

#### **4. Ergebnisse**

Gemäß der Suchkriterien wurden 51 Arbeiten zum Thema „Intraoperatives Neurophysiologisches Monitoring“ bearbeitet.

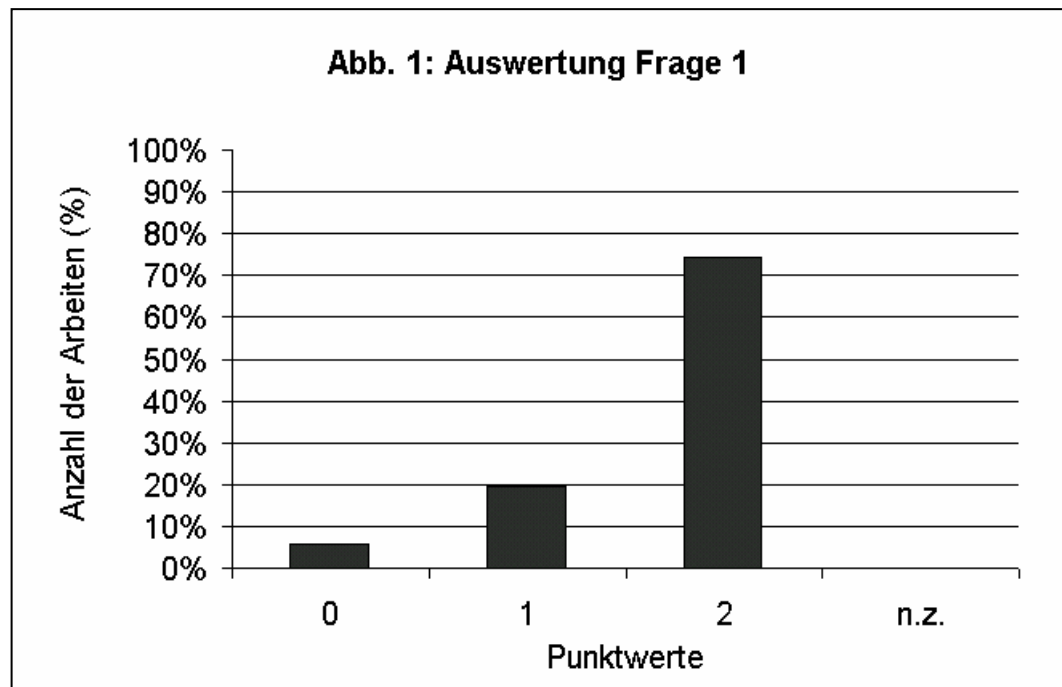
##### **4.1. Auswertung der Einzelfragen**

Die veranschaulichende graphische Darstellung der Ergebnisse der Einzelfragen erfolgt in einem Säulendiagramm. Die Angaben der erreichbaren Punktzahlen befinden sich auf der x-Achse. Auf der y-Achse ist die Anzahl der Studien (in Prozent) angegeben, welche die jeweilige Punktzahl erreicht haben.

#### 4.1.1. Zielsetzung und Studiendesign

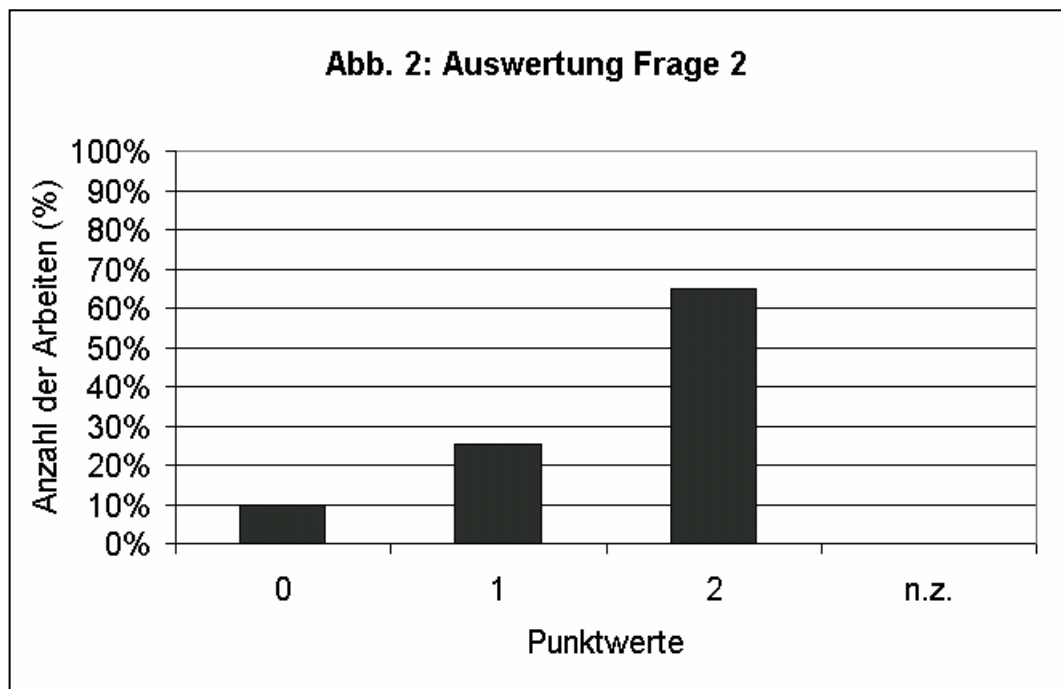
##### ***(Frage 1: Wurde die Zielsetzung der Studie klar formuliert?)***

Die Zielsetzung der Studien wurde in 38 der Arbeiten (=74,51%) klar als solche formuliert oder als Ausgangs/-Nullhypothese der Arbeit benannt. In 10 der Arbeiten (=19,61%) konnte das Studienziel aus dem Kontext erkannt werden, obwohl die Zielsetzung nicht eindeutig oder unzureichend beschrieben wurde. In 3 der Arbeiten (=5,88%) wurden weder Fragestellung noch Zielsetzung deutlich dargelegt. (Abb. 1)



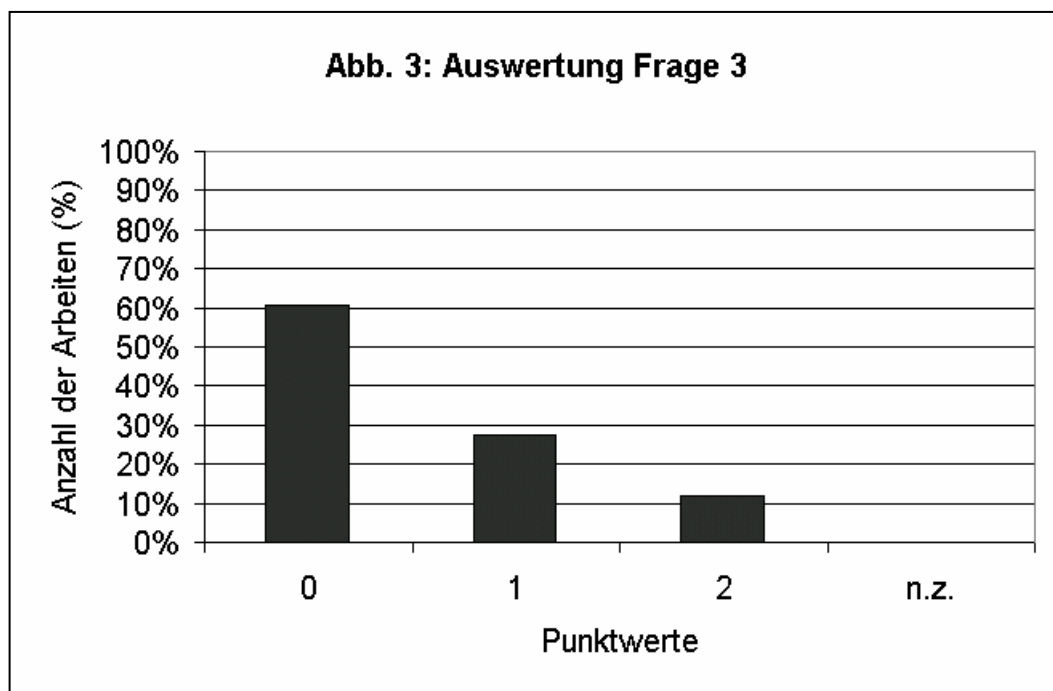
**(Frage 2: Wurde deutlich, warum die Studie notwendig war?)**

Aus 33 Arbeiten (=64,71%) ging hervor, dass eine bisher ungeklärte Fragestellung bearbeitet wurde. Außerdem wurde erläutert, wie die vorliegende Arbeit in den aktuellen Stand der Forschung einzuordnen war. In 13 Arbeiten (=25,49%) wurde nicht ausreichend auf die Notwendigkeit der Studie eingegangen. In 5 Arbeiten (=9,8%) wurde weder die Notwendigkeit der Studie begründet, noch das Studienziel im Gesamtzusammenhang dargestellt. (Abb. 2)



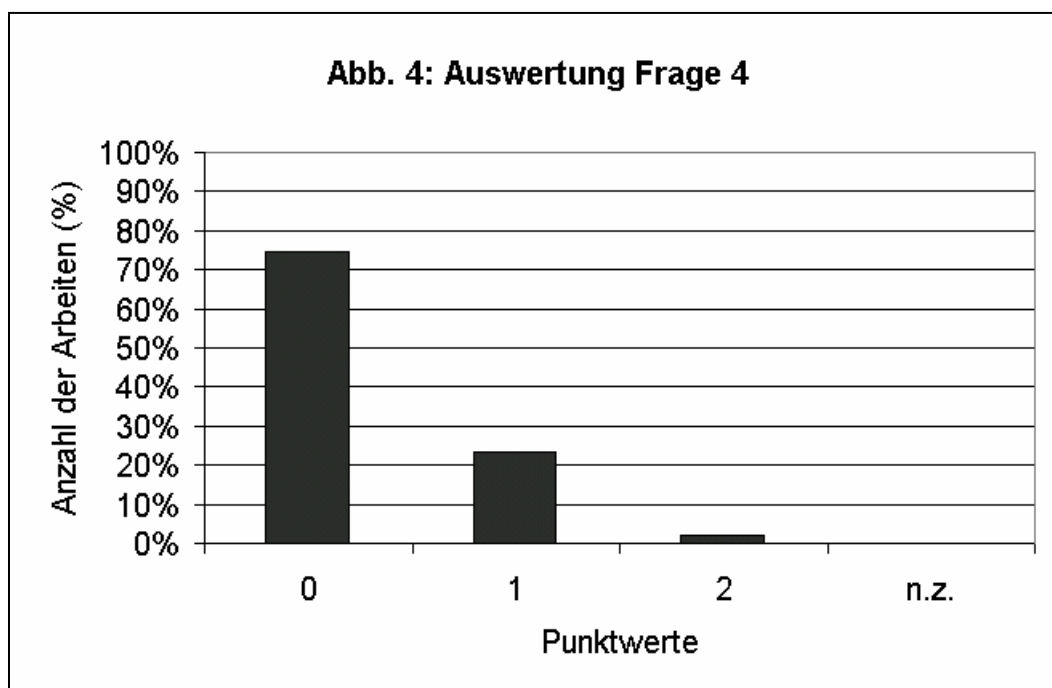
**(Frage 3: Wurde deutlich, welche Art von Studie, bzw. Studiendesign angewandt wurde?)**

Die klare Zuordnung der Studie zu einer bestimmten Studienform, wie zum Beispiel „prospektiv“, „retrospektiv“, „randomisiert“ oder „Fall-Kontroll-Studie“ erfolgte in nur 6 Arbeiten (=11,76%). In 14 Arbeiten (=27,45%) wurde nicht deutlich genug auf die angestrebte Studienform eingegangen, so dass sie unklar blieb. In 31 Arbeiten (=60,78%) wurde gar nicht auf das formale Konzept der Studie eingegangen. (Abb. 3)



**(Frage 4: War die Wahl des Studiendesigns angemessen?)**

In nur einer Arbeit (=1,96%) war die Wahl des Studiendesigns sowohl zur Beantwortung des Studienziels geeignet als auch den EBM-Vorgaben entsprechend. In 12 Arbeiten (=23,53%) blieb unklar, ob das Studiendesign angemessen war. In diesen Arbeiten waren meist nur Teile des Studienkonzepts nach EBM geeignet, jedoch nicht das gesamte Design. Der Grossteil der Studien, 38 Arbeiten (=74,51%), entsprach nicht den EBM-Anforderungen an ein sinnvolles Studiendesign. (Abb. 4)

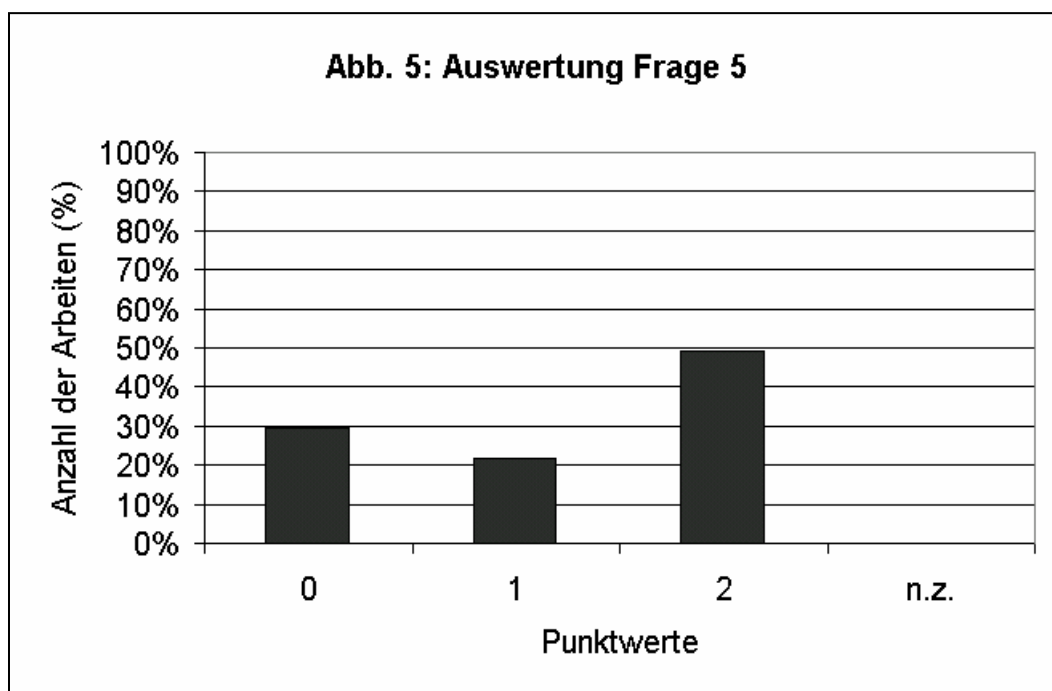


#### 4.1.2. Gültigkeit und Wichtigkeit

##### Auswahl der Patienten

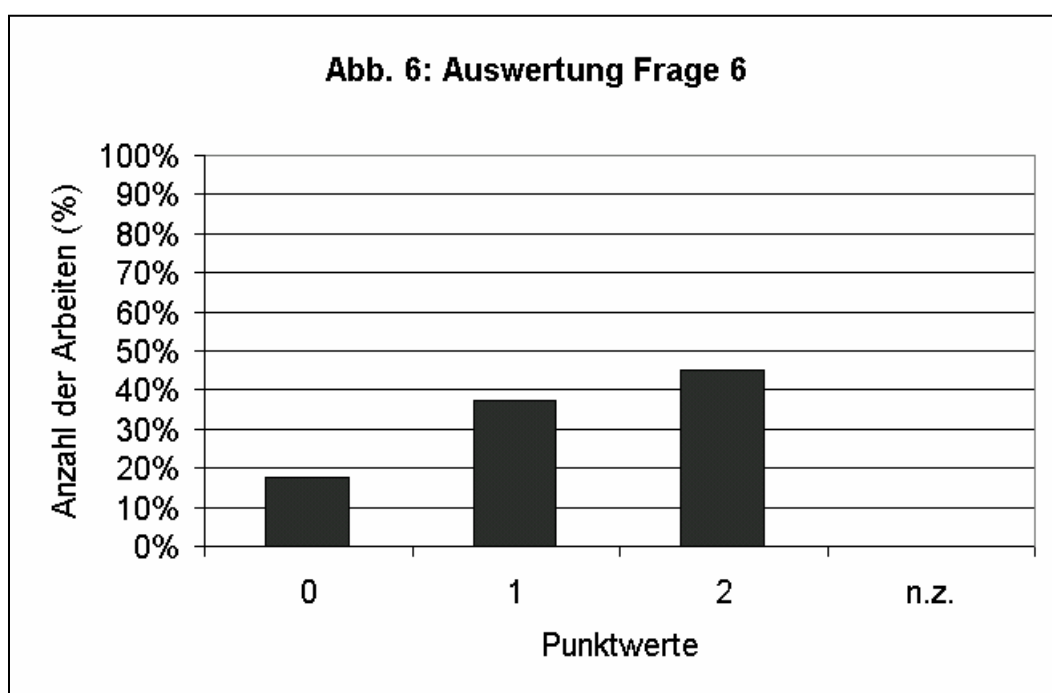
#### ***(Frage 5: Wurde das Spektrum der teilnehmenden Patienten bezüglich Alter und Geschlecht klar und der Zielsetzung entsprechend definiert?)***

Das teilnehmende Patientenspektrum wurde in 25 Arbeiten (=49,02%) bezüglich Alter und Geschlecht definiert. Dazu zählten sowohl Studien, in denen diese beiden Parameter für jeden Patienten separat aufgeführt wurden, als auch Studien die das Patientenalter als Durchschnittswert Median nannten. Die Auswahl dieses Patientenspektrums erschien im Rahmen der jeweiligen Fragestellung sinnvoll. In 11 Arbeiten (=21,57%) wurde entweder Alter oder Geschlecht nicht bzw. nur unzureichend - zum Beispiel nur in exemplarischen Fallbeispielen - definiert. In 15 Arbeiten (=29,41%) wurde weder Alter noch Geschlecht der teilnehmenden Patienten genannt. (Abb. 5)



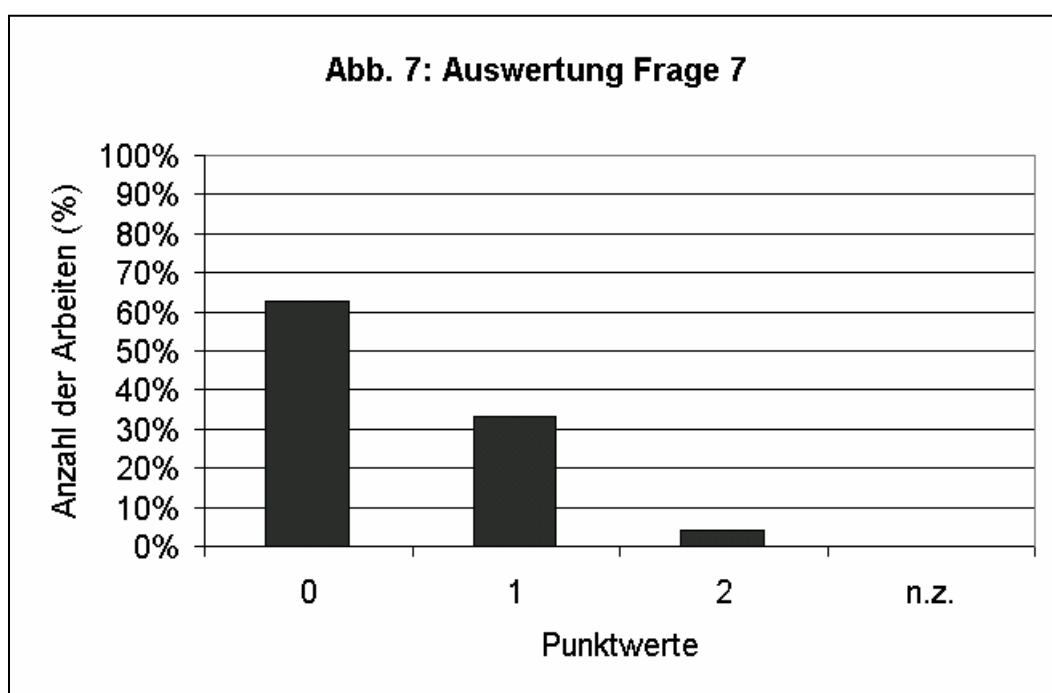
**(Frage 6: Wurden die Diagnosen der teilnehmenden Patienten klar und der Zielsetzung entsprechend definiert?)**

Die Diagnosen der teilnehmenden Patienten wurden in 23 Arbeiten (=45,1%) ausreichend ausführlich dargestellt. Dies bedeutet, dass eine Teilnahmediagnose, eine Kurzbeschreibung der Symptomatik und ggf. eine Beschreibung von Größe, Lokalisation und histologischer Differenzierung einer zerebralen Raumforderung angegeben wurden. In 19 Arbeiten (=37,2%) wurden diese Angaben nur unvollständig gemacht. In 9 Arbeiten (=17,65%) wurden keine Angaben zu den Diagnosen der teilnehmenden Patienten gemacht. (Abb. 6)



***(Frage 7: Wurden die Auswahlkriterien, d.h. Ein-/Ausschlusskriterien, genannt und entsprechend der Zielsetzung gewählt?)***

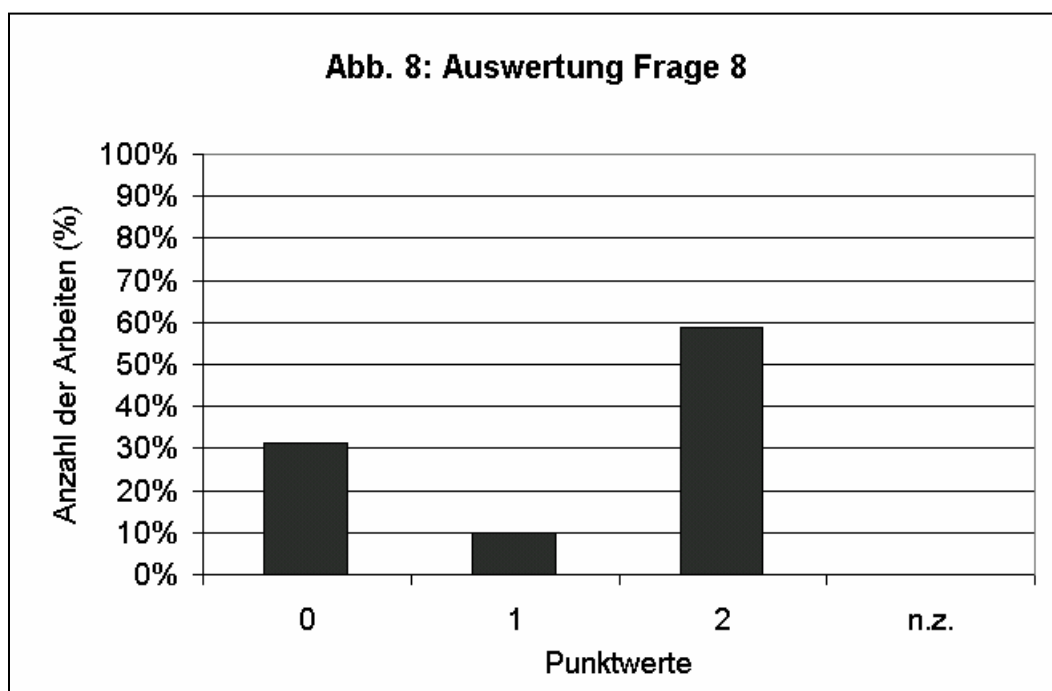
Eine deutliche Darstellung der Ein-/ und Ausschlusskriterien zur Auswahl der Studienpatienten, die auch der Zielsetzung der Studie entsprechen, war in 2 Arbeiten (=3,92%) zu finden. In 17 Arbeiten (=33,33%) entsprachen diese Kriterien nicht der Zielsetzung oder wurden nur unvollständig aufgeführt. In den meisten dieser Arbeiten wurde nur eine Diagnose, die zum Einschluss der Patienten führt, und keine Ausschlusskriterien genannt. In 32 Arbeiten (=62,74%) wurden die Auswahlkriterien nicht beschrieben. (Abb. 7)





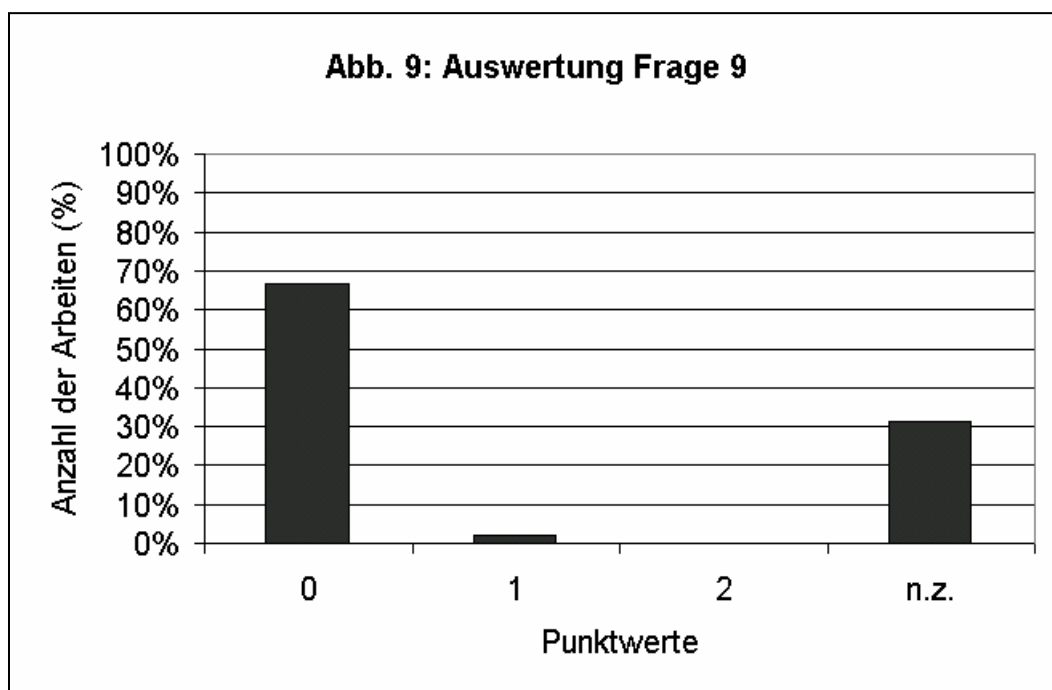
Erhebungsmethoden***(Frage 8: Wurde eine Alternativmethode zur Messung der Zielsetzung angeboten?)***

In 30 der Arbeiten (=58,82%) wurde eine Alternativmethode zur Messung der Zielsetzung angeboten, so dass ein direkter Vergleich zwischen einer allgemein anerkannten Methode -dem sogenannten Goldstandard- und einer neuen, zu etablierenden Methode stattfand. In 5 der Arbeiten (=9,8%) blieb unklar, welche der verwandten Methoden der Goldstandard war, oder ob eine der Methoden als Alternativmethode vorgesehen war. In 16 der Arbeiten (=31,37%) wurde kein Goldstandard oder eine andere Art von Alternativmethode zur Messung der Zielsetzung verwendet. (Abb. 8)



**(Frage 9: Wenn ja, wurden die Patienten randomisiert?)**

Die Randomisierung ist eine grundlegende Forderung der EBM. Die Anforderung der Randomisierung betraf 35 der 51 Arbeiten (=68,63%), da diese Studien zwei Methoden verglichen. In keiner dieser 35 Arbeiten wurden die Patienten randomisiert zu den Untersuchungsmethoden zugeteilt. Aus einer dieser 35 Arbeiten (=1,96%) ging nicht deutlich hervor, ob die beiden Patientengruppen den verschiedenen Methoden durch Randomisierung zugeteilt worden sind. Auf 16 der Arbeiten (=31,37%) traf die Forderung der Randomisierung nicht zu, da im Konzept dieser Arbeiten keine Alternativmethode vorgesehen war. (Abb. 9)



***(Frage 10: Wurde die Methode der Randomisierung beschrieben und korrekt angewandt?)***

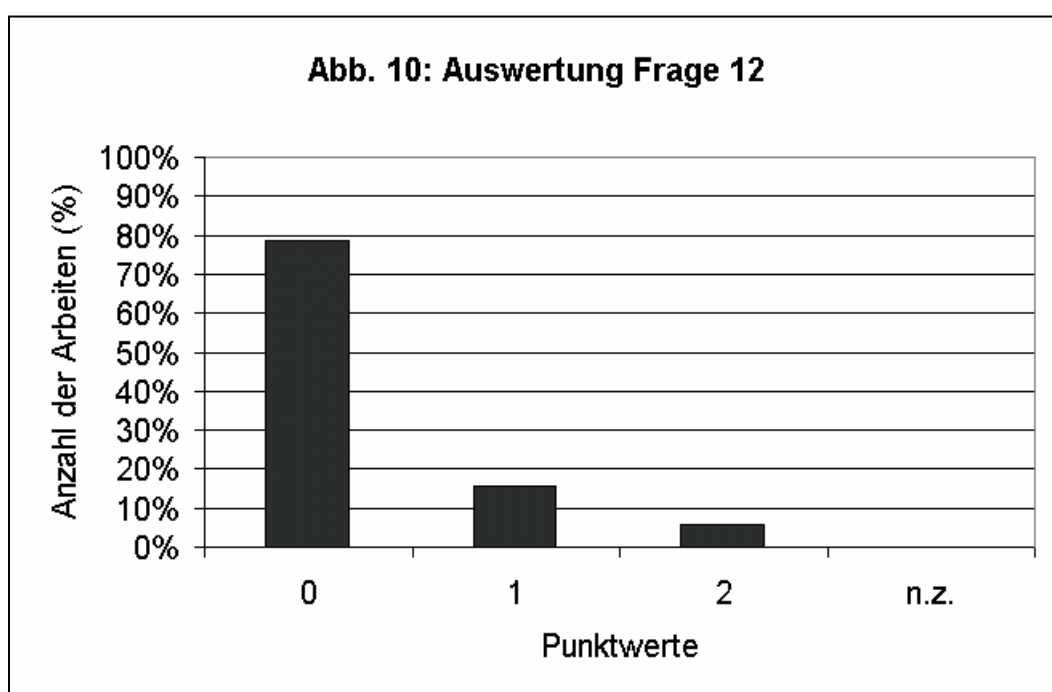
Da in keiner der 51 bearbeiteten Studien eine Randomisierung der Patienten stattfand, traf auf keine der Studien die Fragestellung zur Beschreibung der Randomisierungsmethode zu.

***(Frage 11: Waren die randomisierten Gruppen bezüglich wichtiger klinischer Faktoren ausgeglichen?)***

Auch die Forderung, dass randomisierte Patientengruppen bezüglich wichtiger klinischer Merkmale ausgeglichen werden, traf somit auf keine der Studien zu.

**(Frage 12: Wurde deutlich, dass alle Patienten über den gesamten Zeitraum der Studie gleich behandelt wurden?)**

Aus 3 Arbeiten (=5,88%) ging deutlich hervor, dass alle teilnehmenden Patienten während des gesamten Studienzeitraums gleich und nach einem vorgeschriebenen Studienprotokoll behandelt wurden. In 8 der Arbeiten (=15,67%) wurde durch die Beschreibung des Studienablaufs nicht eindeutig klar, ob es ein solches Studienprotokoll gab und alle Patienten gleich behandelt wurden. In 40 der Arbeiten (=78,43%) wurden die Patienten offensichtlich unterschiedlich und nicht nach einem festen Protokoll

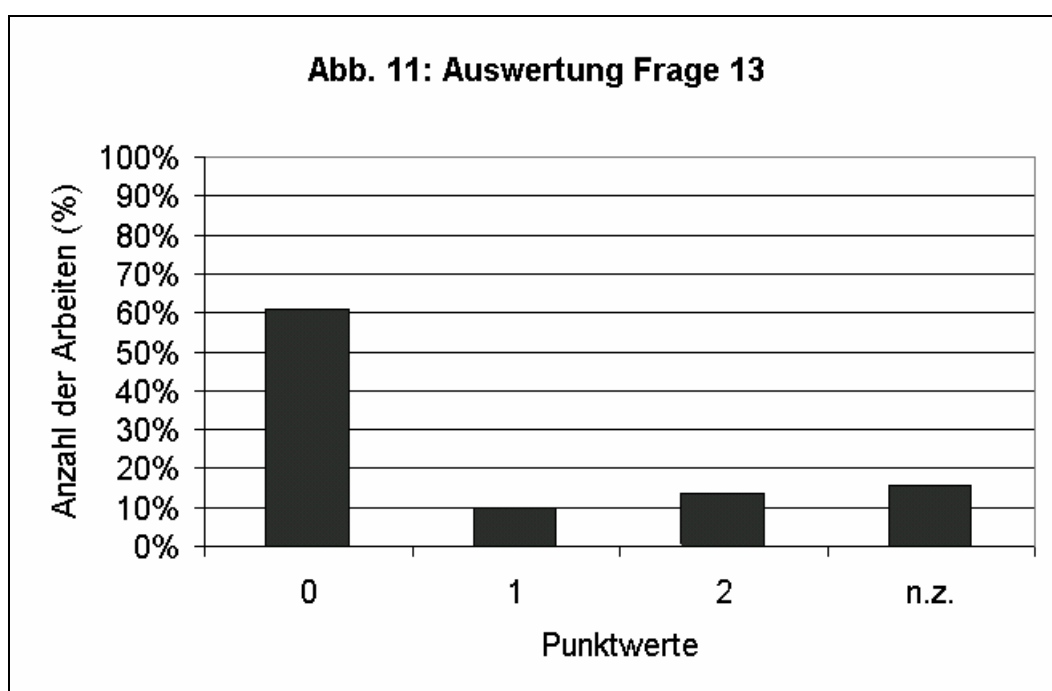


behandelt. (Abb. 10)

**(Frage 13: Wurde deutlich, dass alle Patienten vom Beginn bis zum Ende der Studie, inklusive Follow-up, verfolgt wurden? (Verlust <10%)**

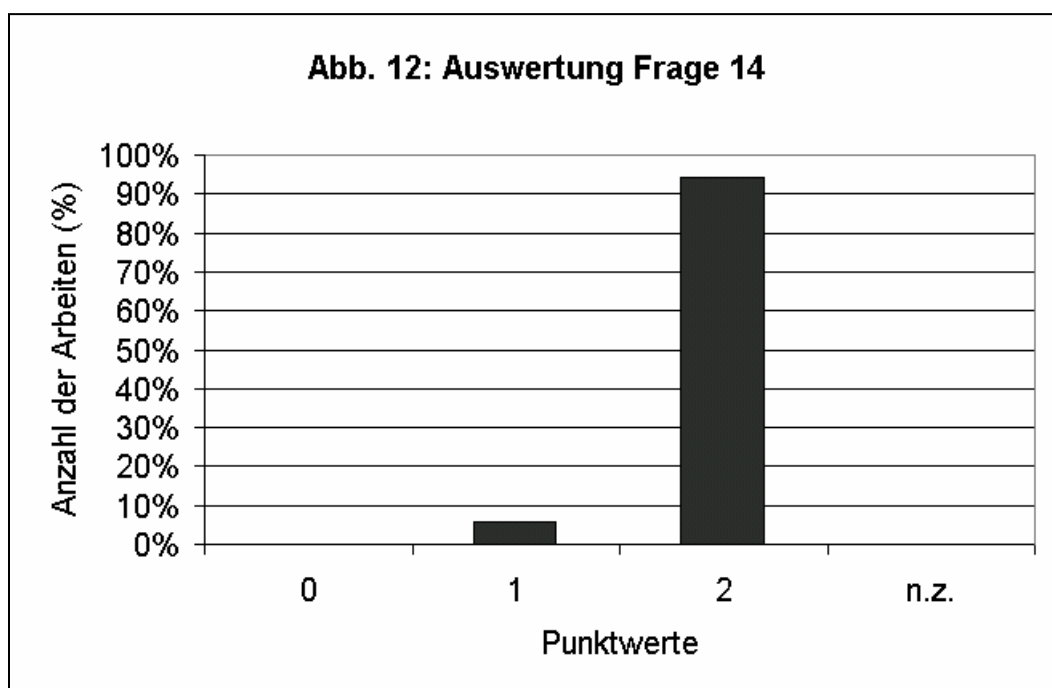
In 7 der Arbeiten (=13,72%) wurde deutlich, dass alle Patienten von Anbeginn der Studie bis zu ihrem Ende, einschließlich der Nachuntersuchungen („follow-up“) verfolgt wurden. Außerdem wurden genaue Angaben über den Zeitraum der Studie und des Follow-up gemacht. Hierbei wurde ein Verlust von teilnehmenden Patienten kleiner als 10% toleriert. In 5 der Arbeiten (=9,8%) wurden ungenaue Angaben über den Studienzeitraum, die Follow-up-Untersuchungen, die Kontinuität der Patientenverfolgung und/oder den Verlust von teilnehmenden Patienten gemacht.

In 31 der Arbeiten (=60,78%) wurden keine Angaben zu diesen Punkten gemacht. Auf 8 der Arbeiten (=15,69%) traf diese Anforderung nicht zu. (Abb. 11)



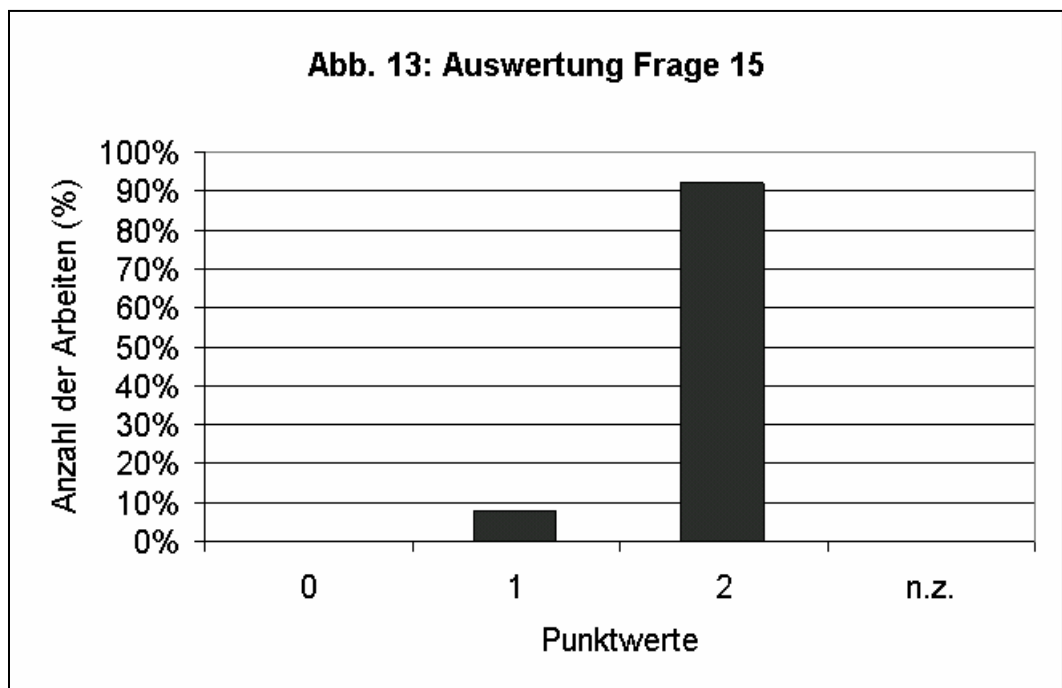
**(Frage 14: Wurden adäquate Parameter zur Untersuchung der Zielsetzung gewählt?)**

Achtundvierzig der 51 Arbeiten (=94,12%) erfüllten die Forderung nach der Wahl von adäquaten Parametern zur Untersuchung der Zielsetzung. In 3 dieser Studien (=5,88%) blieb jedoch unklar, ob die gewählten Parameter zur Messung der Zielsetzung geeignet waren. In keiner der Arbeiten wurden grundlegend falsche Parameter gewählt oder die gewählten Parameter nicht beschrieben. (Abb. 12)



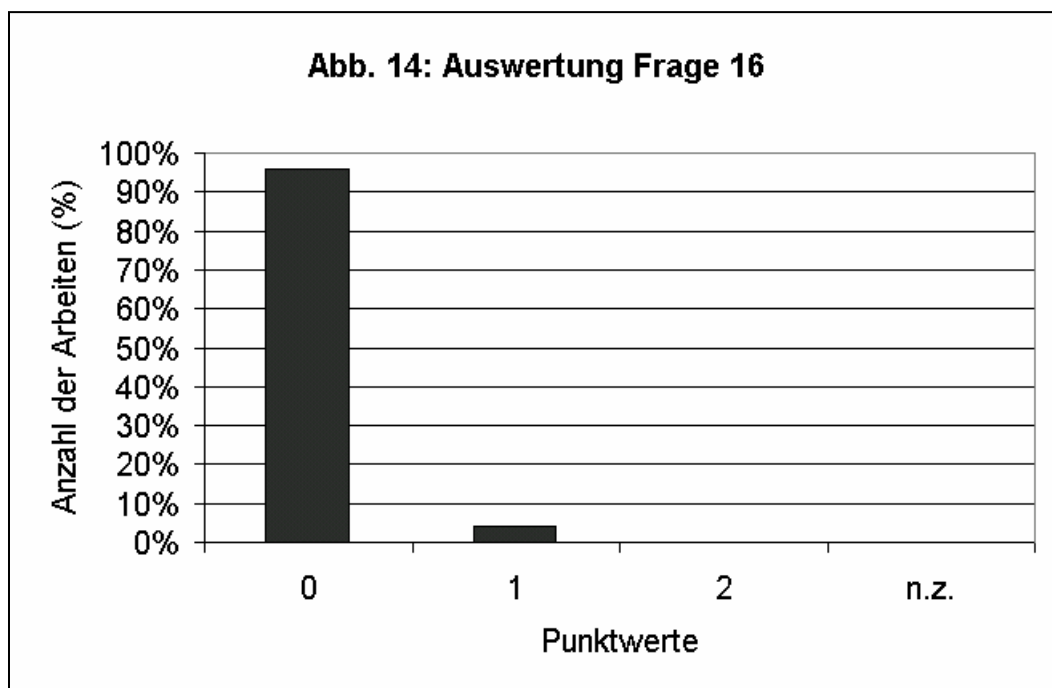
**(Frage 15: Wurden diese Parameter durch adäquate Untersuchungen erhoben?)**

In 47 Arbeiten (=92,16%) wurden die Ergebnisse dieser Parameter durch adäquate Untersuchungen erhoben. In 4 der Arbeiten (=7,84%) blieb unklar, ob die Untersuchungen ausreichend geeignet waren, die gewünschten Parameter zu erheben. In keiner der Arbeiten wurden die ausgesuchten Untersuchungsmethoden vollkommen inadäquat zur Erhebung der Parameter gewählt. (Abb. 13)



**(Frage 16: Wurde klar, dass die Untersucher nicht über die Zielsetzung der Studie informiert waren bzw. weitgehend „blind“ waren?)**

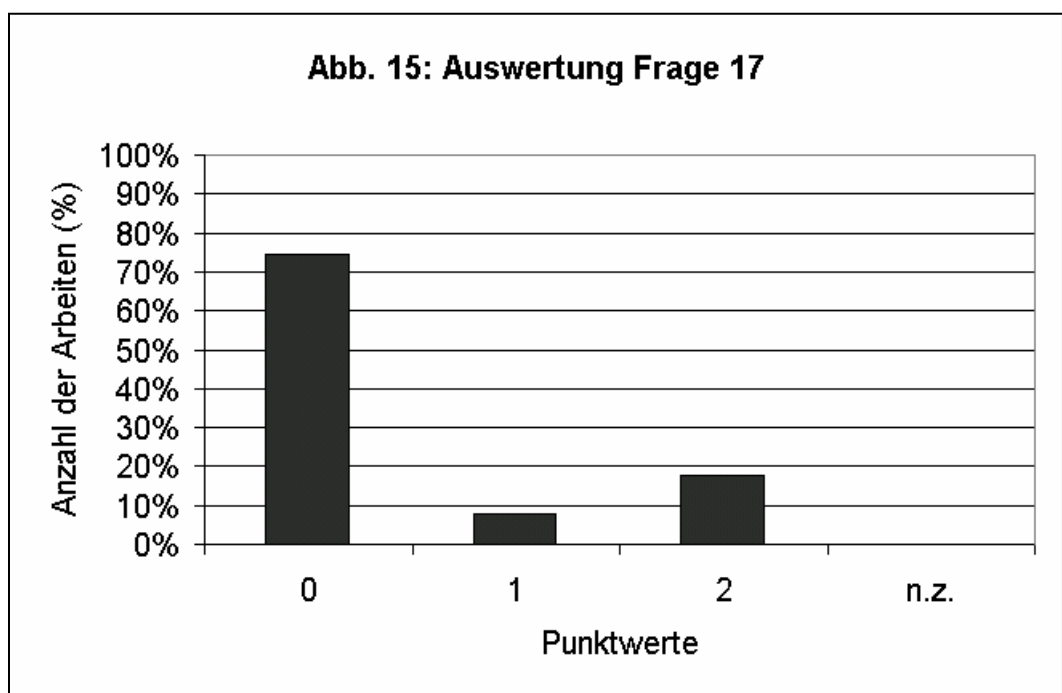
Keine der 51 Arbeiten erfüllte die EBM-Anforderung einer Doppelblind-Studie oder die Anforderung, dass die jeweiligen Untersucher „blind“ die Interventionsart beurteilten. Sinnvolle Ansätze hierzu fanden sich nur in zwei Studien (3,92%). In 49 der Arbeiten (=96,08%) wurde kein Ansatz gemacht, die Untersucher „blind“ gegenüber den zu vergleichenden Methoden zu belassen. (Abb. 14)





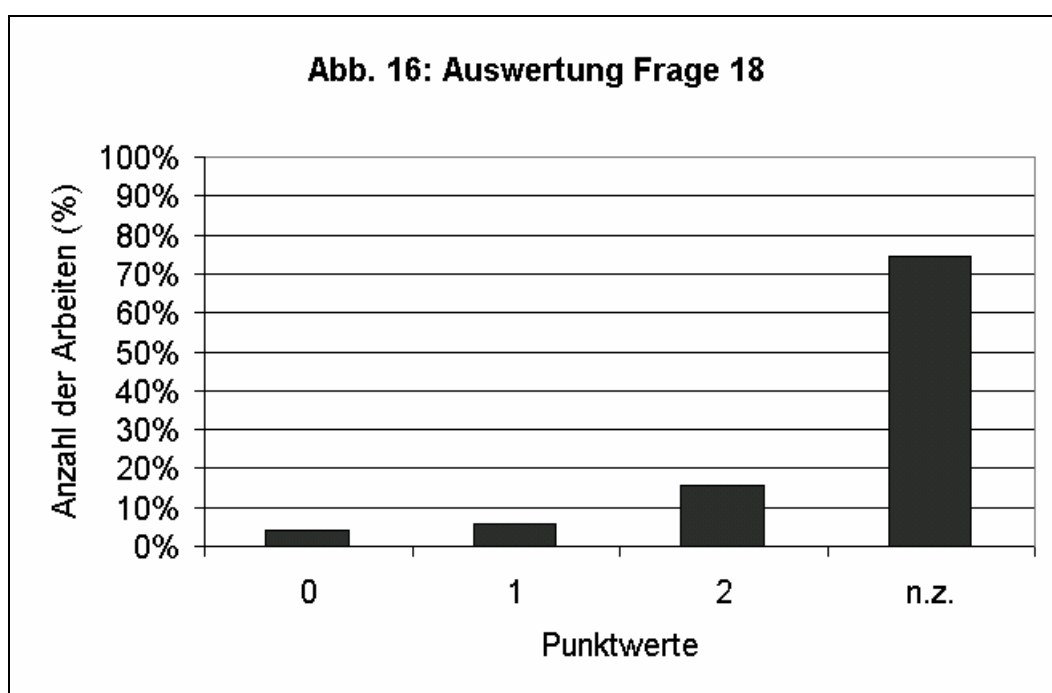
**(Frage 17: Wurden Komplikationen ausdrücklich erhoben?)**

In 9 der Arbeiten (=17,65%) wurden Komplikationen, im Sinne von patientenbezogenen unerwarteten Ereignissen, der jeweiligen IOM-Methode ausdrücklich erhoben. Hierbei wurden auch Studien eingeschlossen, deren komplikationsloser Verlauf ausdrücklich erwähnt wurde. In 4 Arbeiten (=7,84%) wurden Komplikationen zwar erwähnt, jedoch war ihre Erhebung kein fester Bestandteil des Studienprotokolls. In 38 der Arbeiten (=74,51%) wurden Komplikationen weder ausdrücklich erhoben, noch in einem anderen Zusammenhang beschrieben. (Abb. 15)



**(Frage 18: Wenn ja, wurden Angaben über Häufigkeit und Schwere der Komplikationen gemacht?)**

In 8 der Arbeiten (=15,69%) wurde auf die Häufigkeit und den Schweregrad der aufgetretenen Komplikationen eingegangen. In 3 der Arbeiten (=5,88%) wurde nicht ausreichend auf Häufigkeit und Schwere der Komplikationen eingegangen, oder dies nur im Rahmen von Einzelfalldarstellungen gemacht. Somit wurden die Komplikationen nicht in ausreichender Form für die Patientengesamtheit dargestellt. In 2 der Arbeiten (=3,92%) wurden Komplikationen zwar eindeutig erhoben, jedoch nicht weiter nach Häufigkeit und Schweregrad eingeteilt. Auf 38 der 51 Arbeiten (=74,51%) traf die Forderung nach einer weiteren Einteilung der Komplikationen nicht zu, da in diesen Arbeiten gar nicht auf patientenbezogene Komplikationen eingegangen wurde. (Abb. 16)



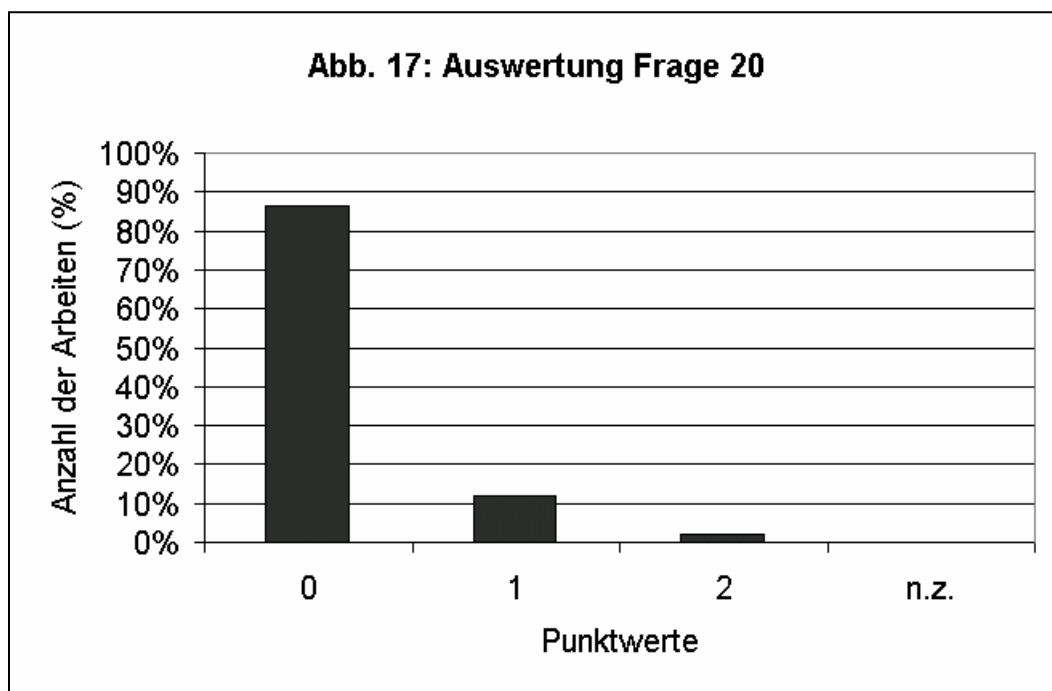
Statistische Analyse**(Frage 19: War die Hauptanalyse eine „intention-to-treat“-Analyse?)**

Die Anforderung, dass die Hauptanalyse eine „intention-to-treat“-Analyse sein sollte, traf auf keine der 51 Arbeiten zu.

**(Frage 20: Wurden Sensitivität, Spezifität oder andere Testmerkmale für Interventionsstudien und ihr Konfidenzintervall angegeben?)**

In einer der Arbeiten (=1,96%) wurden Sensitivität und Spezifität der geprüften Methode im Vergleich zu dem Goldstandard angegeben.

In 6 Arbeiten (=11,76%) war die statistische Darstellung der Ergebnisse unvollständig. In 44 Arbeiten (=86,27%) wurde weder auf Spezifität und Sensitivität, noch auf weitere Testmerkmale und deren KI bzw. p-Werte eingegangen. (Abb. 17)



***(Frage 21: Wurden bei randomisierten Studien die Ergebnisse als wahrscheinlicher Nutzen für den individuellen Patienten ( Odd´s ratio, RRR, ARR, NNT) ausgedrückt?)***

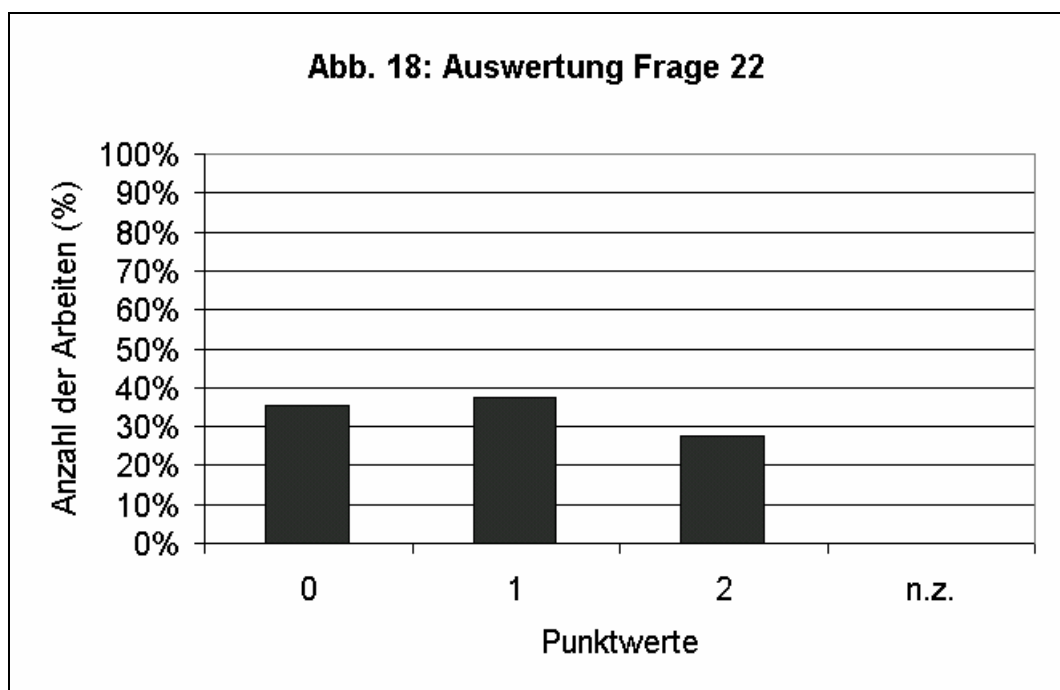
Da in keiner der 51 Arbeiten eine eindeutige Randomisierung zu verschiedenen Behandlungsgruppen stattfand, traf die Forderung nach Darstellung des wahrscheinlichen Nutzens für den individuellen Patienten auf keine der 51 Arbeiten zu.

**(Frage 22: Wurden zusätzliche relevante Faktoren (z.B. für Ausreißer) bei der statistischen Auswertung berücksichtigt?)**

In 14 der Arbeiten (=27,45%) wurden Faktoren, die Einfluss auf die Ergebnisauswertung hatten, aber nicht auszugleichen waren dargestellt.

In 19 Arbeiten (=37,25%) wurde auf Faktoren, welche die Ergebnisse beeinflussten hingewiesen. In diesen Arbeiten wurde nicht der Versuch gemacht, diese Faktoren bei der statistischen Auswertung auszugleichen. Der Effekt dieser Faktoren auf die Ergebnisse wurde nicht ausreichend erläutert. Auf Ausreißer in der statistischen Auswertung wurde selten und nicht ausführlich eingegangen.

In 18 Arbeiten (=35,29%) wurde weder auf zusätzliche relevante Faktoren noch auf abweichende Ergebnisse eingegangen. (Abb. 18)

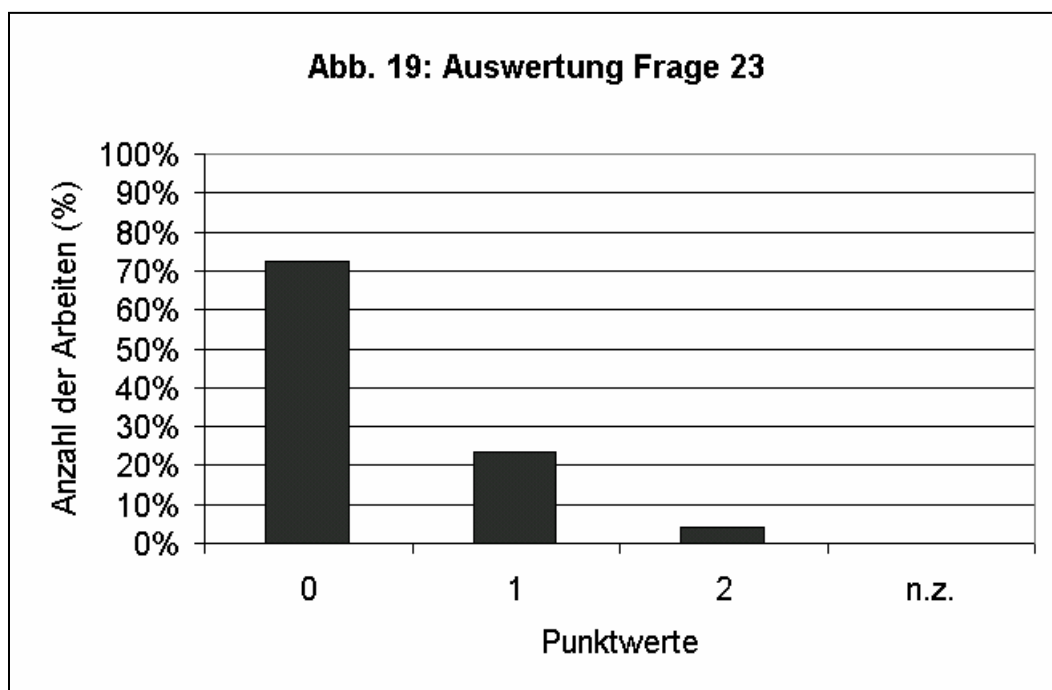


***(Frage 23: Wurde deutlich welche und ob adäquate statistische Methoden angewandt wurden?)***

In 2 Arbeiten (=3,92%) wurden die angewandten statistischen Methoden eindeutig und ausreichend ausführlich beschrieben. Das bedeutet, dass alle zur Bearbeitung der Ergebnisse angewandten Methoden und die Zielsetzung, mit der sie angewandt wurden, dargestellt wurden. Aus diesen beiden Arbeiten ging ebenfalls hervor, dass die benutzten statistischen Methoden der Zielsetzung entsprechend sinnvoll eingesetzt wurden.

In 12 Arbeiten (=23,53%) wurden die statistischen Methoden und ihre sinnvolle Anwendung nicht ausreichend beschrieben. Das bedeutet, dass entweder nicht alle benutzten statistischen Methoden beschrieben wurden und/oder ihre Auswahl im Rahmen der Zielsetzung nicht immer sinnvoll war.

Aus 37 Arbeiten (=72,55%) ging nicht hervor, ob die dargestellten Ergebnisse statistisch bearbeitet wurden bzw. welche statistischen Methoden angewandt wurden. (Abb. 19)



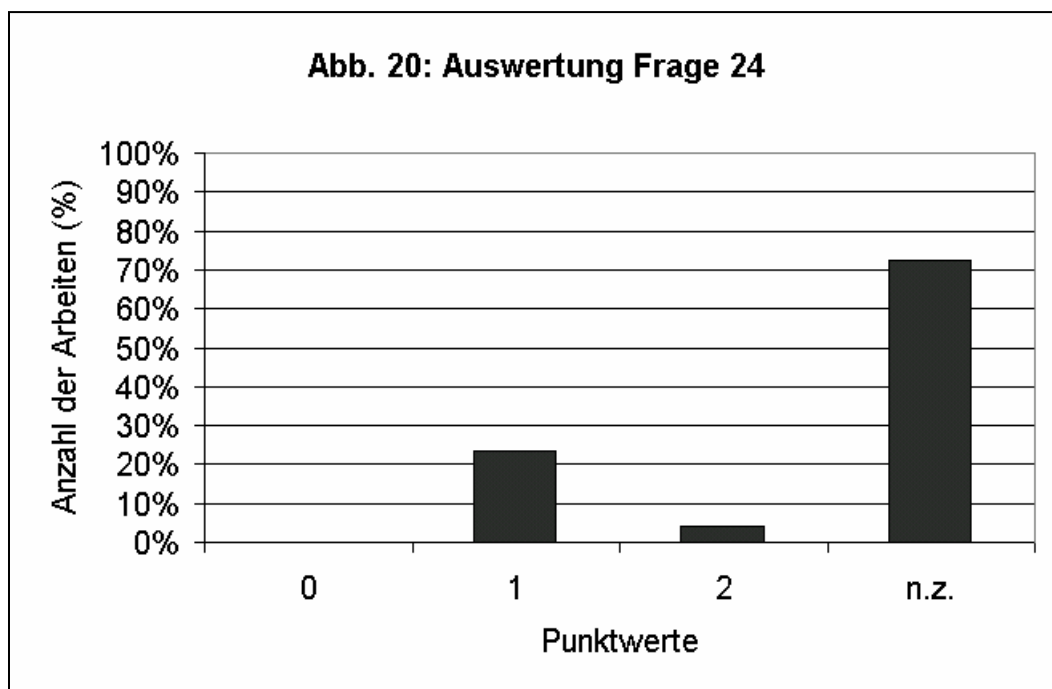
**(Frage 24: Wurden diese adäquaten statistischen Methoden korrekt angewandt?)**

In 2 Arbeiten (=3,92%) konnte die korrekte Anwendung der angegebenen statistischen Methoden durch Angabe der Ergebnisse und der verwandten Methoden nachvollzogen werden.

In 12 Arbeiten (=23,53%) konnte diese Forderung nicht ausreichend erfüllt werden. In diesen Arbeiten konnte entweder nicht sicher festgestellt werden, ob die angegebenen Methoden regelhaft angewandt wurden, oder es wurden nicht alle benutzten Methoden aufgezählt. Somit konnten die Ergebnisse nicht in allen Schritten nachvollzogen werden. Teilweise kamen in diesen Arbeiten auch Methoden korrekt zur Anwendung, deren Auswahl für die Zielsetzung nicht sinnvoll war.

In keiner der Arbeiten, für welche diese Anforderung zutrif, wurden die benutzten statistischen Methoden offensichtlich falsch angewandt.

Auf 37 Arbeiten (=72,55%) traf diese Forderung nicht zu, da aus diesen Arbeiten nicht hervorging, ob die dargestellten Ergebnisse statistisch bearbeitet wurden bzw. welche statistischen Methoden durchgeführt wurden. (Abb. 20)



***(Frage 25: Wurden statistische Spezialmethoden vom Autor gerechtfertigt?)***

Da in keiner der 51 bewerteten Arbeiten Spezialmethoden zum Einsatz kamen, traf diese Forderung auf keine der Arbeiten zu.

4.1.3. Ergebnisse/Schlussfolgerung

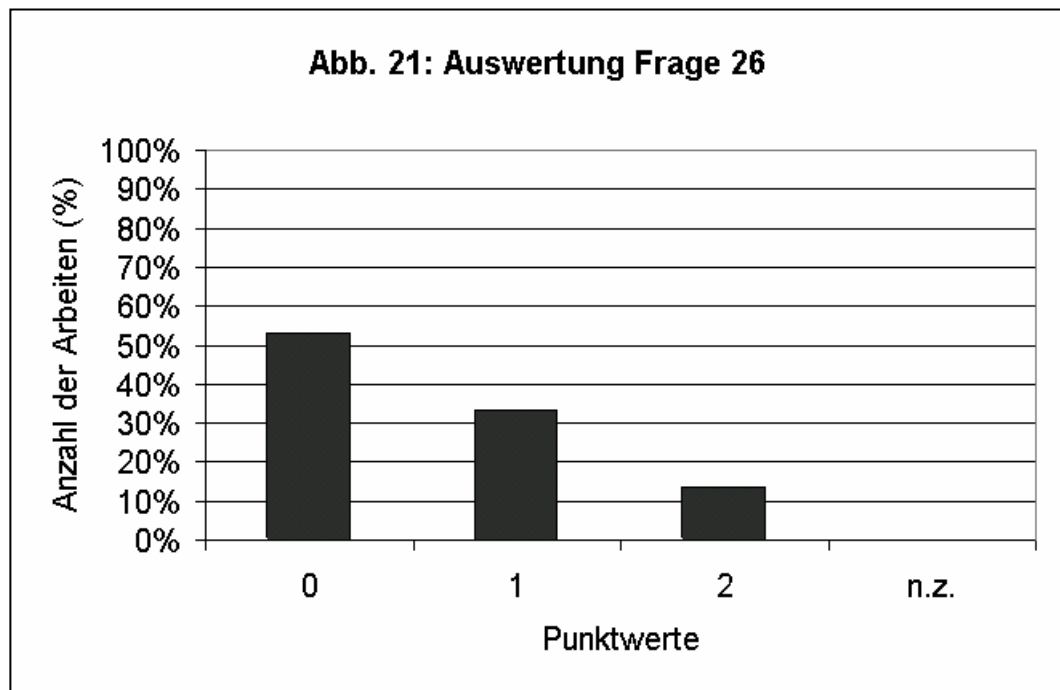
***(Frage 26: Sind die Ergebnisse eine Entscheidungshilfe bei der Auswahl und Durchführung eines IOM-Verfahrens bzw. wurden grundlegend neue Aspekte aufgezeigt, welche eine Änderung der Vorgehensweise beim IOM zufolge hätten?)***

In 7 der 51 Arbeiten (=13,72%) wurden die in der Zielsetzung der jeweiligen Arbeit dargestellten Fragestellungen durch die Ergebnisse eindeutig beantwortet.

In 17 der Arbeiten (=33,33%) wurde diese Anforderung nicht ausreichend erfüllt. In diesen Arbeiten wurden die dargestellten Ergebnisse häufig nur teilweise den Ansprüchen der formulierten Zielsetzung gerecht.

In 27 Arbeiten (=52,94%) stellten die Ergebnisse und die Schlussfolgerung keine klinisch relevanten oder grundlegend neuen Aspekte dar. (Abb. 21)





#### 4.2. Auswertung der einzelnen Studien

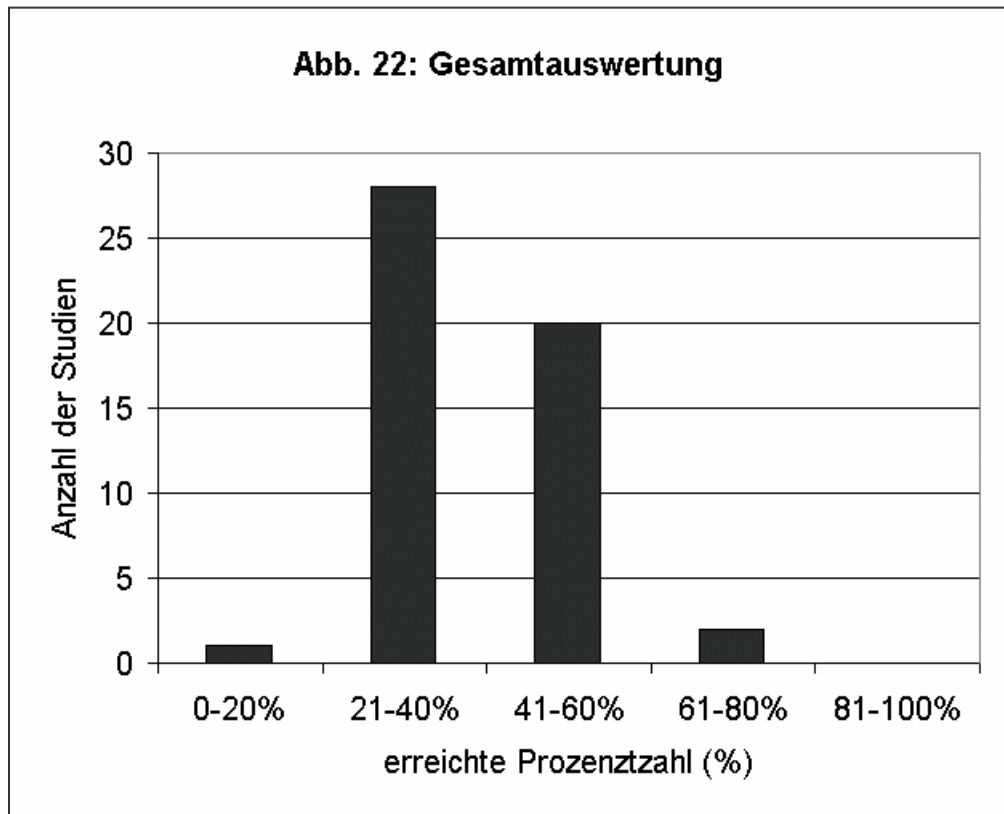
In der Gesamtwertung aller Fragen für jede einzelne Studie erreichte keine der bewerteten Arbeiten die maximal mögliche Punktzahl. Weiterhin erreichte keine der Arbeiten in der Gesamtwertung ein Ergebnis innerhalb des Prozentbereiches von 75%-100%. Somit erfüllte keine der Arbeiten die Kriterien, welche von der EBM an eine wichtige und relevante Studie gestellt werden, auch nur annähernd vollständig.

Fünfzehn der 51 Arbeiten (=29,41%) erreichten in der prozentualen Gesamtwertung ein Ergebnis zwischen 50%-74% und erfüllten die geforderten Kriterien insgesamt im Ansatz befriedigend.

Dreiunddreißig der 51 Arbeiten (=64,47%) lagen in der Gesamtwertung im Bereich von 25%-49% und somit im deutlich mangelhaften Bereich.

Drei der Arbeiten (=5,88%) lagen in der Gesamtwertung im Bereich zwischen 0%-24% und wurden als ungenügend bewertet.

Die graphische Darstellung der Gesamtwertung der einzelnen Studien erfolgt in einen Säulendiagramm. Auf der x-Achse wurden die Prozentwerte bis 100% aufgetragen. Auf der y-Achse wurde die Anzahl der Studien, welche den jeweiligen Prozentwert erreichten, dargestellt. (Abb. 22)



### 4.3. Gesamtübersicht der Studien

Eine Gesamtübersicht der einzelnen bewerteten Arbeiten mit Angabe der Bewertung für jede Arbeit und Gesamtpunktzahl gibt Tabelle 4. Die Titel und vollständigen Autorennamen befinden sich im Literaturverzeichnis, die jeweilige Stelle ist hinter dem Autorennamen in Klammern angegeben.

Tabelle 4: Gesamtübersicht der Studien

<b>Studien</b>	<b>zutreffende Fragen</b>	<b>Summe Punkte</b>	<b>Gesamtergebniss</b>
Allison et al. (1)	17	11	32.35
Allison et al. (2)	18	13	36.11
Allison et al. (3)	18	12	33.33
Baumgartner et al. (6)	19	15	39.47
Berger et al. (7)	19	20	52.63
Bittar et al. (8)	20	24	60.00
Burchiel et al. (9)	19	15	39.47
Cakmur et al. (10)	19	13	34.21
Cannestra et al. (11)	20	15	37.50
Cannestra et al. (12)	20	17	42.50
Cedzich et al. (13)	19	14	36.84
Cedzich et al. (14)	19	12	31.58
Ebeling et al. (18)	18	18	50.00
Ebeling et al. (19)	19	14	36.84
Fandino et al. (21)	19	21	55.26
Firsching et al. (22)	18	10	27.78
Gallen et al. (23.)	19	14	36.84
Hayashi et al. (25)	19	07	18.42
Horikoshi et al. (27)	19	19	50.00
Horstmann et al. (28)	19	13	34.21
Kombos et al. (29)	20	25	62.50
Kombos et al. (30)	20	24	60.00
Krombach et al. (31)	19	15	39.47
Kumabe et al. (32)	19	15	39.47
Lehericy et al. (34)	17	12	35.29
Noordhout et al. (36)	19	21	55.26
McCarthy et al. (37)	19	14	36.84
Mine et al. (38)	20	15	37.50
Morioka et al. (39)	19	16	42.11
Mueller et al. (40)	18	16	44.44
Okumura et al. (41)	19	13	34.21
Pechstein et al. (42)	19	16	42.11
Pujol et al. (45)	20	21	52.50
Pujol et al. (46)	20	25	62.50
Reulen et al. (47)	19	16	42.11
Rezai et al. (48)	20	09	22.50
Roux et al. (49)	19	19	50.00
Roux et al. (50)	18	21	58.33
Rowed et al. (51)	21	24	57.14
Ruge et al. (52)	19	13	34.21
Schulder et al. (54)	20	21	52.50
Schulder et al. (55)	20	18	45.00
Smith et al. (56)	19	09	23.68
Sutherling et al. (57)	19	15	39.47
Taniguchi et al. (58)	19	12	31.58
Toga et al. (59)	19	10	26.32
Wildförster et al. (60)	19	12	31.58
Vinas et al. (61)	19	13	34.21
Wood et al. (62)	19	20	52.63
Yingling et al. (63)	20	19	47.50
Yousry et al. (64)	18	13	36.11