

IQWiG-Berichte – Nr. 585

**Messung und Monitoring des  
pulmonalarteriellen Druckes  
mittels implantiertem Sensor  
zur Therapieoptimierung bei  
Herzinsuffizienz – Addendum  
zum Auftrag E15-04**

**Addendum**

Auftrag: E16-02  
Version: 1.0  
Stand: 20.04.2016

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz – Addendum zum Auftrag E15-04

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

01.03.2016

**Interne Auftragsnummer:**

E16-02

**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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**An dem Addendum beteiligte Mitarbeiter des IQWiG<sup>1</sup>:**

- Konstanze Angelescu
- Sebastian Grümer
- Charlotte Guddat
- Ulrike Lampert
- Anne Rummer
- Stefan Sauerland
- Guido Skipka
- Siw Waffenschmidt

**Schlagwörter:** Blutdrucküberwachung – Ambulante, Arteria Pulmonalis, Herzinsuffizienz, Potenzialbewertung

**Keywords:** Blood Pressure Monitoring – Ambulatory, Pulmonary Artery, Heart Failure, Assessment of Potential

<sup>1</sup> Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>iv</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>iv</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>v</b>
<b>Kurzfassung</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Methoden</b> .....	<b>3</b>
<b>3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung</b> .....	<b>3</b>
<b>3.2 Informationsbeschaffung</b> .....	<b>4</b>
3.2.1 Bibliografische Literaturrecherche .....	4
3.2.2 Systematische Übersichten .....	5
3.2.3 Suche in Studienregistern .....	5
3.2.4 Selektion relevanter Studien beziehungsweise Publikationen .....	5
<b>3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Ergebnisse</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung</b> .....	<b>6</b>
4.1.1 Bibliografische Literaturrecherche .....	6
4.1.2 Systematische Übersichten .....	7
4.1.3 Suche in Studienregistern .....	8
4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	8
<b>4.2 Darstellung zusätzlicher Dokumente zu bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien</b> .....	<b>9</b>
<b>4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien</b> .....	<b>10</b>
<b>4.4 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien</b> .....	<b>10</b>
<b>4.5 Zusammenfassung</b> .....	<b>10</b>
<b>5 Fazit</b> .....	<b>11</b>
<b>6 Literatur</b> .....	<b>12</b>
<b>Anhang A – Suchstrategien</b> .....	<b>14</b>
A.1 – Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken .....	14
A.2 – Suche in Studienregistern .....	17
<b>Anhang B – Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen</b> .....	<b>19</b>
<b>Anhang C – Liste der gesichteten systematischen Übersichten</b> .....	<b>23</b>

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogene abgeschlossene Studien .....	3
Tabelle 2: Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Einschluss von Studien beziehungsweise Dokumenten .....	4
Tabelle 3: In Studienregistern zusätzlich identifizierte Studien beziehungsweise Dokumente .....	8
Tabelle 4: Zusätzlich identifizierte Studien beziehungsweise Dokumente.....	9

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche einschließlich des Literaturscreenings .....	7

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AS	Antragsteller
COPD	Chronic obstructive Pulmonary Disease (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
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

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 01.03.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag E15-04 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e SGB V) der Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz“ zu überprüfen.

## **Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz“ festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E15-04 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien beziehungsweise Dokumente zu relevanten Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern zu können.

## **Methoden**

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) beziehungsweise Dokumente zu RCTs eingeschlossen, die die Methode der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz – im Folgenden auch als PA-Druck-Monitoring bezeichnet – im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogen worden waren.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database. In Erwartung des Auftrags fand die letzte Suche am 17.02.2016 statt. Darüber hinaus wurden systematische Übersichten sowie öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den im Methodenpapier des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

## **Ergebnisse**

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden keine zusätzlichen abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert.

Zusätzlich identifizierte Auswertungen zu einer abgeschlossenen Studie, die in der Potenzialbewertung bereits herangezogen worden war, führten nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials.

### ***Fazit***

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren Dokumente besitzt die Methode weiterhin Potenzial. Über die bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern zu können.

## 1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 01.03.2016 mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag E15-04 (Bewertung des Potenzials der Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz“) beauftragt.

Gegenstand der Beauftragung war, die Aussagen zum Potenzial des gemäß § 137e SGB V positiv beschiedenen Antragsgegenstands

- Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium New York Heart Association (NYHA) III

zu überprüfen.

## 2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Methode „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantiertem Sensor zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz“ festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E15-04 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien beziehungsweise Dokumente zu relevanten Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern zu können.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG.

### 3 Methoden

#### 3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

Die im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogenen Studien sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogene abgeschlossene Studien

Studie	Vom AS eingereichte Dokumente	Ergänzend herangezogene Dokumente	Studientyp
CHAMPION – CardioMEMS Heart Sensor Allows Monitoring of Pressure to Improve Outcomes in NYHA Class III Heart Failure Patients	[1]	[2,3]	RCT
AS: Antragsteller; NYHA: New York Heart Association; RCT: randomisierte kontrollierte Studie			

Laufende, geplante oder abgebrochene Studien wurden vom Antragsteller (AS) nicht angegeben (siehe Abschnitte 2.4.1 und 2.4.2 in der Potenzialbewertung E15-04).

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde geprüft, ob bei einer systematischen Literaturrecherche zusätzliche Dokumente (Publikationen, Ergebnisberichte oder Studienregistereinträge) zu den bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen Studien oder zusätzliche abgeschlossene Studien identifiziert werden, die die getroffene Einschätzung, dass die gegenständliche Methode Potenzial hat, infrage stellen beziehungsweise ihren Nutzen bereits hinreichend belegen könnten. Darüber hinaus wurde geprüft, ob zusätzliche laufende Studien identifiziert werden, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern zu können.

Es ergaben sich die folgenden Kriterien für den Einschluss von Studien beziehungsweise Dokumenten in die Untersuchung:

Tabelle 2: Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Einschluss von Studien beziehungsweise Dokumenten

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Population: Herzinsuffizienzpatienten der Klasse NYHA III mit mindestens einem vorherigen Krankenhausaufenthalt aufgrund der Herzinsuffizienz im vergangenen Jahr
E2	Prüfintervention: invasives PA-Druck-Monitoring (ggf. zusätzlich zum Standard-Monitoring) <i>Kernmerkmale: regelmäßige Messung des PA-Drucks mithilfe eines dauerhaft in der Pulmonalarterie implantierten Sensors mit zugehöriger Hard- und Software zur Signalverarbeitung und Anzeige des Messergebnisses</i>
E3	Vergleichsintervention: keine zusätzliche oder jegliche andere Monitoringstrategie (ohne invasive PA-Druck-Messung)
E4	Patientenrelevante Endpunkte, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesamtmortalität</li> <li>▪ kardiale Mortalität</li> <li>▪ Morbidität, insbesondere kardiale Morbidität, z. B. klinische Symptomatik, therapiebedürftige Herzrhythmusstörungen, andere vaskuläre Ereignisse</li> <li>▪ Hospitalisierungen jeglicher Ursache</li> <li>▪ herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen</li> <li>▪ gesundheitsbezogene Lebensqualität</li> <li>▪ Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit</li> <li>▪ unerwünschte Wirkungen und Komplikationen</li> </ul>
E5	randomisierte kontrollierte Studie
E6	keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen
E7	Dokument nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogen
E8	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup> oder laufende Studie
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht entsprechend ICH E3 [4] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [5] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Conference of Harmonization; NYHA: New York Heart Association; PA-Druck: pulmonalarterieller Druck</p>	

## 3.2 Informationsbeschaffung

### 3.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials

- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.1. In Erwartung des Auftrags fand die letzte Suche am 17.02.2016 statt.

### **3.2.2 Systematische Übersichten**

Relevante systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Publikationen beziehungsweise Studien gesichtet.

### **3.2.3 Suche in Studienregistern**

Die folgenden öffentlich zugänglichen Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov [online]. URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal [online]. URL: <http://apps.who.int/trialsearch>
- European Medicines Agency. EU Clinical Trials Register [online]. URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu>

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.2. In Erwartung des Auftrags fand die Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern am 21.01.2016 statt.

### **3.2.4 Selektion relevanter Studien beziehungsweise Publikationen**

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Zitate wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen wurden in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst. Die im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche identifizierten relevanten systematischen Übersichten wurden nach weiteren potenziell relevanten Studien durchsucht, deren Relevanz von 2 Reviewern unabhängig voneinander geprüft wurde. Auch die Informationen aus öffentlich zugänglichen Studienregistern wurden von 2 Reviewern unabhängig voneinander auf ihre Relevanz bewertet.

### **3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse**

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den im Methodenpapier des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

## **4 Ergebnisse**

### **4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

#### **4.1.1 Bibliografische Literaturrecherche**

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken einschließlich des Literaturscreenings gemäß den oben genannten Kriterien für den Einschluss.

Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang B.

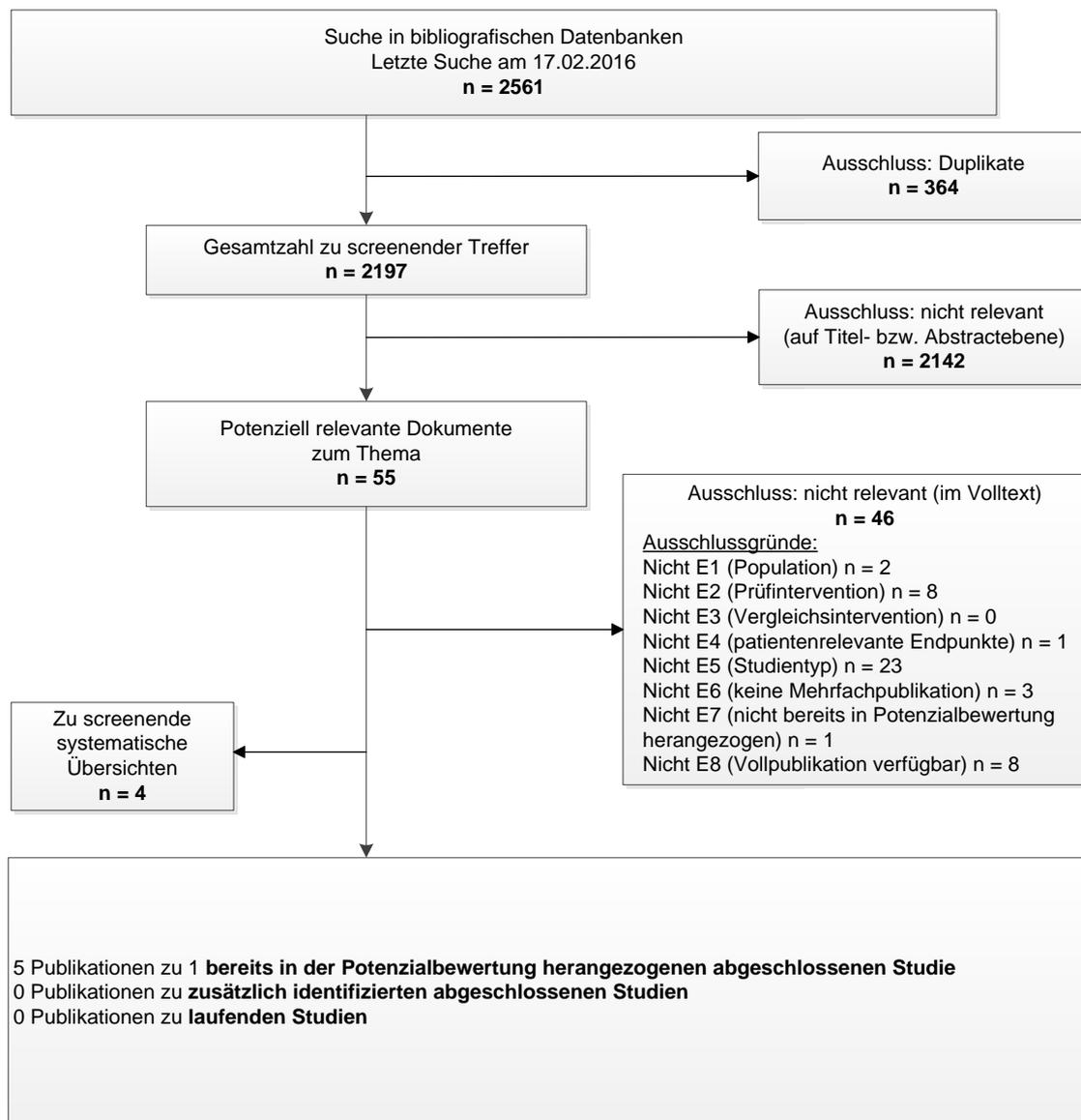


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche einschließlich des Literaturscreenings

#### 4.1.2 Systematische Übersichten

Im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche wurden 4 relevante systematische Übersichten identifiziert (siehe Abbildung 1) – die entsprechenden Zitate finden sich in Anhang C. Deren Sichtung ergab keine weiteren relevanten Publikationen zu bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen Studien und keine Studien, die nicht über andere Rechercheschritte identifiziert wurden.

### 4.1.3 Suche in Studienregistern

Durch die Suche in den in Abschnitt 3.2.3 genannten öffentlich zugänglichen Studienregistern wurden 1 zusätzlich relevanter Studienregistereintrag und Ergebnisbericht zu der bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen Studie identifiziert (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: In Studienregistern zusätzlich identifizierte Studien beziehungsweise Dokumente

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
<b>Zusätzliche Dokumente zu bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien</b>			
NCT00531661	CHAMPION	ClinicalTrials.gov [6]	ja [7]
<b>Zusätzlich identifizierte abgeschlossene Studien</b>			
keine			
<b>Zusätzlich identifizierte laufende Studien</b>			
keine			

### 4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die durch die systematischen Recherchen im Rahmen des Addendums zusätzlich identifizierten Studien beziehungsweise Dokumente sind in Tabelle 4 dargestellt. Insgesamt wurden 7 Dokumente herangezogen.

Tabelle 4: Zusätzlich identifizierte Studien beziehungsweise Dokumente

Studie	Dokumente	Studientyp
<b>Dokumente zu bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien</b>		
CHAMPION	Designpublikation [8] Vollpublikation (Daten zum verlängerten Follow-up) [2] <sup>a</sup> Vollpublikation (Subgruppenanalysen) [9-11] Ergebnisbericht im Registereintrag [7] Registereintrag [6]	RCT
<b>Zusätzlich identifizierte abgeschlossene Studien</b>		
keine		
<b>Zusätzlich identifizierte laufende Studien</b>		
keine		
a: Die Publikation wurde bereits für die Potenzialbewertung E15-04 ergänzend herangezogen. RCT: randomisierte kontrollierte Studie		

#### 4.2 Darstellung zusätzlicher Dokumente zu bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien

Die zusätzlich zu den Antragsunterlagen identifizierten 7 Dokumente (5 Publikationen, 1 Registereintrag und 1 Ergebnisbericht im Registereintrag) zur abgeschlossenen CHAMPION-Studie werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt.

Bei der Publikation Adamson 2011 [8] handelt es sich um eine Designpublikation, bei den weiteren 4 um Vollpublikationen mit weiteren Auswertungen: Die Publikation Abraham 2016 [2], die erst nach der bibliografischen Literaturrecherche des AS für die Potenzialbewertung veröffentlicht wurde und nicht Teil der Antragsunterlagen war (siehe Abschnitt 2.6.2 der Potenzialbewertung E15-04), beinhaltet unter anderem Ergebnisse zum zusätzlichen Endpunkt Gesamthospitalisierungen und wurde bereits im Rahmen der Potenzialbewertung E15-04 ergänzend herangezogen (siehe Abschnitt 2.4.2 der Potenzialbewertung E15-04). Die übrigen 3 Publikationen enthalten Ergebnisse aus Subgruppenanalysen zu Patienten mit PA-Druck > 25 mmHg und ≤ 25 mmHg [11], mit hoher und niedriger linksventrikulärer Ejektionsfraktion (≥ 40 %, ≥ 50 % und < 40 %) [9] sowie mit und ohne chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) [10].

Der Registereintrag [6,7] enthält zusätzliche Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen, unter anderem auch zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUE) jeglicher Ursache. Die Rate der Patienten mit SUE jeglicher Ursache betrug 121 / 270 (44,81 %) in der Interventionsgruppe und 155 / 280 (55,36 %) in der Kontrollgruppe. Die SUE beinhalten den primären Studienendpunkt herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen, bei dem sich ein statistisch signifikanter Vorteil der Intervention zeigte. Insgesamt bleibt die Aussagekraft der Daten begrenzt, da keine Aussagen über zusätzliche oder vermiedene SUE durch das

Implantat im Vergleich zu einer Patientengruppe ohne Implantat möglich sind (siehe Abschnitt 2.5.2 der Potenzialbewertung E15-04).

Die Ergebnisse der zusätzlichen Dokumente führten nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials.

#### **4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien**

Es wurden keine zusätzlichen abgeschlossenen Studien identifiziert.

#### **4.4 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien**

Es wurden keine zusätzlichen laufenden Studien identifiziert.

#### **4.5 Zusammenfassung**

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden keine zusätzlichen abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert.

Zusätzlich identifizierte Auswertungen zu einer abgeschlossenen Studie, die in der Potenzialbewertung bereits herangezogen worden war, führten nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials.

## **5 Fazit**

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren Dokumente besitzt die Methode weiterhin Potenzial. Über die bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern zu können.

## 6 Literatur

1. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 377(9766): 658-666.
2. Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, Lindenfeld JA, Bauman JG, Adamson PB. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. *Lancet* 2016; 387(10017): 453-461.
3. Food and Drug Administration. CardioMEMS Champion HF monitoring system: FDA executive summary; addendum [online]. [Zugriff: 10.12.2015]. URL: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/CirculatorySystemDevicesPanel/UCM282272.pdf>.
4. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 30.11.1995 [Zugriff: 09.03.2012]. URL: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3_Guideline.pdf).
5. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
6. CardioMEMS. CardioMEMS heart sensor allows monitoring of pressure to improve outcomes in NYHA class III heart failure patients (CHAMPION): full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 16.01.2015 [Zugriff: 22.03.2016]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00531661>.
7. CardioMEMS. CardioMEMS heart sensor allows monitoring of pressure to improve outcomes in NYHA class III heart failure patients (CHAMPION): study results [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 16.01.2015 [Zugriff: 22.03.2016]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00531661>.
8. Adamson PB, Abraham WT, Aaron M, Aranda JM Jr, Bourge RC, Smith A et al. CHAMPION trial rationale and design: the long-term safety and clinical efficacy of a wireless pulmonary artery pressure monitoring system. *J Card Fail* 2011; 17(1): 3-10.
9. Adamson PB, Abraham WT, Bourge RC, Costanzo MR, Hasan A, Yadav C et al. Wireless pulmonary artery pressure monitoring guides management to reduce decompensation in heart failure with preserved ejection fraction. *Circ Heart Fail* 2014; 7(6): 935-944.

10. Krahnke JS, Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Bauman J, Ginn G et al. Heart failure and respiratory hospitalizations are reduced in patients with heart failure and chronic obstructive pulmonary disease with the use of an implantable pulmonary artery pressure monitoring device. *J Card Fail* 2015; 21(3): 240-249.
11. Benza RL, Raina A, Abraham WT, Adamson PB, Lindenfeld J, Miller AB et al. Pulmonary hypertension related to left heart disease: insight from a wireless implantable hemodynamic monitor. *J Heart Lung Transplant* 2015; 34(3): 329-337.
12. Wong SSL, 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.
13. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgings JPT, Green S (Ed.). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0*. 20.03.2011 [Zugriff: 25.11.2014]. URL: [http://handbook.cochrane.org/chapter\\_6/6\\_searching\\_for\\_studies.htm](http://handbook.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm).

## Anhang A – Suchstrategien

### A.1 – Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

#### 1. Embase

##### *Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2016 February 16

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [12] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [12] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp Breast Tumor/
1	exp Heart Failure/
2	heart failure*.ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Lung Artery Pressure/
5	exp hemodynamics/
6	(pulmonary adj3 artery adj3 pressure*).ti,ab.
7	h?emodynamic*.ti,ab.
8	(atrial adj3 pressure*).ti,ab.
9	or/4-8
10	exp Medical Device/
11	(cardiomems* or wireless* or implant* or sensor).ti,ab.
12	or/10-11
13	and/3,9,12
14	(random* or double-blind*).tw.
15	placebo*.mp.
16	or/14-15
17	meta analysis.sh.
18	(meta analysis or systematic review or medline).tw.
19	or/17-18
20	or/16,19
21	and/13,20
22	exp animal/ not exp human/
23	21 not 22
24	23 not medline*.cr.

#	Searches
25	24 not (Conference Abstract or Conference Review).pt.

## 2. MEDLINE

### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations February 16, 2016,
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 1 2016,
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update February 16, 2016

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [12] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [13] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	exp Heart Failure/
2	heart failure*.ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Hemodynamics/
5	(pulmonary adj3 artery adj3 pressure*).ti,ab.
6	h?emodynamic*.ti,ab.
7	(atrial adj3 pressure*).ti,ab.
8	or/4-7
9	(cardiomems* or wireless* or implant* or sensor).ti,ab.
10	and/3,8-9
11	randomized controlled trial.pt.
12	controlled clinical trial.pt.
13	randomized.ab.
14	placebo.ab.
15	drug therapy.fs.
16	randomly.ab.
17	trial.ab.
18	groups.ab.
19	or/11-18
20	exp animals/ not humans.sh.
21	19 not 20

#	Searches
22	cochrane database of systematic reviews.jn.
23	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
24	meta analysis.pt.
25	or/22-24
26	or/21,25
27	and/10,26
28	remove duplicates from 27

### 3. PubMed

#### *Suchoberfläche: NLM*

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search heart failure* [TIAB]
#2	Search (pulmonary [TIAB] AND artery [TIAB] AND pressure* [TIAB])
#3	Search (atrial [TIAB] AND pressure* [TIAB])
#4	Search hemodynamic* [TIAB] OR haemodynamic* [TIAB]
#5	Search #2 or #3 or #4
#6	Search (cardiomems* [TIAB] OR wireless* [TIAB] OR implant* [TIAB] OR sensor [TIAB])
#7	Search #1 AND #5 AND #6
#8	Search (#7 NOT medline[sb])
#9	Search (random*[tiab] or placebo[tiab] or trial[tiab] or groups[tiab])
#10	Search (search[tiab] or meta analysis[tiab] or MEDLINE[tiab] or systematic review[tiab])
#11	Search #8 AND (#9 or #10)

### 4. The Cochrane Library

#### *Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 2 of 12, February 2016
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 1 of 12, January 2016

- Database of Abstracts of Reviews of Effects: Issue 2 of 4, April 2015
- Health Technology Assessment Database: Issue 1 of 4 Jan 2016

ID	Search
#1	[mh "Heart Failure "]
#2	heart failure*:ti,ab
#3	{or #1-#2}
#4	[mh Hemodynamics]
#5	(pulmonary near/3 artery near/3 pressure*):ti,ab
#6	h?emodynamic*:ti,ab
#7	(atrial near/3 pressure*):ti,ab
#8	{or #4-#7}
#9	(cardiomems* or wireless* or implant* or sensor):ti,ab
#10	#3 and #8 and #9 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) and Trials
#11	heart failure*
#12	pulmonary near/3 artery near/3 pressure*
#13	h?emodynamic*
#14	atrial near/3 pressure*
#15	cardiomems* or wireless* or implant* or sensor
#16	(#1 or #11) and (#4 or #12 or #13 or #14) and #15 in Other Reviews and Technology Assessments

## A.2 – Suche in Studienregistern

### 1. ClinicalTrials.gov

*Anbieter: U.S. National Institutes of Health*

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

Suchstrategie
( cardiomems OR wireless OR implant OR implantation OR sensor ) AND ( monitor OR monitoring ) AND heart failure [DISEASE]

### 2. EU Clinical Trials Register

*Anbieter: European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

**Suchstrategie**

(cardiomems OR wireless OR implant OR implantation OR sensor OR device) AND (monitor OR monitoring) AND („heart failure“)

**3. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal**

*Anbieter: World Health Organization*

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

**Suchstrategie 1**

cardiomems AND heart failure AND monitoring OR wireless AND heart failure AND monitoring OR implant AND heart failure AND monitoring OR implantation AND heart failure AND monitoring OR sensor AND heart failure AND monitoring OR device AND heart failure AND monitoring

**Suchstrategie 2**

cardiomems AND heart failure AND monitor OR wireless AND heart failure AND monitor OR implant AND heart failure AND monitor OR implantation AND heart failure AND monitor OR sensor AND heart failure AND monitor OR device AND heart failure AND monitor

## **Anhang B – Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen**

### **Nicht E1 – Studienpopulation**

1. Flu HC, Tamsma JT, Lindeman JHN, Hamming JF, Lardenoye JHP. A systematic review of implementation of established recommended secondary prevention measures in patients with PAOD. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 39(1): 70-86.
2. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010; 122(4): 325-332.

### **Nicht E2 – Prüflintervention**

1. Blair TL. Device diagnostics and early identification of acute decompensated heart failure: a systematic review. *J Cardiovasc Nurs* 2014; 29(1): 68-81.
2. Bourge RC, Abraham WT, Adamson PB, Aaron MF, Aranda JM Jr, Magalski A et al. Randomized controlled trial of an implantable continuous hemodynamic monitor in patients with advanced heart failure: the COMPASS-HF study. *J Am Coll Cardiol* 2008; 51(11): 1073-1079.
3. Boyne JJJ, Vrijhoef HJM, Crijns HJGM, De Weerd G, Kragten J, Gorgels APM. Tailored telemonitoring in patients with heart failure: results of a multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2012; 14(7): 791-801.
4. Crossley GH, Chen J, Choucair W, Cohen TJ, Gohn DC, Johnson WB et al. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54(22): 2012-2019.
5. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384(9943): 583-590.
6. O'Connor E, Fraser JF. How can we prevent and treat cardiogenic shock in patients who present to non-tertiary hospitals with myocardial infarction? A systematic review. *Med J Aust* 2009; 190(8): 440-445.
7. Vaes AW, Cheung A, Atakhorrani M, Groenen MTJ, Amft O, Franssen FME et al. Effect of 'activity monitor-based' counseling on physical activity and health-related outcomes in patients with chronic diseases: a systematic review and meta-analysis. *Ann Med* 2013; 45(5-6): 397-412.
8. Zile MR, Bourge RC, Bennett TD, Stevenson LW, Cho YK, Adamson PB et al. Application of implantable hemodynamic monitoring in the management of patients with diastolic heart failure: a subgroup analysis of the COMPASS-HF trial. *J Card Fail* 2008; 14(10): 816-823.

**Nicht E4 – Patientenrelevante Endpunkte**

1. Costanzo MR, Stevenson LW, Adamson PB, Desai AS, Heywood JT, Bourge RC et al. Interventions linked to decreased heart failure hospitalizations during ambulatory pulmonary artery pressure monitoring. *JACC Heart Fail* 02.02.2016 [Epub ahead of print].

**Nicht E5 – Studientyp**

1. Reports from the American College of Cardiology 53rd Annual Scientific Session. *British Journal of Cardiology* 2004; 11(2): 99-104.
2. Coletta A, Thackray S, Nikitin N, Cleland JGF. Clinical trials update: Highlights of the scientific sessions of the American College of Cardiology 2002: LIFE, DANAMI 2, MADIT-2, MIRACLE-ICD, OVERTURE, OCTAVE, ENABLE 1 & 2, CHRISTMAS, AFFIRM, RACE, WIZARD, AZACS, REMATCH, BNP trial and HARDBALL. *Eur J Heart Fail* 2002; 4(3): 381-388.
3. Coons KC, Waksman R. Summary of 'Hot Line' sessions presented at the European Society of Cardiology Congress 2008: August 30, 2008 to September 3, 2008, Munich, Germany. *Cardiovasc Revasc Med* 2009; 10(1): 2-4.
4. Efremidis M, Pappas L, Sideris A, Filippatos G. Management of atrial fibrillation in patients with heart failure. *J Card Fail* 2008; 14(3): 232-237.
5. Gaddam KK, Jarreau T, Ventura H. Developments in heart failure 2010. *Congest Heart Fail* 2011; 17(2): 93-101.
6. Goldberg LR, Jessup M. Stage B heart failure: management of asymptomatic left ventricular systolic dysfunction. *Circulation* 2006; 113(24): 2851-2860.
7. Imazio M, Cotroneo A, Gaschino G, Chinaglia A, Gareri P, Lacava R et al. Management of heart failure in elderly people. *Int J Clin Pract* 2008; 62(2): 270-280.
8. Kaymaz C, Tokgozoglu L. Highlights from ACC 15 scientific sessions: part 2. *Anadolu Kardiyol Derg* 2015; 15(7): 596-600.
9. Koniari K, Parissis J, Paraskevaidis I, Anastasiou-Nana M. Treating volume overload in acutely decompensated heart failure: established and novel therapeutic approaches. *Eur Heart J* 2012; 1(3): 256-268.
10. Lang SA, O'Neill B, Waterworth P, Bilal H. Can the temporary use of right ventricular assist devices bridge patients with acute right ventricular failure after cardiac surgery to recovery? *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2014; 18(4): 499-510.
11. Lopes RD, Chan M, Melloni C, Jolicoeur EM, Allen LA, Shah BR et al. Late-breaking trials summary from the 2008 American College of Cardiology Scientific Sessions, March 29 to April 1, Chicago, IL. *Am Heart J* 2008; 156(1): 7-12.
12. McKelvie RS. Heart failure. *Am Fam Physician* 2012; 86(2): 182-184.

13. Mehra MR, Rockman HA, Greenberg BH. Highlights of the 2007 Scientific Meeting of the Heart Failure Society of America: Washington, DC, September 16-19, 2007. *J Am Coll Cardiol* 2008; 51(3): 320-327.
14. Mehra MR, Rockman HA, Greenberg BH. Highlights of the 2008 Scientific Sessions of the Heart Failure Society of America: Toronto, Ontario, Canada, September 20-23, 2008. *J Am Coll Cardiol* 2009; 53(6): 514-522.
15. Mills JS, Adams GL, Tricoci P, Melloni C, Joliceur EM, Wang TW et al. Highlights from the 20th Scientific Sessions of the American Heart Association: November 12 to 15, 2006, Chicago, Illinois. *Am Heart J* 2007; 153(2): 213-223.
16. Muller P, Rosenkranz S, Adam O, Custodis F, Bohm M. Clinical trial updates and hotline sessions presented at the European Society of Cardiology Congress 2008. *Clin Res Cardiol* 2008; 97(12): 851-864.
17. Nohria A, Lewis E, Stevenson LW. Medical management of advanced heart failure. *J Am Med Assoc* 2002; 287(5): 628-640.
18. Resnic FS, Desai A. Highlights from the 57th Annual Scientific Session of the American College of Cardiology. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 136(1): 244-247.
19. Russell SD. Beyond angiotensin-converting enzyme inhibitors and beta-blockers: nonpharmacologic therapy for chronic heart failure. *Advanced Studies in Medicine* 2006; 6(1): 16-23.
20. Samson R, Ramachandran R, Le Jemtel TH. Systolic heart failure: knowledge gaps, misconceptions, and future directions. *Ochsner J* 2014; 14(4): 569-575.
21. Sandhu AT, Goldhaber-Fiebert JD, Owens DK, Turakhia MP, Kaiser DW, Heidenreich PA. Cost-effectiveness of implantable pulmonary artery pressure monitoring in chronic heart failure. *JACC Heart Fail* 10.02.2016 [Epub ahead of print].
22. Stiller B. Management of myocarditis in children: the current situation. In: Finn A, Pollard A (Ed). *Hot topics in infection and immunity in children IV*. New York: Springer; 2008. S. 196-215. (Advances in Experimental Medicine and Biology; Band 609).
23. Yamada H. Report of the American College of cardiology (ACC) scientific sessions 2013, San Francisco: highlighting late-breaking trials. *Circ J* 2013; 77(5): 1139-1145.

#### **Nicht E6 – Keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen**

1. Abraham WT. Disease management: remote monitoring in heart failure patients with implantable defibrillators, resynchronization devices, and haemodynamic monitors. *Europace* 2013; 15(Suppl 1): i40-i46.
2. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC. Erratum: "Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial" (*Lancet* 2011; 377(9766): 658-666). *Lancet* 2012; 379(9814): 412.

3. Raina A, Abraham WT, Adamson PB, Bauman J, Benza RL. Limitations of right heart catheterization in the diagnosis and risk stratification of patients with pulmonary hypertension related to left heart disease: insights from a wireless pulmonary artery pressure monitoring system. *J Heart Lung Transplant* 2015; 34(3): 438-447.

#### **Nicht E7 – Dokument nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogen**

1. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 377(9766): 658-666.

#### **Nicht E8 – Vollpublikation verfügbar oder laufende Studie**

1. Abraham W, Adamson P, Raval N, Stevenson L, Bauman J, Neville S et al. The malignant effect of acute decompensation in patients with chronic heart failure: insights from the CHAMPION trial. *Eur Heart J* 2012; 33(Suppl 1): 962.

2. Abraham WT, Adamson PB, Stevenson LW, Costanzo MR, Bourge RC, Bauman J et al. Pulmonary artery pressure management in heart failure patients with cardiac resynchronization therapy or implantable cardioverter defibrillator devices significantly reduces hospitalizations and mortality above and beyond background guideline-directed medical therapy. *Heart Rhythm* 2015; 12(5 Suppl 1): S85.

3. Adamson P, Abraham W, Stevenson L, Bourge R, Raval N, Bauman J et al. Targeting pulmonary artery pressures in the treatment of chronic heart failure: insights from the CHAMPION trial. *Eur Heart J* 2012; 33(Suppl 1): 650-651.

4. Benza R, Bourge R, Adamson P, Abraham W, Yadav J. Heart failure hospitalizations are reduced in heart failure patients with comorbid pulmonary hypertension using a wireless implanted pulmonary artery pressure monitoring system. *J Card Fail* 2012; 18(8 Suppl 1): S99.

5. Goldberg LR, Desai AS, Costanzo MR, Stevenson LW, Adamson PB, Heywood JT et al. Pressure for action: implantable pulmonary artery pressure sensor measurements alone beat clinical signs to guide prevention of heart failure hospitalizations. *Heart Rhythm* 2015; 12(5 Suppl 1): S82-S83.

6. Krahnke JS, Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Bauman J, Ginn G. Heart failure and respiratory hospitalizations are reduced in heart failure subjects with chronic obstructive pulmonary disease using an implantable pulmonary artery pressure monitoring device. *J Card Fail* 2015; 21(3): 240–249.

7. Miller AB, Teerlink J, Carson P, Levy W, Chung E, Gilbert E et al. Impact of remote, wireless pulmonary artery hemodynamic monitoring in patients with atrial fibrillation and chronic heart failure: insights from the champion trial. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59(13 Suppl 1): E868.

8. Shil AB. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring. *Lancet* 2011; 377(9784): 2176.

**Anhang C – Liste der gesichteten systematischen Übersichten**

1. Alba AC, Agoritsas T, Jankowski M, Courvoisier D, Walter SD, Guyatt GH et al. Risk prediction models for mortality in ambulatory patients with heart failure a systematic review. *Circ Heart Fail* 2013; 6(5): 881-889.
2. Badar AA, Brunton APT, Mahmood AH, Dobbin S, Pozzi A, McMinn JF et al. The management of patients with aortic regurgitation and severe left ventricular dysfunction: a systematic review. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2015; 13(8): 915-922.
3. Giamouzis G, Mastrogiannis D, Koutrakis K, Karayannis G, Parisis C, Rountas C et al. Telemonitoring in chronic heart failure: a systematic review. *Cardiol Res Pract* 2012; 2012: 410820.
4. Maric B, Kaan A, Ignaszewski A, Lear SA. A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. *Eur J Heart Fail* 2009; 11(5): 506-517.