

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 27.02.2020 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags E19-09 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e SGB V) der Methode Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit (KHK) zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Phonokardiografie zum Ausschluss einer KHK festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E19-09 herangezogenen Unterlagen weitere relevante 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 zu liefern.

Methoden

Es wurden prospektive diagnostische Querschnittsstudien der Phase 3 (Anwendungssituation bei unbekanntem Krankheitsstatus) beziehungsweise randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen, die die Methode der Phonokardiografie zum Ausschluss einer KHK im Hinblick auf die diagnostische Güte beziehungsweise im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde 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 und Cochrane Database of Systematic Reviews. Die letzte Suche fand am 21.04.2020 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 orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine zusätzlichen Studien zum antragsgegenständlichen Medizinprodukt (CADScor) zur Erbringung der Phonokardiografie (siehe Auftrag E19-09) identifiziert, die den Kriterien für den Studieneinschluss entsprechen. Es wurden jedoch 2 zusätzliche abgeschlossene Studien zur Phonokardiografie mit berichteten Ergebnissen identifiziert. Von diesen wurde 1 (Akay 1992) lediglich formal eingeschlossen, da sie keines der festgelegten Einschlusskriterien nachweislich verletzte, jedoch vor dem Hintergrund des Durchführungszeitpunkts eine Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die gegenwärtige Versorgung überaus fraglich ist.

Die für die 2. zusätzliche abgeschlossene Studie TURBULENCE berichteten Ergebnisse zur diagnostischen Güte der Phonokardiografie unter Anwendung des Medizinprodukts CADence sind nicht geeignet, darauf ein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative zum Ausschluss einer stenosierenden KHK zu begründen. Eventuell könnte die niedrigere Testgüte, die in TURBULENCE im Vergleich zu den potenzialbegründenden Studien AdoptCAD und Dan-NICAD I ermittelt wurde, durch das Studiendesign erklärbar sein, welches eine bessere Evidenzstufe aufweist. Naheliegend ist jedoch, dass Abweichungen in der Ausgestaltung und Anwendung der jeweiligen Produkte die Unterschiede der berichteten Testgüteregebnisse zu CADence im Vergleich zu CADScor begründen. Die Ergebnisse der Informationsbeschaffung führten nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials für die Phonokardiografie unter Anwendung von CADScor.

Es wurden 1 abgeschlossene Studie (AMBIENCE) und 2 abgebrochene Studien (CADENCE, SM-C103) sowie 1 Studie mit unklarem Status (SOLDIER) ohne berichtete Ergebnisse identifiziert, deren Relevanz für die vorliegende Bewertung nicht abschließend geklärt werden konnte. Selbiges gilt für eine zusätzlich identifizierte laufende Studie (CAD-det-Research-Study). Zu den aktuell laufenden Studien zur Phonokardiografie zum Ausschluss einer KHK (AKUSTIK, Dan-NICAD II und FILTER-SCAD) gibt es keine neuen Informationen und es wird auf die Potenzialbewertung E19-09 verwiesen.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren abgeschlossenen Studien besitzt die Phonokardiografie zum Ausschluss einer KHK weiterhin Potenzial. Für die Phonokardiografie zum Ausschluss einer KHK unter Anwendung des Medizinprodukts CADence lässt sich jedoch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten. Ob die weiteren gefundenen abgeschlossenen oder abgebrochenen Studien sowie die Studie mit unklarem Status grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern, ist derzeit nicht abschließend beurteilbar. Selbiges gilt für die identifizierte zusätzliche laufende Studie.