

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 25.11.2024 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung der Projekte H23-03 und H24-03 beauftragt, die Aussagen der Bewertung gemäß § 137h SGB V zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H23-03 und in dem Addendum H24-03 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung für die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit erkennbar sind. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen oder zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit der Methode zu liefern.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database. Die Suche fand am 25.11.2024 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse folgten den in den Allgemeinen Methoden des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden zu der bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen randomisierten kontrollierten Studie TRISCEND II 3 zusätzliche Publikationen identifiziert. Damit lagen nun erstmalig aussagekräftige Ergebnisse vor. Es handelte sich um

Daten mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit. Darüber hinaus wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert.

Ein Vorteil der endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes gegenüber einer alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Therapie zeigte sich für die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Ergebnisse des objektiven Endpunkts körperliche Leistungsfähigkeit erwiesen sich zwar nicht als robust und konnten keinen klaren positiven Effekt der Intervention zeigen, deuten jedoch in dieselbe Richtung.

Ein Nachteil der Intervention ergab sich insbesondere bezüglich schwerer Blutungen, Implantation eines Herzschrittmachers oder eines kardialen elektronischen Geräts und einiger schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUEs): atrioventrikulärer Block, Bradykardie und Thrombose am Herzklappenersatz. Patientenbasierte Auswertungen im Gruppenvergleich zur Gesamtrate der SUEs, der prozedur- und gerätebezogenen SUEs und zu Raten zusammengefasst nach den jeweiligen Systemorganklassen (SOC) finden sich dagegen nicht in den publizierten Ergebnissen. Möglicherweise wird durch die Berichterstattung allein auf Basis einzelner SUEs das Gesamtrisiko durch die Implantation unterschätzt. Die verfügbaren SUE-Auswertungen liefern somit kein vollständiges Bild zum Schaden.

Das erhöhte Risiko durch die Implantation spiegelte sich auch wider in einem vorübergehend erhöhten Mortalitätsrisiko bis 30 Tage nach dem Eingriff. Über einen längerfristigen Zeitraum glich sich die Mortalität jedoch wieder an (1 Jahr bzw. 18 Monate nach dem Eingriff jeweils kein statisch signifikanter Unterschied feststellbar) und es zeigten sich numerische Unterschiede zugunsten der Intervention. Über den gesamten Beobachtungszeitraum ergab sich hinsichtlich der Mortalität weder ein Vor- noch ein Nachteil.

Für die übrigen Endpunkte (Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, Trikuspidalklappenoperation oder perkutane Trikuspidalintervention, Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Implantation eines rechtsventrikulären Unterstützungssystems [RVAD] bzw. Herztransplantation, Myokardinfarkt und Schlaganfall) war ebenfalls weder ein Vor- noch ein Nachteil der Intervention erkennbar.

Trotz eines Vorteils hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität lässt sich insgesamt aufgrund der unvollständigen Auswertungen zu SUEs derzeit keine Gesamtaussage zu Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit treffen. Das bisherige Bewertungsergebnis, dass weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen sind, kann also derzeit nicht adäquat überprüft werden.

Es ist zu erwarten, dass die beschriebenen Erkenntnislücken geschlossen werden können, wenn die vollständigen Studienunterlagen der Studie TRISCEND II zur Bewertung vorgelegt würden.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung lässt sich für die endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz aufgrund der unvollständigen Berichterstattung (unvollständige Auswertung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse in der TRISCEND-II-Studie) derzeit keine Gesamtaussage zu Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit treffen. Das bisherige Bewertungsergebnis, dass weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen sind, kann also derzeit nicht adäquat überprüft werden.

Über die bereits im 1. Addendum H24-03 herangezogene Studie TRISCEND II hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit zu liefern.