

PROSPECT 评论中的证据级别和推荐方案分级等级（自 2006 年起）

证据级别和建议等级

从 2006 年开始，**prospect** 方法不断改进，在其推荐方案中，更注重采纳证据的质量。按研究质量决定证据级别，再按证据级别决定推荐方案的级别，具体方式总结如下。建立 **Prospect 分析方法**，是一个持续的过程。以前的经验表明需要这些变更，以帮助澄清推荐方案的基础。

PROSPECT 中的证据来源

Prospect 的证据来自三个不同的来源，**prospect** 工作组将这一证据考虑在内，以确定 **prospect** 建议：

- 与特定手术相关的系统性文献综述
- **prospect** 工作组成员认可，来自其他可比性手术，或来自其他相关来源的可借鉴证据
- 现行做法——**prospect** 工作组成员对某种治疗的评论
- 实用 **prospect** 建议，基于所有信息

研究质量评估

所有引用的研究，在方法和结果报告的质量方面，都经过评估（由数据分析和医学写作团队和 **prospect** 分小组进行评估）：

1. **统计分析和患者随访评估**：表明是否报告了统计分析，以及患者随访比例是否大于或小于 80%。
2. **隐藏分组评估**：表明是否有充分的预防措施，保证研究人员对受试者分组事先完全不知（A 有充分预防措施，B 不清楚，C 无充分预防措施，D 未使用隐藏分组法）。经验表明，隐藏分组使用不充分，或不明确使用的研究，所估计的治疗效果明显高于隐藏分组使用充分的研究（[Chalmers 1983](#), [Schulz 1995](#), [Moher 1998](#)）。在预防研究偏倚上，隐藏分组法的重要性，大于其他控制研究质量的方法（如按序列号分组和采用盲法）（[Chalmers 1983](#), [Schulz 1995](#), [Moher 1998](#), [Higgins and Green 2005](#)：第 6.3 节）。

<http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm>)

3. 为研究质量给分（总分 1-5）：使用 [Jadad 1996](#) 提出的方法给分，以表明研究随机化、双盲是否合理，是否有撤稿的可能。经验表明，与高质量研究相比，低质量研究往往高估疗效（[Moher 1998](#)）。

4. 研究质量的附加评估：包括评估研究与 CONSORT 声明的要求有多接近（[Moher 2005](#)）（由 prospect 小组进行的额外评估）

根据总体证据级别对推荐方案进行分级

推荐方案根据所采用证据的总体级别进行分级。证据的总体级别取决于所引用研究的质量，证据的一致性，以及和证据来源（如下表所示）

表：PROSPECT 中质量与证据来源、证据级别和建议等级之间的关系

研究质量评估		证据级别 (LoE)		建议等级 (基于整体 LoE, 考虑到临床实践信息和证据的平衡)				
研究类型	统计分析和患者随访评估	隐藏分组	Jadad 得分	判定 LoE 是否需要额外研究质量总体评估	手术相关	可转移		
结果一致的系统性综述	不适用	不适用	不适用	不适用	1	A	B	
随机对照试验 (RCT)	报告了统计数据, 且随访 > 80%	A	(1 - 5)	不适用	1	A (基于两项或多项研究或一项大型、精心设计的研究)	B	
		或	B	(3 - 5)				不适用
		或	B	(1 - 2)				是
RCT	未报告统计,	和/或	B	(1 - 2)	是	2	B	C

	或者报告可疑 且随访<80%		或 C (1 - 5) 不适用 或 D (1 - 5) 不适用		(或从一个手术相 关 LoE 1 研究 外推)	
非系统性综述，队列 研究，个案研究； (例如一些不良反应 证据)	不适用		不适用	3		C
临床实践信息（专家 意见）；证据不一致	不适用		不适用	4	D	

全膝关节置换术的术前建议

建议用于术前	<ul style="list-style-type: none">• 局部镇痛：<ul style="list-style-type: none">□ 股神经阻滞（A 级）□ 脊髓局部麻醉 + 阿片类药物（但不是作为第一选择，D 级）。建议使用吗啡作为阿片类药物（A 级）
--------	--

全膝关节置换术的术中建议

建议用于术中	<ul style="list-style-type: none">• 局部镇痛/麻醉：<ul style="list-style-type: none">• <input type="checkbox"/> 全身麻醉 + 股神经阻滞 (D 级) <u>或</u>• <input type="checkbox"/> 脊髓局部麻醉 + 股神经阻滞 (D 级) <u>或</u>• <input type="checkbox"/> 脊髓局部麻醉 + 吗啡 (但不是第一选择, D 级)
--------	---

全膝关节置换术的术后建议

<p>建议用于术后</p>	<ul style="list-style-type: none">•● <i>全身镇痛</i><ul style="list-style-type: none">•□ 常规非甾体抗炎药 / COX-2 选择性抑制剂 (A 级)+强阿片类药物 (A 级)，滴定至达到理想效果 (对于高强度疼痛)+对乙酰氨基酚 (B 级) •□ 常规非甾体抗炎药 / COX-2 选择性抑制剂 (A 级)+/-弱阿片类药物 (B 级)，滴定至达到理想效果 (中度或低强度疼痛)+对乙酰氨基酚 (B 级) •● <i>局部镇痛:</i><ul style="list-style-type: none">•□ 股神经阻滞 (A 级)
---------------	--

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• 连续被动运动（为了镇痛以外的原因）（A级）
• 强化康复（为了镇痛以外的原因）（D级） |
|--|--|

不建议用于全膝关节置换术

<p>不建议用于</p> <p>手术前</p>	<ul style="list-style-type: none">• 全身镇痛:<ul style="list-style-type: none">· □ α-2-δ 亚基配体（加巴喷丁类似物）（D级），因为缺乏手术相关证据· □ 常规非甾体抗炎药（B级），因为手术相关证据有限且出血风险增加· □ 皮质类固醇（D级）因为缺乏手术相关证据（可为术后镇痛以外的原因使用）· □ NMDA 拮抗剂<ul style="list-style-type: none">○ 右美沙芬（D级），因为镇痛作用证据不一致
-------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none">○ 氯胺酮（D级），因为手术相关证据有限 · □ 强效阿片类药物（D级），因为缺乏术后给药镇痛效果的证据 • <i>周围神经阻滞:</i><ul style="list-style-type: none">· □ 联合使用股骨和闭孔神经阻滞（D级），因为手术相关证据有限 · □ 联合使用股骨和坐骨神经阻滞（D级），因为手术相关证据有限和不一致 · □ 腰丛阻滞（后入法）（D级），因为股神经阻滞同样有效并且并发症少 · □ Alpha-2-肾上腺素受体激动剂（可乐定、肾上腺素），作为周围神经阻滞（A级）局部麻醉方案的一部分，因为手术相关研究中缺乏疗效 • <i>硬膜外:</i>
--	---

- **局部麻醉和/或阿片类药物** (B级), 因为与股神经阻滞相比, 不良事件风险增加和镇痛无改善

- **氯胺酮** (作为硬膜外佐剂) (B级), 因为副作用和镇痛效果不确定

- **曲马多** (作为硬膜外佐剂) (B级), 因为镇痛不足

- **脊柱:**
 - **新斯的明** (D级), 因为副作用和手术相关证据有限

 - **可乐定** (D级), 因为手术相关证据有限和不一致

 - **关节内技术** (D级), 因为证据不一致

 - **物理治疗** (D级), 仅因为术后镇痛效果

不建议用于

术中

- 全身镇痛：
 - NMDA 拮抗剂
 - 右美沙芬（D 级），因为镇痛不一致
 - 氯胺酮（D 级），因为手术相关证据有限
 - 弱阿片类药物（D 级），因为缺乏术后给药止痛效果的证据
- 术中给予周围神经阻滞（D 级）
- 没有任何局部或区域性镇痛技术的全身麻醉或脊髓麻醉（D 级）
- 硬膜外麻醉（D 级），因为不建议术后进行硬膜外镇痛
- 关节内技术（D 级），因为镇痛不一致

	<ul style="list-style-type: none"> ● 引流 (A 级), 因为缺乏镇痛和其他恢复益处
<p>不建议用于</p> <p>术后</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 全身镇痛: <ul style="list-style-type: none"> · <input type="checkbox"/> α-2-δ 亚基配体 (加巴喷丁类似物) (D 级), 由于缺乏手术相关证据 · <input type="checkbox"/> 可乐定 (D 级), 因为手术相关证据有限 · <input type="checkbox"/> 氯胺酮静脉输注 (D 级), 因为手术相关证据有限 · <input type="checkbox"/> 通过肌肉注射给予强阿片类药物 (B 级), 因为不利的药代动力学、注射相关的疼痛和患者不满意 · <input type="checkbox"/> 为高强度疼痛使用弱阿片类药物 (D 级), 因为镇痛效果不足 · <input type="checkbox"/> 为高强度疼痛单独使用对乙酰氨基酚 (D 级), 因为镇痛效果不足

- *周围神经阻滞:*

- **联合使用股骨和闭孔神经阻滞** (D级), 因为手术相关证据有限
- **联合使用股骨和坐骨神经阻滞** (D级), 因为手术相关证据有限和不一致
- **腰丛阻滞** (后入法) (D级), 因为股神经阻滞同样有效并且并发症少
- **Alpha-2-肾上腺素受体激动剂** (可乐定、肾上腺素), 作为周围神经阻滞 (A级) 局部麻醉方案的一部分, 因为缺乏疗效

- *硬膜外:*

- **局部麻醉和/或阿片类药物** (B级), 因为与股神经阻滞相比, 不良事件风险增加和镇痛无改善
- **氯胺酮** (作为硬膜外佐剂) (B级), 因为副作

用和镇痛效力不一致

- □ **曲马多**（作为硬膜外佐剂）（B级），因为镇痛不足

- **关节内技术**（D级），因为镇痛不一致

- · **经皮电神经刺激**（B级），因为手术相关的证据有限，表明缺乏益处