

Messung und Monitoring des pulmonal- arteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III

Addendum zum Projekt D23-02
(Rapid Report)

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The word 'ADDENDUM' is centered in white text on a dark blue background.

ADDENDUM

Projekt: D24-01

Version: 1.0

Stand: 28.06.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1819

DOI: 10.60584/D24-01

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III – Addendum zum Projekt D23-02

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

23.05.2024

Interne Projektnummer

D24-01

DOI-URL

<https://dx.doi.org/10.60584/D24-01>

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. Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III; Addendum zum Projekt D23-02 (Rapid Report) [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/D24-01>.

Schlagwörter

Blutdrucküberwachung – Ambulante, Arteria Pulmonalis, Herzinsuffizienz, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht

Keywords

Blood Pressure Monitoring – Ambulatory, Pulmonary Artery, Heart Failure, Benefit Assessment, Systematic Review

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Gunnar Plinke
- Konstanze Angelescu
- Katherine Rascher
- Sibylle Sturtz

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Bewertung.....	2
2.1 Hintergrund des Addendums und Datensituation im Rapid Report D23-02	2
2.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials	2
2.3 Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen der Studie MONITOR-HF	3
2.4 Konsequenzen für die Beleglage weiterer Endpunkte.....	6
2.5 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse.....	8
3 Fazit	10
4 Literatur	11

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial der Studie MONITOR-HF	3
Tabelle 2: Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen der Studie MONITOR-HF	5
Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.....	8

Abbildungsverzeichnis**Seite**

Abbildung 1: Forest Plot zum Endpunkt herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung mit ambulanter Notfallbehandlung (Hazard Ratio der Zeit-Ereignis-Analyse).....	7
---	---

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HI	Herzinsuffizienz
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NYHA	New York Heart Association
PA-Druck	pulmonalarterieller Druck
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 23.05.2024 mit einer ergänzenden Bewertung zum Projekt D23-02 (Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen [PA] Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz [HI] im Stadium New York Heart Association [NYHA] III) [1] beauftragt. Der Auftrag umfasst die Bewertung von zusätzlich vorgelegten Ergebnissen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUEs). Die Bewertung soll als Addendum zum Rapid Report D23-02 erfolgen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt.

2 Bewertung

2.1 Hintergrund des Addendums und Datensituation im Rapid Report D23-02

Im Rapid Report D23-02 wurde geschlussfolgert, dass aufgrund nicht veröffentlichter Studiendaten zu den SUEs der Methode im Vergleich mit einer Monitoringstrategie ohne implantierten Drucksensor unklar bleibt, welches Schadenspotenzial sich im Vergleich gegen eine solche Vergleichsgruppe insbesondere durch die Implantation des Sensors ergeben würde. Infolgedessen war trotz der aufgezeigten Vorteile der Prüfintervention keine abschließende Bewertung des zugehörigen Schadens möglich (kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden hinsichtlich unerwünschter Ereignisse). Daher blieb der Nutzen des Monitorings des pulmonalarteriellen Druckes mit implantiertem Sensor in der Gesamtabwägung unklar, da auf Basis der verfügbaren Studienergebnisse eine vollständige Beurteilung insbesondere möglicher Nachteile der Methode nicht möglich war [1].

In 2 der 3 eingeschlossenen randomisierten kontrollierten Studien (RCT) im Rapid Report D23-02 wurde auch den Patientinnen und Patienten in der Kontrollgruppe ein PA-Drucksensor implantiert, der jedoch nicht für das Monitoring verwendet wurde. Allein die Studie MONITOR-HF vergleicht die Intervention mit einer Monitoringstrategie ohne implantierten PA-Drucksensor. Für diese Studie lag jedoch keine Auswertung zu SUEs vor, die für eine Bewertung eines möglichen Schadens notwendig gewesen wäre.

Die bislang fehlende Auswertung zu SUEs der Studie MONITOR-HF [2,3] wurde dem IQWiG im Zuge der Beauftragung dieses Addendums durch den G-BA übermittelt.

2.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials

Die diesem Addendum zugrunde liegende Auswertung zu SUEs der Studie MONITOR-HF hatte eine Neubewertung sowohl des endpunktübergreifenden als auch des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials zur Folge.

Im Rapid Report D23-02 [1] wurde das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial der Studie MONITOR-HF als hoch eingestuft. Ausschlaggebend dafür war eine fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung insbesondere im Hinblick auf Ergebnisse des geplanten Endpunkts (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse, die nicht berichtet wurden. Eine endpunktspezifische Bewertung erfolgte nicht, da das endpunktübergreifende hohe Verzerrungspotenzial für alle Ergebnisse aller Endpunkte galt, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte.

Mit Vorliegen der Auswertungen zu SUEs (siehe Tabelle 2) für das vorliegende Addendum entfiel dieser potenziell verzerrende Aspekt, sodass das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial der Studie MONITOR-HF nun als niedrig eingestuft wurde.

Dadurch wurde für die MONITOR-HF-Studie eine endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials nötig. Eine endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials wurde im Rahmen dieses Addendums ausschließlich für solche Endpunkte vorgenommen, bei denen eine Änderung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials auch eine Änderung der Beleglage bedeuten könnte: Herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung, gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse.

Für die Endpunkte herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung und unerwünschte Ereignisse wird das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial als niedrig eingestuft. Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität wird das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial weiterhin als hoch eingestuft (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial der Studie MONITOR-HF

Endpunkte ^a	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
gesundheitsbezogene Lebensqualität		nein ^b	nein ^c	ja	ja	hoch
unerwünschte Ereignisse		ja	ja	ja	ja	niedrig
a. Eine endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials wurde ausschließlich für solche Endpunkte vorgenommen, bei denen eine Änderung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials auch eine Änderung der Beleglage hätte bedeuten können. b. fehlende Verblindung bei subjektiver Endpunkterhebung c. hoher Anteil an Patientinnen und Patienten (> 10 %), die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden ITT: Intention to treat						

2.3 Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen der Studie MONITOR-HF

In Tabelle 2 sind die übermittelten Auswertungen zu SUEs dargestellt. Vorgelegt wurden jeweils die Gesamtraten der SUEs (einschließlich jeglicher, also auch herzinsuffizienzbedingter Hospitalisierungen), der prozedur-, geräte- und systembezogenen SUEs und eines Teils der spezifischen, nicht seltenen SUEs, sowie die Rate der SUEs aufgeschlüsselt nach bestimmten Systemorganklassen (SOC).

Herangezogen wurden die Gesamtrate der SUEs und die Gesamtrate der prozedur-, geräte- und systembezogenen SUEs. In der SUE-Gesamtrate sind auch solche möglichen SUEs

enthalten, deren Bezug zum Sensor bzw. zur Implantation des Sensors bisher nicht bekannt ist oder die mit anderen Komponenten der diagnostisch-therapeutischen Kette in Zusammenhang stehen (bspw. mögliche Nebenwirkungen durch eine höhere Arzneimitteldosierung in der Interventionsgruppe). Gleichzeitig ist zu beachten, dass auch krankheitsbezogene Ereignisse enthalten sein dürften, insbesondere kardiale Ereignisse. Erwartbar sind daher gewisse Überschneidungen mit Ereignissen anderer Endpunkte, insbesondere mit HI-bedingten Hospitalisierungen. Die SUE-Gesamtrate der Studie Monitor-HF bildet daher sowohl Schaden- als auch Nutzenaspekte ab.

Die übermittelten Daten zu SUEs aufgeschlüsselt nach SOC wurden lediglich ergänzend dargestellt. Dasselbe gilt für die übermittelten Informationen zu spezifischen, nicht seltenen SUEs.

Tabelle 2: Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen der Studie MONITOR-HF

Unerwünschtes Ereignis		Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich		
		Patientinnen und Patienten mit Ereignissen			Patientinnen und Patienten mit Ereignissen			OR ^a	[95 %-KI] ^a	p-Wert ^b
		N	n	(%)	N	n	(%)			
SUE		176	116	65,9	172	127	73,8	0,69	[0,43; 1,09]	0,127
prozedur-, geräte- und systembezogene SUE		176	6 ^c	3,4	172	0	0	13,15	[0,74; 235,29]	0,016
mindestens 1 SUE in relevanter SOC^d	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	176	23	13,1	172	22	12,8	1,02	[0,55; 1,92]	0,963
	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	176	18	10,2	172	18	10,5	0,97	[0,49; 1,94]	0,976
mindestens 1 spezifisches, nicht seltenes SUE^d	schwere Blutung	176	6 ^e	3,4	172	5	2,9	1,18	[0,35; 3,94]	0,848
	Lungenembolie	176	0	0	172	2	1,2	0,19	[0,01; 4,05]	0,158
	akutes Nierenversagen und / oder temporäre oder kontinuierliche Nierenersatztherapie	176	4	2,3	172	5	2,9	0,78	[0,21; 2,94]	0,774
a. eigene Berechnung b. p-Wert: eigene Berechnung (unbedingter exakter Test [CSZ-Methode nach [4]]). c. 4 (2,3 %) SUEs, die die DSRC-Definition erfüllen und weitere 2 SUEs bei Verdacht auf Hämoptyse ohne angiografischen Nachweis oder notwendige Behandlung, jedoch mit verlängertem Krankenhausaufenthalt. d. Angaben zu SUEs nach SOC und zu spezifischen SUEs umfassen nur die übermittelten Informationen und bilden die insgesamt erfassten SUEs nicht vollständig ab. e. umfasst auch 2 Patientinnen und Patienten mit geräte- und systembezogenen SUEs des Implantats (2 DSRC mit schweren Blutungen: Hämoptysen mit angiografischem Nachweis und Behandlung) DSRC: Device or System related complications; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; OR: Odds Ratio; SOC: System Organ Class (Systemorganklasse); SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis										

In den für die Studie MONITOR-HF berichteten Ergebnissen zeigte sich für die Gesamtrate der SUEs kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (OR: 0,69; 95 %-KI [0,43; 1,09]; p = 0,127). Prozedur-, geräte- und systembezogene SUEs konnten nur in der Interventionsgruppe auftreten (da nur hier ein Sensor implantiert wurde), und der

Unterschied zur Kontrollgruppe war statistisch signifikant (OR: 13,15; 95 %-KI [0,74; 235,29]; $p = 0,016$). Dies betraf 3,4 % der Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe.

Das PA-Druck-Monitoring geht also trotz eines gewissen Risikos für prozedur-, geräte- und systembezogener SUEs (Hinweis auf einen höheren Schaden) insgesamt nicht mit einer Erhöhung der SUE-Gesamtrate einher. Zwar wurden in der SUE-Gesamtrate auch erkrankungsbezogene Ereignisse erfasst. Aufgrund der Effektrichtung zugunsten des PA-Druck-Monitorings ist jedoch davon auszugehen, dass sich für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse insgesamt kein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden des PA-Druck-Monitorings im Vergleich zu einem nicht invasiven Monitoring ableiten lässt.

2.4 Konsequenzen für die Beleglage weiterer Endpunkte

Für Endpunkte, bei denen eine Änderung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials auch eine Änderung der Beleglage bedeuten konnte, wurde in Abschnitt 2.2 das Verzerrungspotenzial neu bewertet. Die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Beleglage für diese Endpunkte ist im Folgenden dargestellt.

Für die übrigen Endpunkte ergab sich keine Änderung der Beleglage gegenüber dem Rapid Report D23-02.

Herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung

Das nun endpunktspezifisch niedrige Verzerrungspotenzial und die damit verbundene hohe qualitative Ergebnissicherheit des Endpunkts herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung bei der Studie MONITOR-HF hat eine Änderung der Beleglage zur Folge:

Bei der Studie MONITOR-HF zeigte sich bei hoher qualitativer Ergebnissicherheit, dass bei den Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe mit PA-Druck-gestütztem Monitoring das Risiko einer HI-bedingten Krankenhausbehandlung statistisch signifikant geringer war als in der Vergleichsgruppe.

In der metaanalytischen Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Studie mit einer weiteren Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit (CHAMPION) zeigt sich ebenfalls ein statistisch signifikantes Ergebnis (siehe Abbildung 1). (Die Studie GUIDE-HF lieferte keine verwertbaren Daten für diesen Endpunkt, siehe Rapid Report D23-02 [1].)

Somit ergibt sich eine im Vergleich zum Rapid Report D23-02 höhere Aussagesicherheit und es ließ sich für den Endpunkt HI-bedingte Hospitalisierung insgesamt ein Beleg für einen höheren Nutzen des PA-Druck-gestützten Monitorings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung mit einem nicht invasiven Monitoring ableiten.

Intervention vs. Vergleich

Zeit bis zur 1. herzinsuffizienzbedingten Hospitalisierung mit ambulanter Notfallbehandlung

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

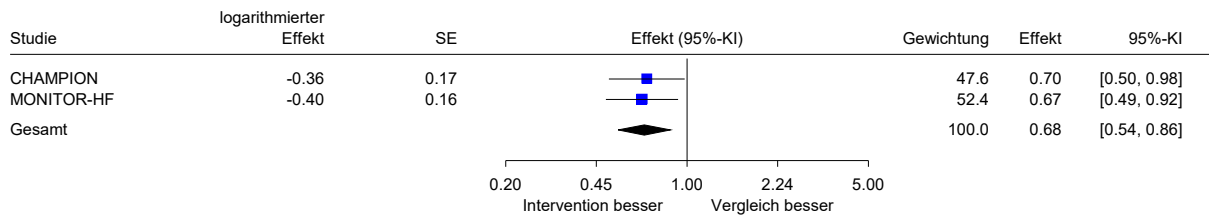


Abbildung 1: Forest Plot zum Endpunkt herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung mit ambulanter Notfallbehandlung (Hazard Ratio der Zeit-Ereignis-Analyse)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigt sich weiterhin ein endpunktspezifisch hohes Verzerrungspotenzial, sodass sich die qualitative Ergebnissicherheit nicht ändert. Es lässt sich weiterhin bei mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen des PA-Druck-gestützten Monitorings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung mit einem nicht invasiven Monitoring ableiten.

2.5 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Landkarte der Beleglage

Die nachfolgende Tabelle 3 zeigt die endpunktspezifische Beleglage der verwertbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten.

Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

	Mortalität		Morbidität					LQ	Nebenwirkungen	
	Gesamtmortalität	Kardiovaskuläre Mortalität	Herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung	Hospitalisierung jeglicher Ursache	Krankenhausverweildauer	Körperliche Belastbarkeit	Gesundheitszustand	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	SUE	prozedur-, geräte- und systembezogene SUEs
Invasives PA-Druck-gestütztes Monitoring vs. Standardversorgung mit nicht invasivem Monitoring	↔	↔	↑↑ ^a	– ^b	↗	↔	↔	↗	↔ ^c	↓
↑↑: Beleg für einen (höheren) Nutzen oder Beleg für einen geringeren Schaden ↗: Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden ↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis ↓: Hinweis auf einen (höheren) Schaden –: keine (verwertbaren) Daten berichtet a. Änderung der Beleglage im Vergleich zu D23-02 (von Hinweis zu Beleg) b. Es wurden ausschließlich Ergebnisse zu ereignisbasierten Auswertungen berichtet. c. enthält erkrankungsbezogene Ereignisse LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; PA-Druck: pulmonalarterieller Druck; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; vs.: versus										

Nutzen-Schaden-Abwägung

In der vorliegenden Bewertung zeigten sich anhand der Ergebnisse der 3 eingeschlossenen RCTs insbesondere für die HI-bedingte Hospitalisierung und die damit verbundene Krankenhausverweildauer sowie für die gesundheitsbezogene Lebensqualität ein höherer Nutzen des PA-Druck-gestützten Monitorings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung ohne invasives Monitoring.

Mithilfe des PA-Druck-gestützten Monitorings kann offensichtlich eine frühzeitige Therapieeskalation erreicht und auf diese Weise können HI-bedingte Hospitalisierungen vermieden werden. Die verkürzte Krankenhausverweildauer kann so interpretiert werden, dass das PA-Druck-gestützte Monitoring eine akute Dekompensation früher erkennt und die notwendige Therapieeskalation bzw. intravenöse Diuretikagabe zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt wird, sodass die Patientinnen und Patienten schneller wieder stabil sind und sie das Krankenhaus früher wieder verlassen können.

Betrachtet man hingegen die Ergebnisse zur Gesamtmortalität bzw. zur kardiovaskulären Mortalität, so führt das frühzeitigere Erkennen einer kardialen Dekompensation durch das invasive Monitoring offenbar nicht zu einem erkennbaren Überlebensvorteil.

Die Daten zu prozedur-, geräte- und systembezogenen SUEs zeigen ein erhöhtes Schadensrisiko durch die Implantation des Sensors (Hinweis auf höheren Schaden). In der Gesamtschau und unter Berücksichtigung der SUE-Gesamtrate, aus der sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden ergibt, stellen diese Ereignisse den höheren Nutzen der Monitoringstrategie mit PA-Drucksensor jedoch nicht in Frage.

Aufgrund der verfügbaren Daten zur Gesamtrate der SUEs im Vergleich zu einem nicht invasiven Monitoring ist nun eine endpunktübergreifende Nutzen-Schaden-Abwägung möglich. Es zeigt sich insgesamt ein höherer Nutzen der Prüfintervention im Vergleich zu einem nicht invasiven Monitoring in den Endpunkten HI-bedingte Hospitalisierungen und Krankenhausverweildauer sowie gesundheitsbezogener Lebensqualität.

3 Fazit

In die vorliegende Bewertung gingen insgesamt 3 randomisierte kontrollierte Studien mit Daten von insgesamt 1548 Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III ein.

Für den Vergleich des invasiven Monitorings des PA-Druckes mittels implantierten Sensors zu einer alleinigen Standardversorgung mit einem nicht invasiven Monitoring zeigte sich für die herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung ein Beleg für einen höheren Nutzen der Prüfintervention. Für die Krankenhausverweildauer nach herzinsuffizienzbedingter Aufnahme zeigte sich ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen des PA-druckgestützten Monitorings.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigte sich ebenfalls ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen des PA-druckgestützten Monitorings.

Neben den prozedur-, system- und gerätebezogenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen waren im Rahmen dieses Addendums erstmalig Daten zur Gesamtrate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse der Methode im Vergleich mit einer Monitoringstrategie ohne implantierten Drucksensor verfügbar. Die Daten zu prozedur-, geräte- und systembezogenen SUEs zeigen ein erhöhtes Schadensrisiko durch die Implantation des Sensors (Hinweis auf höheren Schaden). Unter Berücksichtigung der SUE-Gesamtrate ergibt sich darüber hinaus kein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden des PA-Druck-Monitorings im Vergleich zu einem nicht invasiven Monitoring.

Für die Gesamtmortalität und die kardiovaskuläre Mortalität sowie für die körperliche Belastbarkeit und den Gesundheitszustand ergibt sich ebenso kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden einer der beiden Behandlungsoptionen.

Insgesamt ergibt sich daher – im Unterschied zum Rapid Report D23-01 – ein Beleg für einen Nutzen des Monitorings des pulmonalarteriellen Druckes mit implantiertem Sensor im Vergleich zu einem nicht invasiven Monitoring.

4 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III; Rapid Report [online]. 2024 [Zugriff: 04.03.2024]. URL: <https://doi.org/10.60584/D23-02>.
2. Brugts JJ, Radhoe SP, Clephas PRD et al. Remote haemodynamic monitoring of pulmonary artery pressures in patients with chronic heart failure (MONITOR-HF): a randomised clinical trial. Lancet 2023; 401(10394): 2113-2123. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(23\)00923-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(23)00923-6).
3. Brugts JJ, Veenis JF, Radhoe SP et al. A randomised comparison of the effect of haemodynamic monitoring with CardioMEMS in addition to standard care on quality of life and hospitalisations in patients with chronic heart failure : Design and rationale of the MONITOR HF multicentre randomised clinical trial. Neth Heart J 2020; 28(1): 16-26. <https://doi.org/10.1007/s12471-019-01341-9>.
4. Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574. [https://doi.org/10.1016/0167-9473\(94\)90148-1](https://doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1).