenzter verfahrensspezifischer Evidenz <input type="checkbox"/> I.m. Administration starker Opiode (Grad B) wegen ungünstiger Pharmakokinetik, bei der Injektion auftretendem Schmerz und Unzufriedenheit des Patienten <input type="checkbox"/> Schwache Opiode bei hochintensivem Schmerz (Grad D) wegen unzureichender analgetischer Wirksamkeit <input type="checkbox"/> Lediglich Paracetamol bei hochintensivem Schmerz (Grad D) wegen unzureichender analgetischer Wirksamkeit • <i>Periphere Nervenblockade:</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kombination aus Blockade des N. femoralis und des N. obturatorius (Grad D) wegen nur begrenzter verfahrensspezifischer Evidenz |

- Kombination aus Blockade des N. femoralis und des N. ischiadicus** (Grad D) wegen nur begrenzter und dabei inkonsistenter verfahrensspezifischer Evidenz
- Blockade des Plexus lumbalis** (posteriorer Zugang) (Grad D), da die Blockade des N. femoralis ebenso wirksam und dabei mit weniger Komplikationen verbunden ist
- α 2-Adrenozeptor-Agonisten** (Clonidin, Epinephrin), als Teil der Lokalanästhesie-Lösung bei peripheren Nervenblockaden (Grad A) wegen mangelnder Wirksamkeit

- *Epidural:*

- Lokalanästhesie und/oder Opioid-Gabe** (Grad B) wegen eines erhöhten Risikos unerwünschter Ereignisse und keiner Verbesserung der Analgesie gegenüber einer Blockade des N. femoralis
- Ketamin** (als Adjuvans zur Epiduralanästhesie) (Grad B) wegen Nebenwirkungen und inkonsistenter analgetischer Wirksamkeit
- Tramadol** (als Adjuvans zur Epiduralanästhesie) (Grad B) wegen unzureichender Analgesie

- **Intraartikuläre Techniken** (Grad D) wegen inkonsistenter Analgesie

- **Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)** (Grad B) wegen nur begrenzter verfahrensspezifischer Evidenz, die einen unzureichenden Nutzen vermuten lässt