

Core Decompression

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Atraumatische
Femurkopfnekrose des Erwachsenen

A horizontal bar composed of 18 colored segments in various shades of blue and grey. A dark blue segment in the middle contains the text 'EVIDENZBERICHT' in white, uppercase letters.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V24-01C

Version: 1.0

Stand: 23.05.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1789

DOI: 10.60584/V24-01C

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Core Decompression – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

19.01.2024

Interne Projektnummer

V24-01C

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V24-01C>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Core Decompression; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-01C>.

Schlagwörter

Dekompression – Operative, Femurkopfnekrose, Systematische Übersicht

Keywords

Decompression – Surgical, Femur Head Necrosis, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Marc Krause
- Ulrike Lampert
- Anna Margraf
- Claudia Mischke
- Wiebke Sieben
- Sarah Thys

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Projektverlauf.....	3
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	3
3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf.....	3
4 Methoden	4
5 Ergebnisse	5
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	5
5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	7
5.3 Übersicht der Endpunkte	11
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	12
5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Symptomatik.....	12
5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Gelenkersatz	14
6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	15
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	15
6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen	15
7 Literatur	16
8 Studienlisten	17
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	17
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	17
Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	19
Anhang B Suchstrategien	20
B.1 Bibliografische Datenbanken	20
B.2 Studienregister.....	22
B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	23

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien.....	7
Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	7
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	8
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	9
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	10
Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte.....	11
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Core Decompression vs. keine Behandlung für den Endpunkt Symptomatik (stetige Daten)	12
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Core Decompression vs. keine Behandlung für den Endpunkt Symptomatik (binäre Daten).....	13
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Core Decompression vs. keine Behandlung für den Endpunkt Gelenkersatz (binäre Daten)	14
Tabelle 11: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Symptomatik.....	19
Tabelle 12: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Gelenkersatz	19

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KI	Konfidenzintervall
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SÜ	systematische Übersicht

1 Hintergrund

Auf Basis des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, deren Entwicklung oder Aktualisierung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Aktualisierung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ (Registernummer der AWMF: 187-058) [2].

2 Fragestellung

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte einer Core Decompression im Vergleich zu keiner Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit atraumatische Femurkopfnekrose.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das IQWiG wurde am 19.01.2024 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. bei der Aktualisierung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ (Registernummer der AWMF: 187-058) [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 5 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragestellungen von der Leitliniengruppe in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern und mit Beratung durch das IQWiG und die AWMF formuliert. Vor der Auftragserteilung zur Evidenzrecherche fand ein Auftakttreffen zwischen den Leitlinienkoordinierenden, der AWMF, dem BMG und dem IQWiG statt. In einem Kick-off-Treffen am 07.02.2024, an dem die Leitlinienkoordination und Ansprechpersonen des IQWiG teilnahmen, wurden die Fragestellungen finalisiert. Zu jeder PICO-Fragestellung erstellte das IQWiG 1 Evidenzbericht, der nach Fertigstellung an die Leitlinienkoordinierenden, an die zuständige Ansprechperson für die Leitlinie bei der AWMF sowie an das BMG übermittelt wurde.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag wurden diese zusammen an die Gremien des IQWiG und das BMG übermittelt sowie 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Es ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Evidenzbericht:

- Änderung 1: Aufgrund der niedrigen Trefferzahl enthielten die Suchstrategien der bibliografischen Recherche bei der fokussierten Informationsbeschaffung von Studien keine Limitierung auf deutsch- und englischsprachige Publikationen.
- Änderung 2: Da es sich bei der in diesem Bericht untersuchten Fragestellung um eine nicht medikamentöse Intervention handelt, erfolgte im Rahmen der Studienregisterrecherche neben der Suche in ClinicalTrials.gov zusätzlich auch eine Suche im International Clinical Trials Registry Platform Search Portal.

4 Methoden

Die für den vorliegenden Bericht angewandten Methoden werden ausführlich in der generischen Projektskizze für Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen beschrieben [3]. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt 3.2 erläutert.

In Absprache mit der Leitliniengruppe wurden zur vorliegenden Fragestellung folgende Kriterien für den Studieneinschluss festgelegt:

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: erwachsene Patientinnen und Patienten mit atraumatischer Femurkopfnekrose
E2	Prüfintervention: Behandlung mit Core Decompression
E3	Vergleichsintervention: keine Behandlung
E4	Endpunkte: Symptomatik (z. B. Harris Hip Score), Gehfähigkeit, Schmerzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Gelenkersatz, unerwünschte Ereignisse
E5	Studientyp: Für den zu erstellenden Evidenzbericht werden in erster Linie randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) als relevante wissenschaftliche Informationsquelle einfließen. Sind RCTs nicht durchführbar oder nicht in ausreichender Zahl und / oder Qualität vorhanden, werden neben RCTs ggf. hochwertige nicht randomisierte vergleichende Studien eingeschlossen (schrittweiser Einschluss von niedrigeren Evidenzstufen bei ungenügender Zahl und / oder Qualität in der nächsthöheren Evidenzstufe: quasirandomisierte kontrollierte Studie, prospektive vergleichende Kohortenstudie, retrospektive vergleichende Kohortenstudie mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe, retrospektive vergleichende Kohortenstudie mit nicht zeitlich paralleler Kontrollgruppe).
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar ^a
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [4] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [5] oder TREND-Statements [6] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienelektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 05.03.2024) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 22.02.2024) sind in Anhang B dargestellt.

Bei den Suchen nach Primärstudien gab es hinsichtlich des Publikationszeitraums keine Einschränkung. Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

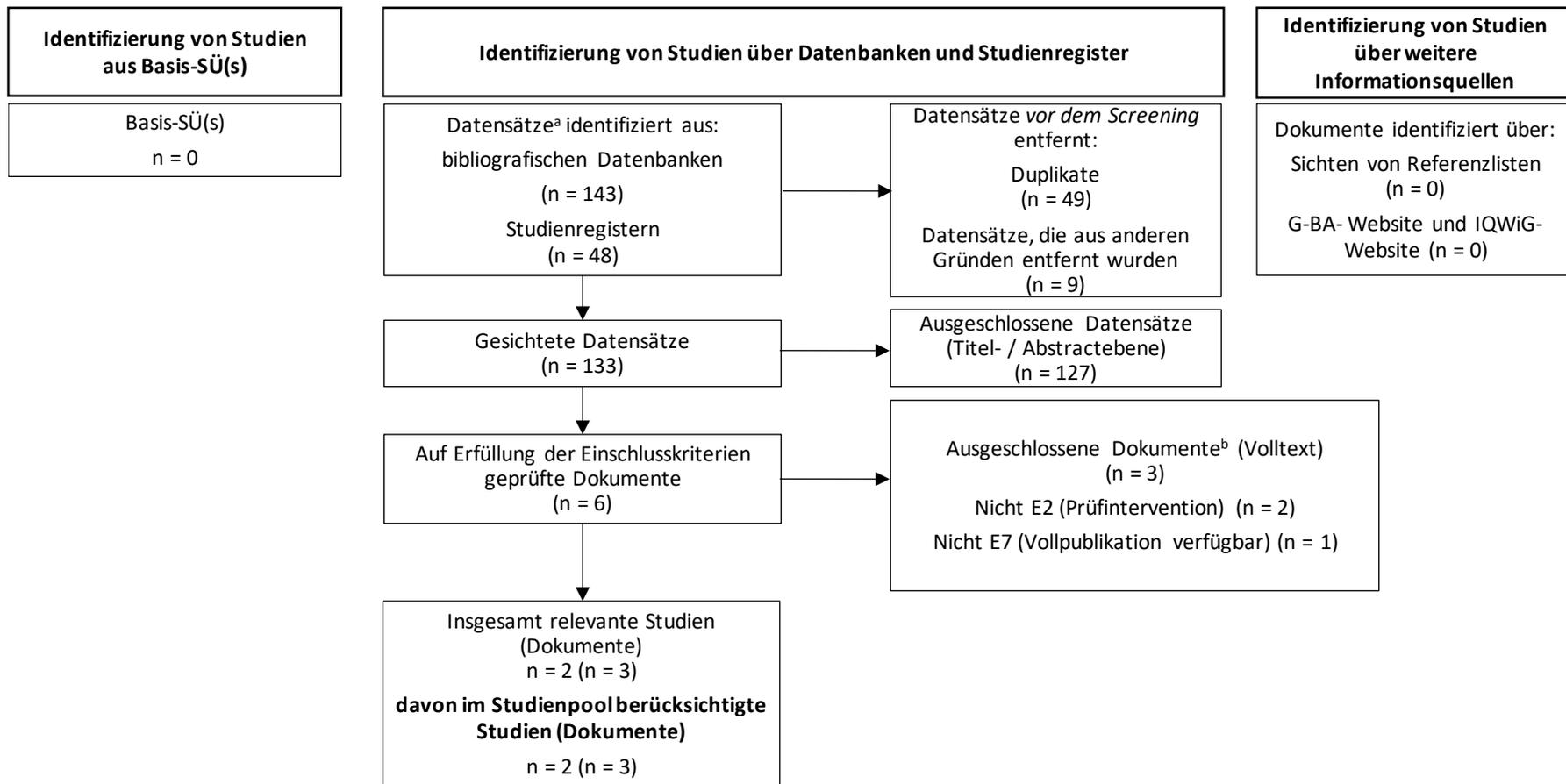
Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchstrategien für die Suche von systematischen Übersichten (SÜ), (letzte Suche am 25.01.2024) sind in Anhang B dargestellt.

Bei den Suchen von SÜs gab es hinsichtlich des Publikationszeitraums keine Einschränkung.

Von den 8 identifizierten SÜs (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. MEDLINE) oder auf einer Website indiziert ist.

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0)

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

Der resultierende Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien findet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Neumayr 2006	ja [7]	ja [8] / nein
Stulberg 1991	ja [9]	nein

Studien ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

In Tabelle 3 werden die Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien dargestellt. Die in den jeweiligen Studien untersuchten Interventionen werden in Tabelle 4 charakterisiert. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien sowie die Charakteristika der jeweiligen Studienpopulationen sind in Tabelle 5 und Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N	Ort und Zeitraum der Durchführung	Dauer der Nachbeobachtung
Neumayr 2006	RCT	I: 23 C: 23	USA, 1998 bis 2002	36 Monate
Stulberg 1991	RCT	I: 19 C: 17	USA, 1983 bis 1987	durchschnittlich 26,8 Monate
C: Vergleichsgruppe; I: Interventionsgruppe; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie				

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Neumayr 2006	<p>Core Decompression</p> <p>Anästhesie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vollnarkose oder Spinalanästhesie <p>Ablauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorbereitung der Patientinnen und Patienten: präoperative Evaluation und ggf. Transfusion um den Hämoglobinwert auf 100 g/l zu bringen ▪ laterale Einführung eines Führungsstifts in den lateralen Kortex des Femurs bis zum Zentrum der nekrotischen Läsion, anschließende Bohrung mit Entnahme von Knochenmasse mit mindestens 5 mm Abstand zur subchondralen Knochenplatte <p>Instrument:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchmesser des Bohrers: k. A. <hr/> <p>Vorgaben zur Belastungseinschränkung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ begrenzte Belastung der betroffenen Hüfte ▪ Einsatz von Gehhilfen oder einem Rollator bei einer schmerzhaften Hüfte bzw. Einsatz eines Rollstuhls bei Schmerzen in beiden Hüften <p>Physiotherapie</p> <p>Dauer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6 Wochen <p>Umfang:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1–2-mal pro Woche <p>Inhalt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dehnung der Hüftadduktoren und anderen Hüftmuskeln nach Bedarf ▪ Kräftigung der Hüftabduktoren ohne Gewichte und andere Hüftmuskeln nach Bedarf ▪ 2-mal tägliches überwachtes Heimprogramm zur Dehnung und Kräftigung der Hüftmuskulatur <p>Folgetherapie</p> <p>Dauer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 Monate <p>Umfang:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1–2-mal pro Monat <p>Inhalt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fortführung der Dehnung der Hüftadduktoren und anderen Hüftmuskeln nach Bedarf ▪ Kräftigungsübungen der Hüftabduktoren mit geringem Gewicht und hoher Wiederholungszahl, soweit dies toleriert wird ▪ Beurteilung und Training des Gangs ▪ überwachtes Heimprogramm zur Dehnung und Kräftigung der Hüftmuskulatur 	keine Behandlung

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Stulberg 1991	<p>Core Decompression</p> <p>Anästhesie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. <p>Ablauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Knochenmarksbiopsie der Läsionsregion gefolgt von der Anbohrung des Femurkopfes bis zur Normalisierung des überwachten intraossären Drucks (ggf. mit weiterer Anbohrung des umliegenden sklerotischen Knochens) <p>Instrument:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchmesser des Bohrers: k. A. <p>Folgetherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ volles aktives Bewegungsausmaß der Hüfte und Teilbelastung mithilfe von Gehhilfen erlaubt <p>Dauer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6 Wochen ▪ anschließend volle Belastung je nach Toleranz möglich 	<p>Keine Behandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens 6 Wochen vollständige Entlastung durch den Einsatz von Gehhilfen bis zum Abklingen der Symptome und Wiederherstellung normaler klinischer Befunde <p>Folgetherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ progressiven Belastungssteigerung mit abnehmender Unterstützung abhängig von Symptomatik und röntgenologischen Untersuchungen (Untersuchungen alle 6 Wochen)
k. A.: keine Angabe		

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Neumayr 2006	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 10 Jahre ▪ Sichelzellkrankheit HbSS, HbSC oder HbSβ-Thal ▪ Hüftschmerzen und / oder verringertes Bewegungsausmaß der Hüfte ▪ Stadium I, II oder III nach Steinberg-Klassifikation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eine weitere Erkrankung, die ein Risiko für die Ausprägung einer Femurkopfnekrose darstellt (vorangegangene chronische systemische Einnahme von Steroiden oder Alkoholmissbrauch)
Stulberg 1991	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femurkopfnekrose 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
<p>HbSC: Compound heterozygote Sichelzellkrankheit HbSC (Kombination HbS-Mutation und HbC-Mutation); HbSβ-Thal: Compound heterozygote Sichelzellkrankheit HbSβ-Thal (Kombination HbS-Mutation und β-Thalassämie-Mutation); HbSS: homozygote Sichelzellkrankheit (Genotyp 2 HbS-Mutationen); k. A.: keine Angabe</p>		

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Neumayr 2006		
N	17	21
Anzahl ausgewerteter Hüften	17	21
Alter [Jahre] MW	24,7	26,4
Geschlecht [w / m] %	53 / 47	48 / 52
Steinberg-Stadium n (%)		
I	2 (12)	8 (38)
II	5 (29)	6 (29)
III	10 (59)	7 (33)
Form der Hämoglobinopathie n (%)		
HbSC oder HbSβ-Thal	2 (12)	7 (33)
HbSS	15 (88)	14 (67)
Stulberg 1991		
N	19	17
Anzahl ausgewerteter Hüften	29	26
Alter [Jahre] MW (Min; Max)	38,6 (16; 65)	
Geschlecht [w / m] %	k. A.	k. A.
Ficat-Stadium		
0 ^a	0	3
I	10	5
II	7	7
III	11	10
IV ^a	1	1
Harris Hip Score MW (Min; Max)	61 (22; 99)	64,4 (32;99)
ätiologische Faktoren		
Ethanol	3	8
Kortikosteroide	10	8
Hyperlipidämie	5	3
Nierenerkrankung ^b	2	3
Hyperthyreose	1	1
idiopathisch	4	1
mehrere Ursachen	5	7
<p>a. nicht in die Auswertung eingeschlossen b. ohne gleichzeitige Einnahme von Kortikosteroiden</p> <p>HbSC: Compound heterozygote Sichelzellerkrankheit HbSC (Kombination HbS-Mutation und HbC-Mutation); HbSβ-Thal: Compound heterozygote Sichelzellerkrankheit HbSβ-Thal (Kombination HbS-Mutation und β-Thalassämie-Mutation); HbSS: homozygote Sichelzellerkrankheit (Genotyp 2 HbS-Mutationen); k. A.: keine Angabe; m: männlich; Max: Maximum; Min: Minimum; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Merkmal; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; w: weiblich</p>		

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 2 Studien wurden Daten zu 2 Endpunkten extrahiert. Die Tabelle 7 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von den Leitlinienkoordinierenden definierten Endpunkten aus den berücksichtigten Studien.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Studie	Endpunkte					
	Symptomatik (z. B. Harris Hip Score)	Schmerz	Gefähigkeit	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Gelenkersatz	Unerwünschte Ereignisse
Neumayr 2006	●	–	–	–	–	–
Stulberg 1991	●	–	–	–	●	–
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. –: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet.						

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Symptomatik

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Core Decompression vs. keine Behandlung für den Endpunkt Symptomatik (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
CHOHES Score – Erhebungszeitraum: durchschnittlich 27 Monate									
Interpretation der Effektschätzung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [7]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	schwer-wiegend ^d	keiner entdeckt	schwerwiegend ^e	17; 21	2,40 [-10,63; 15,43]	0,12 [-0,52; 0,76]	sehr niedrig
<p>a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Studie war nicht verblindet. Das ITT-Prinzips war nicht adäquat umgesetzt.</p> <p>d. Unklar hoher Anteil von Kindern eingeschlossen.</p> <p>e. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; CHOHES: Children's Hospital Oakland Hip Evaluation Scale; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>									

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Core Decompression vs. keine Behandlung für den Endpunkt Symptomatik (binäre Daten)

Faktoren der Qualität der Evidenz						Anzahl der Hüften mit Ereignis / Anzahl der Hüften		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Hüften mit einem Harris Hip Score > 80 – Erhebungszeitraum: durchschnittlich 26,8 Monate Interpretation der Effektschätzung: Ein OR größer als 1 bzw. eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.											
RCT; 1 [9]	sehr schwer-wiegend ^d	nicht zutreffend	sehr schwer-wiegend ^e	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	20 / 28	2 / 22	9	25 [4,71; 132,65]	62 [36; 77]	sehr niedrig
a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen und Patienten negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken) b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. d. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Studie war nicht verblindet. Das ITT-Prinzips war nicht adäquat umgesetzt. Es gab sonstige Aspekte (Die Analyse erfolgte auf Basis von Hüften. Dadurch gehen manche Patientinnen und Patienten mehrfach in die Auswertung ein). Aufgrund der besonderen Schwere dieser Aspekte wird die Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz um eine weitere Stufe abgewertet. e. 6 Patientinnen und Patienten der Vergleichsgruppe erhielten im Studienverlauf eine Core Decompression (Intervention). C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz											

5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Gelenkersatz

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Core Decompression vs. keine Behandlung für den Endpunkt Gelenkersatz (binäre Daten)

Faktoren der Qualität der Evidenz						Anzahl der Hüften mit Ereignis / Anzahl der Hüften		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^b
Studien-design; N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Anzahl der Hüften mit Hüft-TEP – Erhebungszeitraum: durchschnittlich 26,8 Monate Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.											
RCT; 1 [9]	sehr schwer-wiegend ^d	nicht zutreffend	sehr schwer-wiegend ^e	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	8 / 28	13 / 22	59	0,28 [0,09; 0,90]	-31 [-53; -3]	sehr niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen und Patienten negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Studie war nicht verblindet. Das ITT-Prinzips war nicht adäquat umgesetzt. Es gab sonstige Aspekte (Die Analyse erfolgte auf Basis von Hüften. Dadurch gehen manche Patientinnen und Patienten mehrfach in die Auswertung ein). Aufgrund der besonderen Schwere dieser Aspekte wird die Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz um eine weitere Studie abgewertet.</p> <p>e. 6 Patientinnen und Patienten der Vergleichsgruppe erhielten im Studienverlauf eine Core Decompression (Intervention).</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>											

6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen

6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Für die untersuchte Fragestellung bezüglich der Effekte einer Therapie mit Core Decompression im Vergleich zu keiner Behandlung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit atraumatischer Femurkopfnekrose wurden 2 Studien berücksichtigt. Diese 2 Studien berichteten verwertbare Daten zu 2 Endpunkten (siehe Tabelle 7).

Für den Endpunkt Symptomatik wurden 2 RCTs mit verwertbaren Daten identifiziert. Dabei zeigte sich in der Studie Neumayr 2006, die ausschließlich Patientinnen und Patienten mit atraumatischer Femurkopfnekrose und Sichelzellerkrankung betrachtete, für die Core Decompression ein statistisch nicht signifikanter Unterschied gegenüber keiner Behandlung in Bezug auf die Veränderung der Symptomatik (siehe Tabelle 8). Die Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz ist sehr niedrig. In der Studie Stulberg 1991 zeigte sich ein statistisch signifikanter Vorteil für die Core Decompression gegenüber keiner Behandlung in Bezug auf die Anzahl der Hüften welche mit einem Harris Hip Score von >80 bewertet wurden. Die Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz ist sehr niedrig.

Für den Endpunkt Gelenkersatz zeigte sich in der Studie Stulberg 1991 ein signifikanter Vorteil für die Core Decompression im Vergleich zu keiner Behandlung. Die Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz ist sehr niedrig.

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

In der Studie Stulberg 1991 erfolgten die Auswertungen zur Symptomatik und zum Gelenkersatz auf Basis von Hüften anstatt von Patientinnen und Patienten. Dadurch gehen manche Patientinnen und Patienten doppelt in die Auswertung ein, was zu einem erhöhten Verzerrungspotenzial bei den entsprechenden Ergebnissen und damit zu einer zusätzlichen Abwertung der Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz führt (siehe Tabelle 9 und Tabelle 10). Darüber hinaus erhielten 6 von 17 Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe im Studienverlauf eine Core Decompression (Intervention). Es gibt weder Informationen zum Zeitpunkt des Gruppenwechsels noch Informationen zu den Messzeitpunkten des Harris Hip Scores. Da über 20 % der Patientinnen und Patienten in der Kontrollgruppe nicht wie geplant behandelt wurden, erfolgte eine Abwertung für Indirektheit (siehe Tabelle 9 und Tabelle 10).

Die Population in der Studie Neumayr 2006 entsprach möglicherweise nicht vollständig der Fragestellung, da Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren in die Studie eingeschlossen wurden. Es gab keine Informationen zur Größe des Anteils dieser Altersgruppe. Das mittlere Alter lag jedoch im Erwachsenenalter (siehe Tabelle 6). Aus diesem Grund wurde die Studie eingeschlossen und es erfolgte bei entsprechenden Ergebnissen eine Abwertung für Indirektheit (siehe Tabelle 8).

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie. Langfassung S3-Leitlinie „Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ [online]. 2019 [Zugriff: 08.05.2024]. URL: https://www.verwaltung.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-050I_S3_atraumatische_Femurkopfnekrose_2019-09_1-verlaengert_01.pdf.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden [online]. URL: <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/methodenpapier/>.
4. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
5. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
6. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N et al. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94(3): 361-366. <https://doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
7. Neumayr LD, Aguilar C, Earles AN et al. Physical therapy alone compared with core decompression and physical therapy for femoral head osteonecrosis in sickle cell disease. Results of a multicenter study at a mean of three years after treatment. J Bone Joint Surg Am 2006; 88(12): 2573-2582.
8. UCSF Benioff Children's Hospital Oakland. Decompression Coring Versus Conservative Therapy in Patients With Avascular Necrosis of the Hip Related to Sickle Cell Disease [online]. 2017 [Zugriff: 28.03.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00006130>.
9. Stulberg BN, Davis AW, Bauer TW et al. Osteonecrosis of the femoral head. A prospective randomized treatment protocol. Clin Orthop Relat Res 1991; (268): 140-151.
10. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.
11. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2019 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Andronic O, Weiss O, Shoman H et al. What are the outcomes of core decompression without augmentation in patients with nontraumatic osteonecrosis of the femoral head? *Int Orthop* 2021; 45(3): 605-613. <https://doi.org/10.1007/s00264-020-04790-9>.
2. Liu Q, Guo W, Li R et al. Efficacy of various core decompression techniques versus non-operative treatment for osteonecrosis of the femoral head: a systemic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord* 2021; 22(1): 948. <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04808-2>.
3. Marti-Carvajal AJ, Sola I, Agreda-Perez LH. Treatment for avascular necrosis of bone in people with sickle cell disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; 12: CD004344. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004344.pub7>.
4. Migliorini F, Maffulli N, Baroncini A et al. Failure and progression to total hip arthroplasty among the treatments for femoral head osteonecrosis: a Bayesian network meta-analysis. *Br Med Bull* 2021; 138(1): 112-125. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldab006>.
5. Sadile F, Bernasconi A, Russo S et al. Core decompression versus other joint preserving treatments for osteonecrosis of the femoral head: a meta-analysis. *Br Med Bull* 2016; 118(1): 33-49. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldw010>.
6. Villa JC, Husain S, van der List JP et al. Treatment of Pre-Collapse Stages of Osteonecrosis of the Femoral Head: a Systematic Review of Randomized Control Trials. *HSS J* 2016; 12(3): 261-271. <https://doi.org/10.1007/s11420-016-9505-9>.
7. Yoon BH, Lee YK, Kim KC et al. No differences in the efficacy among various core decompression modalities and non-operative treatment: a network meta-analysis. *Int Orthop* 2018; 42(12): 2737-2743. <https://doi.org/10.1007/s00264-018-3977-9>.
8. Yu X, Zhang D, Chen X et al. Effectiveness of various hip preservation treatments for non-traumatic osteonecrosis of the femoral head: A network meta-analysis of randomized controlled trials. *J Orthop Sci* 2018; 23(2): 356-364. <https://doi.org/10.1016/j.jos.2017.12.004>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E2

1. Koo KH, Kim R. Quantifying the extent of osteonecrosis of the femoral head. A new method using MRI. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77(6): 875-880.
2. Koo KH, Kim R, Ko GH et al. Preventing collapse in early osteonecrosis of the femoral head. A randomised clinical trial of core decompression. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77(6): 870-874.

Nicht E7

1. Berry DJ, Morrey BF, Lewallen DG et al. Core decompression versus observation for early stage osteonecrosis of the femoral head. A prospective study of 87 hips. Orthopaedic transactions 1997; 21(1): 59-60.

Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials

Tabelle 11: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Symptomatik

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Neumayr 2006	unklar	unklar	nein	nein	unklar	ja
Stulberg 1991	unklar	unklar	nein	nein	unklar	nein ^a

a. Analyse erfolgt auf Basis von Hüften. Dadurch gehen manche Patientinnen und Patienten mehrfach in die Auswertung ein.
ITT: Intention to treat

Tabelle 12: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Gelenkersatz

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Stulberg 1991	unklar	unklar	nein	nein	unklar	nein ^a

a. Analyse erfolgt auf Basis von Hüften. Dadurch gehen manche Patientinnen und Patienten mehrfach in die Auswertung ein.
ITT: Intention to treat

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach SÜ

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to January 24, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [10] – High specificity strategy

#	Searches
1	*Osteonecrosis/
2	Femur Head Necrosis/
3	((avascular or femoral or femur or hip*) adj3 (necrosis or osteonecrosis)).mp.
4	or/1-3
5	Decompression, Surgical/
6	(core adj1 decompression*).ti,ab.
7	or/5-6
8	Cochrane database of systematic reviews.jn.
9	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
10	meta analysis.pt.
11	or/8-10
12	11 not (exp animals/ not humans.sh.)
13	4 and 7 and 12 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Osteonecrosis"[mh]
2	"Femur Head Necrosis"[mh]
3	(avascular OR femoral OR femur OR hip*) AND (necrosis OR osteonecrosis)
4	#3 OR #2 OR #1
5	"Decompression, Surgical"[mh]
6	core AND decompression*
7	#6 OR #5
8	#7 AND #4

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to March 04, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [11] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-and precision-maximizing version (2023 revision)

#	Searches
1	Femur Head/
2	Femur Head Necrosis/
3	((avascular* or head* or hip*) adj8 (necrosis* or osteonecrosis*)).ti,ab.
4	or/1-3
5	Decompression, Surgical/
6	core decompression*.ti,ab.
7	or/5-6
8	exp Randomized controlled Trial/
9	controlled clinical trial.pt.
10	(randomized or placebo or randomly).ab.
11	trial.ti.
12	clinical trials as topic.sh.
13	or/8-12
14	exp animals/ not humans.sh.
15	13 not 14
16	and/4,7,15
17	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
18	hi.fs. or case report.mp.
19	or/17-18
20	16 not 19

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 3 of 12, February 2024

#	Searches
1	[mh ^"Femur Head"]
2	[mh ^"Femur Head Necrosis"]
3	((avascular* or femoral head* or hip*) NEAR/8 (necrosis* or osteonecrosis*)):ti,ab
4	#1 or #2 or #3
5	[mh ^"Decompression, Surgical"]
6	(core NEAR/1 decompression*):ti,ab
7	#5 OR #6
8	#4 and #7 in Trials
9	#8 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
core decompression AND (osteonecrosis OR necrosis) [Other terms]

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialssearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
core decompression AND (osteonecrosis OR necrosis)

B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

G-BA-Website und IQWiG-Website

G-BA

URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

Suchbegriffe
Femurkopfnekrose, Hüftkopfnekrose

IQWiG

URL: <https://www.iqwig.de/projekte/projekte-und-ergebnisse/>

Suchbegriffe
Femurkopfnekrose, Hüftkopfnekrose