

Kurzschafft-Hüft-Totalendoprothese

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie atraumatische
Femurkopfnekrose des Erwachsenen

A decorative horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V24-01E

Version: 1.0

Stand: 07.08.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1839

DOI: 10.60584/V24-01E

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Kurzschafft-Hüft-Totalendoprothese – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

19.01.2024

Interne Projektnummer

V24-01E

DOI-URL

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

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. Kurzschafft-Hüft-Totalendoprothese; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-01E>.

Schlagwörter

Arthroplastik – Hüftgelenkersatz, Femurkopfnekrose, Systematische Übersicht

Keywords

Arthroplasty – Replacement – Hip, Femur Head Necrosis, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Jessica Tauer
- Tatjana Hermanns
- Marc Krause
- Fabian Lotz
- Claudia Mischke
- 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 | 9 |
| 5.4 Ergebnisse zu Endpunkten | 10 |
| 5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Symptomatik..... | 10 |
| 5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen | 11 |
| 6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen | 12 |
| 6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse | 12 |
| 6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen | 12 |
| 7 Literatur | 14 |
| 8 Studienlisten | 15 |
| 8.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen..... | 15 |
| 8.2 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen..... | 16 |
| Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials..... | 17 |
| A.1 Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt für RCTs..... | 17 |
| A.2 Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt für Non-RCTs..... | 18 |
| Anhang B Suchstrategien | 19 |
| B.1 Bibliografische Datenbanken | 19 |
| B.2 Studienregister | 21 |
| B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken | 22 |

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..... | 8 |
| Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen..... | 9 |
| Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte..... | 9 |
| Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Kurzschafft- vs. Standardschaftprothese für den Endpunkt Symptomatik (stetige Daten) | 10 |
| Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Kurzschafft- vs. Standardschaftprothese für den Endpunkt Schmerzen (binäre Daten) | 11 |
| Tabelle 10: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Symptomatik (RCT) | 17 |
| Tabelle 11: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen (RCT)..... | 17 |
| Tabelle 12: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Symptomatik (Non-RCT) | 18 |
| Tabelle 13: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen (Non-RCT)..... | 18 |

Abbildungsverzeichnis

| | Seite |
|---|--------------|
| Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung | 6 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|---|
| 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 |
| ITT | Intention to treat |
| KI | Konfidenzintervall |
| MWD | Mittelwertdifferenz |
| Non-RCT | nicht randomisierte vergleichende Studie |
| OR | Odds Ratio |
| PICO | Population, Intervention, Comparison, Outcome |
| RCT | Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie) |
| RD | absolute Risikodifferenz |
| 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 Kurzschaft-Hüft-Totalendoprothese im Vergleich zu einer Standardschaft-Hüft-Totalendoprothese bei Patientinnen und Patienten mit atraumatischer 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 Leitlinienkoordinierenden 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 ergab sich folgende Änderungen im Evidenzbericht:

- Änderung 1: 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 Hüftkopfnekrose |
| E2 | Prüfintervention: Kurzschaft-Hüft-Totalendoprothese |
| E3 | Vergleichsintervention: Standardschaft-Hüft-Totalendoprothese |
| 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> | |

Einschluss von nicht randomisierten vergleichenden Studien

Ein zentraler Aspekt der Ergebnissicherheit bei nicht randomisierten vergleichenden Studien ist die Kontrolle für wesentliche Confounder, z. B. durch multifaktorielle statistische Methoden.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studieneinklassifizierung gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 30.04.2024) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 14.05.2024) 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 8.1.

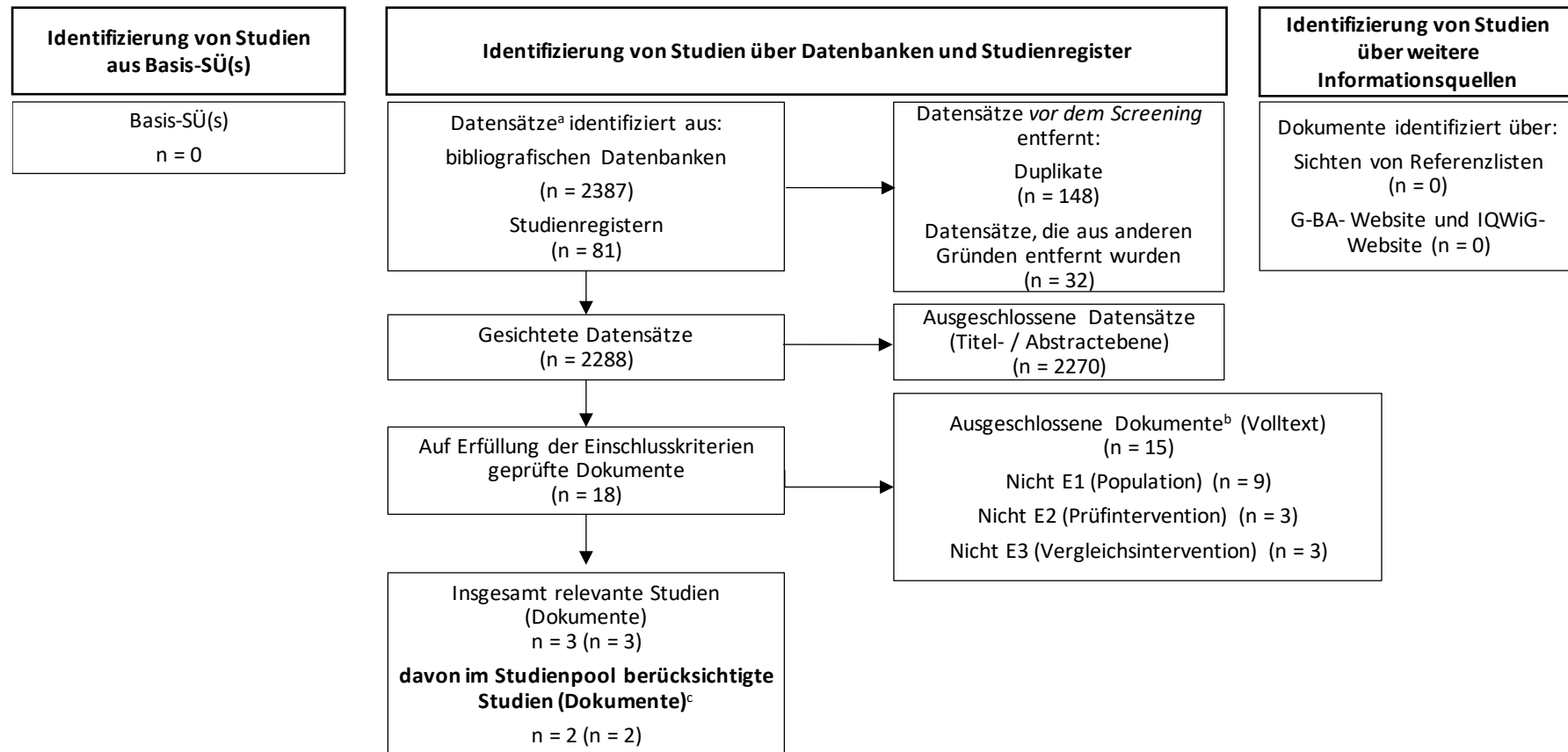
Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchstrategien für die Suche von systematischen Übersichten (SÜ, letzte Suche am 15.04.2024) sind in Anhang B dargestellt.

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

Es wurden keine relevanten SÜs identifiziert.



- 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)
- c. 1 der 3 eingeschlossenen Studien erfüllte zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen.

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

1 der 3 eingeschlossenen Studien erfüllte zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen. Die Referenz findet sich mit Angabe des Grundes in Abschnitt 8.2. 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 |
| Kim 2020 | ja [7] | nein |
| Suksathien 2022 | ja [8] | 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 | Durchschnittliche Dauer der Nachbeobachtung |
|---|---------------|-----------------------|-----------------------------------|---|
| Kim 2020 | RCT | I: 34 C: 41 | Südkorea, 2011–2017 | 64 Monate |
| Suksathien 2022 | Non-RCT | I, C: 40 ^a | Thailand, 2010–2015 | 75 Monate |
| a. Es wurden insgesamt 40 Personen mit bilateraler Femurkopfnekrose in die Studie eingeschlossen. Diese erhielten eine Kurzschaft-Prothese auf der einen und eine Standardschaft-Prothese auf der anderen Seite. C: Vergleichsgruppe; I: Interventionsgruppe; N: Anzahl randomisierter bzw. eingeschlossener Patientinnen und Patienten bei RCT bzw. Non-RCT; Non-RCT: nicht randomisierte vergleichende Studie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie | | | | |

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien

| Studie | Prüfintervention | Vergleichsintervention |
|-----------------|---|--|
| Kim 2020 | Operationstechnik <ul style="list-style-type: none"> ▪ posterolateraler Zugang zum Hüftgelenk nach Gibson ▪ Plasmacup Hüftpfannensystem mit Biokeramik-Gleitpaarung | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ zementfreie Kurzschacht-Hüft-Totalendoprothese ▪ Fixierung in der Kortikalis des Schenkelhalses über einen Schnitt, der höher als der übliche Schenkelhalsschnitt gesetzt wurde. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ zementfreie Standardschacht-Hüft-Totalendoprothese ▪ Fixierung in der Methaphyse durch Einpressen des Schafts über den üblicherweise durchgeführten Schenkelhalsschnitt |
| | Folgetherapie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Übungen zur Muskelstärkung und eine Teilbelastung unmittelbar nach der Operation waren erlaubt. ▪ Nach Beginn der Teilbelastung mit Hilfe eines Rollators oder von Gehhilfen wurde schrittweise mit der vollständigen Belastung begonnen. | |
| Suksathien 2022 | Operationstechnik <ul style="list-style-type: none"> ▪ modifizierter Hardinge-Zugang in seitlicher Dekubitus-Lage ▪ Plasmafit Hüftpfannensystem mit Polyethylen-Gleitpaarung (Vitamin E stabilisiertes hochvernetztes Polyethylen) und Metallkopf | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ zementfreie Kurzschacht-Hüft-Totalendoprothese | <ul style="list-style-type: none"> ▪ zementfreie Standardschacht-Hüft-Totalendoprothese |
| | Folgetherapie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten ohne intraoperativen Oberschenkelhalsbruch durften am 2. Tag nach der Operation stehen und mit Hilfe von Gehhilfen voll belasten. ▪ Patientinnen und Patienten mit intraoperativem Oberschenkelhalsbruch wurden mit einem Cerclage-Draht behandelt und durften in den ersten 6 Wochen nach der Operation in Teilbelastung mit Hilfe von Gehhilfen und danach in Vollbelastung gehen. | |

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

| Studie | Wesentliche Einschlusskriterien | Wesentliche Ausschlusskriterien |
|-----------------|---|---|
| Kim 2020 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: kein Ein- bzw. Ausschlussgrund ▪ Femurkopfnekrose | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: kein Ein- bzw. Ausschlussgrund ▪ Notwendigkeit der Umwandlung von ursprünglich geplanten zementfreien Fremurschaften in zementierte Schäfte während der Operation |
| Suksathien 2022 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter > 18 Jahre ▪ bilaterale Femurkopfnekrose (Stadium 3 oder 4 nach Ficat und Arlet) ▪ Knochenqualität: in beiden Hüften Dorr Typ A oder B | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorheriger operativer Eingriff an der Hüfte |

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen

| Studie Charakteristika | Prüfintervention | Vergleichsintervention |
|--|------------------|------------------------|
| Kim 2020 | | |
| N | 34 | 41 |
| Anzahl randomisierter Hüften | 41 | 45 |
| Alter [Jahre] MW (SD) | 52,4 (12,3) | 52,2 (11,8) |
| Geschlecht [w / m] % | 53 / 47 | 51 / 49 |
| Harris Hip Score MW (Min; Max) | 62,5 (31; 74) | 60,7 (28; 76) |
| Suksathien 2022^a | | |
| N | 35 | |
| Anzahl ausgewerteter Hüften | 35 | 35 |
| Alter [Jahre] MW (SD) | 46,3 (9,7) | |
| Geschlecht [w / m] % | 31 / 69 | |
| Harris Hip Score MW (SD) | 26,7 (9,9) | 27,7 (10,8) |
| <p>a. Es wurden insgesamt 40 Personen mit bilateraler Femurkopfnekrose in die Studie eingeschlossen. Diese erhielten eine Kurzschafft-Prothese auf der einen und eine Standardschafft-Prothese auf der anderen Seite.</p> <p>m: männlich; Max: Maximum; Min: Minimum; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter bzw. ausgewerteter Patientinnen und Patienten bei RCT bzw. Non-RCT; Non-RCT: nicht randomisierte vergleichende Studie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; 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. Zu den Endpunkten Gehfähigkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

| Studie | Endpunkte | | | | | |
|---|---|-----------|--------------|---------------------------------------|--------------|----------------------------|
| | Symptomatik (z. B. Harris-Hip-Score) | Schmerzen | Gehfähigkeit | Gesundheitsbezogene Lebensqualität | Gelenkersatz | Unerwünschte Ereignisse |
| Kim 2020 | ● | ● | – | – | – | – |
| Suksathien 2022 | ● | ● | – | – | – | – |
| <p>●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. –: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet.</p> | | | | | | |

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Symptomatik

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Kurzschafft- vs. Standardschafftprothese 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 | Publikations-bias | Fehlende Genauigkeit | | MWD [95 %-KI] | Hedges' g [95 %-KI] | |
| Harris Hip Score – Erhebungszeitpunkt: 24 Monate | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe. | | | | | | | | | |
| RCT; 1 [7] | sehr schwer-wiegend ^c | nicht zutreffend | nicht schwer-wiegend | keiner entdeckt | nicht schwer-wiegend | 41; 45 | 0,40 [-3,18; 3,98] | 0,05 [-0,38; 0,47] | niedrig |
| Harris Hip Score – Erhebungszeitpunkt: 60–108 Monate^d | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe. | | | | | | | | | |
| Non-RCT; 1 [8] | schwer-wiegend ^e | nicht zutreffend | nicht schwer-wiegend | keiner entdeckt | schwer-wiegend ^f | 35; 35 | -0,50 [-1,75; 0,75] | -0,19 [-0,66; 0,28] | 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 adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz, die Verblindung sowie die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. 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 der Evidenz um eine weitere Stufe abgewertet.</p> <p>d. patientenindividuelles Follow-up zwischen 60 und 108 Monaten</p> <p>e. Die Verblindung war unklar und es gab sonstige Aspekte. (Kriterien für die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die zuerst operiert wurden sowie für die Hüfte, die zuerst operiert wurde, fehlen. Ebenso fehlen Angaben zur Reihenfolge, in der die Patientinnen und Patienten, die aus der Studie ausgeschieden sind, die Prothesen erhalten haben.)</p> <p>f. 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; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; Non-RCT: nicht randomisierte vergleichende Studie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p> | | | | | | | | | |

5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Kurzschafft- vs. Standardschaftprothese für den Endpunkt Schmerzen (binäre Daten)

| Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz | | | | | | Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten | | 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] | |
| Schmerzen – Erhebungszeitpunkt: 24 Monate | | | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe. | | | | | | | | | | | |
| RCT; 1 [7] | sehr schwer-wiegend ^d | nicht zutreffend | nicht schwer-wiegend | keiner entdeckt | sehr schwer-wiegend ^e | 0 / 41 | 2 / 45 | 4 | 0,21 [0,01; 4,5] | -4 [-11; 2] | sehr niedrig |
| Schmerzen – Erhebungszeitpunkt: 60–108 Monate^f | | | | | | | | | | | |
| Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe. | | | | | | | | | | | |
| Non-RCT; 1 [8] | schwer-wiegend ^g | nicht zutreffend | nicht schwer-wiegend | keiner entdeckt | schwer-wiegend ^h | 2 / 35 | 6 / 35 | 17 | 0,29 [0,06; 1,57] | -11 [-26; 3] | sehr niedrig |
| <p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppen der berücksichtigten Studien (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 adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz, die Verblindung sowie die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. 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 der Evidenz um eine weitere Stufe abgewertet.</p> <p>e. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten, noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>f. patientenindividuelles Follow-up zwischen 60 und 108 Monaten</p> <p>g. Die Verblindung war unklar und es gab sonstige Aspekte. (Kriterien für die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die zuerst operiert wurden sowie für die Hüfte, die zuerst operiert wurde, fehlen. Ebenso fehlen Angaben zur Reihenfolge, in der die Patientinnen und Patienten, die aus der Studie ausgeschieden sind, die Prothesen erhalten haben.)</p> <p>h. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 1. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten, noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; Non-RCT: nicht randomisierte vergleichende Studie; 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 Kurzschafft-Hüft-Totalendoprothese im Vergleich zu einer Standardschafft-Hüft-Totalendoprothese 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 wurde 1 RCT [7] und 1 Non-RCT [8] mit verwertbaren Daten identifiziert. Dabei zeigte sich in der RCT für die Kurzschafft-Hüft-Totalendoprothese ein nicht statistisch signifikanter Unterschied gegenüber einer Standardschafft-Hüft-Totalendoprothese in Bezug auf die Veränderung der Symptomatik [7]. Die Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz ist niedrig (siehe Tabelle 8). Auch in der non-RCT zeigte sich ein nicht statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Kurzschafft- und der Standardschafft-Hüft-Totalendoprothese in Bezug auf die Veränderung der Symptomatik [8]. Die Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz ist sehr niedrig (siehe Tabelle 8).

Für den Endpunkt Schmerzen zeigte sich sowohl in der RCT als auch in der non-RCT zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt ein statistisch nicht signifikanter Unterschied für die Kurzschafft- im Vergleich zur Standardschafft-Hüft-Totalendoprothese [7,8]. Die Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz ist in beiden Fällen sehr niedrig (siehe Tabelle 9).

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

In der Studie Kim 2020 erfolgten die Auswertungen zur Symptomatik sowie zum Endpunkt Schmerzen auf Basis von Hüften anstatt von Patientinnen und Patienten [7]. 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 8 und Tabelle 9). Zudem sollte beachtet werden, dass der Patientenfluss unklar ist, da er nicht dargestellt wurde. Es wurden nur Patientinnen und Patienten mit Daten zum 2-Jahres-Follow-up in die Analyse eingeschlossen. Patientinnen und Patienten, die vor diesem Zeitpunkt aus der Studie ausgeschieden sind, wurden nicht berücksichtigt. Die Anzahl dieser Patientinnen und Patienten ist unklar.

In der Studie Suksathien 2022 wurde berichtet, dass aufgrund einer begrenzten Verfügbarkeit von Kurzschafft-Hüft-Totalendoprothesen bei Studienbeginn bei den ersten 20 Patientinnen und Patienten zuerst Standardschafft-Hüft-Totalendoprothesen und bei den folgenden 20 Patientinnen und Patienten zuerst Kurzschafft-Hüft-Totalendoprothesen eingesetzt wurden [8]. Da Kriterien für die Reihenfolge der Patienten bzw. Patientinnen sowie für die Hüften, die

zuerst operiert wurden, fehlen, kann nicht ausgeschlossen werden, dass stärker betroffene Hüften vermehrt mit der Standardschaft-Hüft-Totalendoprothese versorgt wurden. Ebenso fehlen Angaben zur Wartezeit zwischen der Operation der ersten und der zweiten Hüfte. Eine Verzerrung der Ergebnisse ist damit nicht auszuschließen, was zu einer zusätzlichen Abwertung der Vertrauenswürdigkeit in die Evidenz führt (siehe Tabelle 8 und Tabelle 9).

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. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Atraumatische Femurkopfnekrose des Erwachsenen; angemeldet [online]. 2024 [Zugriff: 31.07.2024]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/187-058>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen, generische Projektskizze [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2024]. URL: https://www.iqwig.de/printprodukte/generische-projektskizze-fuer-evidenzberichte-mit-fragestellungen-zu-interventionen_v1-0.pdf.
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, Group T. 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. Kim SS, Kim HJ, Kim KW et al. Comparative Analysis between Short Stem and Conventional Femoral Stem in Patients with Osteonecrosis of Femoral Head: Metha Stem and Excia Stem. Orthop Surg 2020; 12(3): 819-826. <https://doi.org/10.1111/os.12684>.
8. Suksathien Y, Suarjui J, Ruangboon C, Akkrasaeng T. Mid-term results of short versus conventional cementless femoral stems in patients with bilateral osteonecrosis of the femoral head. European journal of orthopaedic surgery & traumatologie 2022; 32(1): 47-53. <https://doi.org/10.1007/s00590-021-02924-2>.
9. 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.
10. 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>.
11. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. Res Synth Methods 2020; 11(5): 617-626. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1425>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E1

1. Arabmotlagh M, Hennigs T, Rittmeister M. [Femoral periprosthetic bone remodelling to the proximal femur after implantation of custom made anatomic and standard straight stem hip prostheses]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2003; 141(5): 519-525. <https://doi.org/10.1055/s-2003-42837>.
2. Hube R, Zaage M, Hein W, Reichel H. [Early functional results with the Mayo-hip, a short stem system with metaphyseal-intertrochanteric fixation]. *Orthopade* 2004; 33(11): 1249-1258. <https://doi.org/10.1007/s00132-004-0711-7>.
3. Kim YH, Park JW, Kim JS. Ultrashort versus Conventional Anatomic Cementless Femoral Stems in the Same Patients Younger Than 55 Years. *Clin Orthop Relat Res* 2016; 474(9): 2008-2017. <https://doi.org/10.1007/s11999-016-4902-4>.
4. Kocagoz SB, Underwood RJ, MacDonald DW et al. Ceramic Heads Decrease Metal Release Caused by Head-taper Fretting and Corrosion. *Clin Orthop Relat Res* 2016; 474(4): 985-994. <https://doi.org/10.1007/s11999-015-4683-1>.
5. Logroscino G, Donati F, Campana V, Saracco M. Stemless hip arthroplasty versus traditional implants: a comparative observational study at 30 months follow-up. *Hip Int* 2018; 28(2_suppl): 21-27. <https://doi.org/10.1177/1120700018813209>.
6. Lombardi AV Jr, Berend KR, Ng VY. Stubby stems: good things come in small packages. *Orthopedics* 2011; 34(9): e464-466. <https://doi.org/10.3928/01477447-20110714-26>.
7. Schmidutz F, Beirer M, Weber P et al. Biomechanical reconstruction of the hip: comparison between modular short-stem hip arthroplasty and conventional total hip arthroplasty. *Int Orthop* 2012; 36(7): 1341-1347. <https://doi.org/10.1007/s00264-011-1477-2>.
8. Yoshitani J, Kabata T, Kajino Y et al. Anatomic stem inserted according to native anteversion could reproduce the native anterior distance of the femoral head and decrease bony impingement in total hip arthroplasty. *Int Orthop* 2020; 44(2): 245-251. <https://doi.org/10.1007/s00264-019-04394-y>.
9. Zugner R, Tranberg R, Puretic G, Karrholm J. 1-stage bilateral total hip arthroplasty operation in 22 patients with use of short and standard stem length on either side: gait analysis 1 and 2 years after bilateral THA. *Hip Int* 2018; 28(4): 391-399. <https://doi.org/10.5301/hipint.5000596>.

Nicht E2

1. Chatziagorou G, Lindahl H, Karrholm J. The design of the cemented stem influences the risk of Vancouver type B fractures, but not of type C: an analysis of 82,837 Lubinus SPII and Exeter Polished stems. *Acta Orthop* 2019; 90(2): 135-142.

<https://doi.org/10.1080/17453674.2019.1574387>.

2. Li F, Zhu L, Geng Y, Wang G. Effect of hip replacement surgery on clinical efficacy, VAS score and Harris hip score in patients with femoral head necrosis. *Am J Transl Res* 2021; 13(4): 3851-3855.

3. Stulberg BN, Singer R, Goldner J, Stulberg J. Uncemented total hip arthroplasty in osteonecrosis: a 2- to 10-year evaluation. *Clin Orthop Relat Res* 1997; (334): 116-123.

Nicht E3

1. Hungerford MW, Hungerford DS, Jones LC. Outcome of uncemented primary femoral stems for treatment of femoral head osteonecrosis. *Orthop Clin North Am* 2009; 40(2): 283-289. <https://doi.org/10.1016/j.ocl.2008.10.006>.

2. Mersch D, Hane R, Tohidnezhad M et al. Bone-preserving total hip arthroplasty in avascular necrosis of the hip-a matched-pairs analysis. *Int Orthop* 2018; 42(7): 1509-1516. <https://doi.org/10.1007/s00264-018-3896-9>.

3. Zeh A, Weise A, Vasarhelyi A et al. [Medium-term results of the Mayo TM short-stem hip prosthesis after avascular necrosis of the femoral head]. *Zeitschrift für Orthopädie & Unfallchirurgie* 2011; 149(2): 200-205. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1270710>.

8.2 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen

Fehlende Confounderkontrolle

1. Miladi M, Villain B, Mebtouche N et al. Interest of short implants in hip arthroplasty for osteonecrosis of the femoral head: comparative study "uncemented short" vs "cemented conventional" femoral stems. *Int Orthop* 2018; 42(7): 1669-1674.

<https://doi.org/10.1007/s00264-018-3981-0>.

Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials

A.1 Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt für RCTs

Tabelle 10: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Symptomatik (RCT)

| Studie | Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte |
|---|---|---------------------------------|-------------|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Kim 2020 | unklar | unklar | unklar | unklar ^a | unklar | nein ^b |
| a. Es wurden nur Patientinnen und Patienten, für die Daten zum 2-Jahres-Follow-up vorlagen, analysiert und es ist nicht ersichtlich, wie viele Patientinnen und Patienten, für die keine Daten zu diesem Zeitpunkt vorlagen, von der Analyse ausgeschlossen wurden. b. Analyse erfolgt auf Basis von Hüften. Dadurch gehen manche Patientinnen und Patienten mehrfach in die Auswertung ein. ITT: Intention to treat; RCT: randomisierte kontrollierte Studie | | | | | | |

Tabelle 11: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen (RCT)

| Studie | Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte |
|---|---|---------------------------------|-------------|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Kim 2020 | unklar | unklar | unklar | unklar ^a | unklar | nein ^b |
| a. Es wurden nur Patientinnen und Patienten, für die Daten zum 2-Jahres-Follow-up vorlagen, analysiert und es ist nicht ersichtlich, wie viele Patientinnen und Patienten, für die keine Daten zu diesem Zeitpunkt vorlagen, von der Analyse ausgeschlossen wurden. b. Analyse erfolgt auf Basis von Hüften. Dadurch gehen manche Patientinnen und Patienten mehrfach in die Auswertung ein. ITT: Intention to treat; RCT: randomisierte kontrollierte Studie | | | | | | |

A.2 Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt für Non-RCTs

Tabelle 12: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Symptomatik (Non-RCT)

| Studie | Zeitliche Parallelität der Interventionsgruppen | Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren | Verblindung | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt bzw. Vollständigkeit der Daten gegeben | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte |
|--|---|--|-------------|--|---------------------------------------|--------------------------|
| Suksathien 2022 | ja | ja | unklar | ja | unklar | nein ^a |
| a. Kriterien für die Auswahl der Patienten, die zuerst operiert wurden sowie für die Hüfte, die zuerst operiert wurde, fehlen. | | | | | | |
| ITT: Intention to treat; Non-RCT: nicht randomisierte vergleichende Studie | | | | | | |

Tabelle 13: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen (Non-RCT)

| Studie | Zeitliche Parallelität der Interventionsgruppen | Vergleichbarkeit der Interventionsgruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren | Verblindung | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt bzw. Vollständigkeit der Daten gegeben | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte |
|--|---|--|-------------|--|---------------------------------------|--------------------------|
| Suksathien 2022 | ja | ja | unklar | ja | unklar | nein ^a |
| a. Kriterien für die Auswahl der Patienten, die zuerst operiert wurden sowie für die Hüfte, die zuerst operiert wurde, fehlen. | | | | | | |
| ITT: Intention to treat; Non-RCT: nicht randomisierte vergleichende Studie | | | | | | |

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach SÜs

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to April 12, 2024

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: [9] – High specificity strategy (adaptiert)

| # | 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 | Arthroplasty, Replacement, Hip/ |
| 6 | (hip adj1 (replacement* or arthroplast* or reconstruction*)).ti,ab. |
| 7 | or/5-6 |
| 8 | Cochrane database of systematic reviews.jn. |
| 9 | (search or MEDLINE or systematic review).tw. |
| 10 | (meta analysis or systematic review).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 | hip AND (replacement* or arthroplast* or reconstruction*) |
| 6 | "Arthroplasty, Replacement, Hip"[mh] |
| 7 | #6 OR #5 |
| 8 | #7 AND #4 |

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to April 29, 2024

Es wurde folgende Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [10] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2023 revision)
- Non-RCT: Search filter with best specificity for controlled NRS (Ovid MEDLINE, adapted from PubMed) [11]

| # | 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 | Arthroplasty, Replacement, Hip/ |
| 6 | Hip Prosthesis/ |
| 7 | ((hip or femoral) adj3 (arthroplast* or replacement* or prosthesis)).ti,ab. |
| 8 | or/5-7 |
| 9 | exp Randomized controlled Trial/ |
| 10 | controlled clinical trial.pt. |
| 11 | (randomized or placebo or randomly).ab. |
| 12 | trial.ti. |
| 13 | clinical trials as topic.sh. |
| 14 | or/9-13 |
| 15 | exp animals/ not humans.sh. |
| 16 | 14 not 15 |
| 17 | and/4,8,16 |
| 18 | exp epidemiologic studies/ or exp clinical trial/ or comparative study/ |
| 19 | ((control and study) or program).mp. |
| 20 | or/18-19 |
| 21 | and/4,8,20 |
| 22 | (animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/ |
| 23 | hi.fs. or case report.mp. |
| 24 | or/22-23 |
| 25 | 17 not 24 |

| # | Searches |
|----|--|
| 26 | 25 and (english or german or multilingual or undetermined).lg. |
| 27 | 21 not 24 |
| 28 | 27 and (english or german or multilingual or undetermined).lg. |
| 29 | remove duplicates from 26 |
| 30 | remove duplicates from 28 |
| 31 | 30 not 29 |
| 32 | or/29-30 |

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 4 of 12, April 2024

| # | Searches |
|-----|--|
| #1 | [mh ^"Femur Head"] |
| #2 | [mh ^"Femur Head Necrosis"] |
| #3 | ((avascular* or head* or hip*) NEAR/8 (necrosis* or osteonecrosis*)):ti,ab |
| #4 | #1 or #2 or #3 |
| #5 | [mh ^"Arthroplasty, Replacement, Hip"] |
| #6 | [mh ^"Hip Prosthesis"] |
| #7 | ((hip OR femoral) NEAR/3 (replacement* or arthroplast* or prosthesis)):ti,ab |
| #8 | #5 or #6 or #7 |
| #9 | #4 and #8 in Trials |
| #10 | #9 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 |
| #11 | #10 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) |

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

| Suchstrategie |
|---|
| (osteonecrosis OR necrosis) AND (hip OR femoral) AND (arthroplasty OR replacement OR prosthesis) [Other terms] / [Studies with results] |

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

| |
|---|
| Suchstrategie |
| (osteonecrosis OR necrosis) AND (hip OR femoral) AND (arthroplasty OR replacement OR prosthesis) / [with results] |

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 |