

## **Kurzfassung**

Im Rahmen des Generalauftrags zu den diagnostischen Verfahren kardiale Computertomografie (CT) und kardiale Magnetresonanztomografie (MRT) wurde das Thema „CT- oder MRT-Diagnostik bei Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit: eine Evidenzkartierung“ bearbeitet.

## **Fragestellung**

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist eine Kartierung der Evidenz zu nicht invasiven diagnostischen Verfahren mittels computertomografischer Koronarangiografie und Magnetresonanztomografie

- im Vergleich zur invasiven Koronarangiografie ggf. mit Messung der fraktionellen Flussreserve sowie zu den nicht invasiven Verfahren Myokard-Perfusions-Single-Photonen-Emissions-Computer-Tomografie, Stress-Echokardiografie, Belastungs-Elektrokardiogramm und computertomografische Messung der fraktionellen Flussreserve auf Basis von randomisierten kontrollierten Studien oder
- im Abgleich mit der invasiven Koronarangiografie ggf. mit Messung der fraktionellen Flussreserve oder mit der klinischen Nachbeobachtung als Referenztest auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte

bei Personen mit Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit hinsichtlich ausgewählter patientenrelevanter Endpunkte bzw. Zielgrößen.

## **Methoden**

Die Evidenzkartierung wurde auf Basis systematischer Übersichten vorgenommen. Evidenzbasierte Leitlinien wurden ergänzend hinzugezogen. Die Zielpopulation der Evidenzkartierung bildeten Personen mit Verdacht auf chronische koronare Herzkrankheit (KHK).

In systematischen Übersichten auf Basis von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) stellten die nicht invasiven diagnostischen Verfahren computertomografische Angiografie (CTA) und Stress-MRT die Prüflinterventionen dar. Als Vergleichsintervention galten nicht invasive funktionelle diagnostische Verfahren und die invasive Koronarangiografie (ICA) ggf. mit Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR). Für die Darstellung in dieser Evidenzkartierung wurden die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität, Myokardinfarkt und Notwendigkeit einer nachgeschalteten ICA ausgewählt.

In systematischen Übersichten auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte stellten die nicht invasiven diagnostischen Verfahren CTA und Stress-MRT die Indextests dar. Als Referenztest galt die ICA ggf. mit FFR-Messung oder die klinische Nachbeobachtung. Für die Darstellung in dieser Evidenzkartierung wurden beispielhaft die Sensitivität und Spezifität als Zielgrößen ausgewählt. Weitere Maßzahlen wurden ohne weitere Betrachtung tabellarisch extrahiert.

Eine fokussierte Recherche nach systematischen Übersichten wurde in der Datenbank MEDLINE sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence und der Agency for Healthcare Research and Quality durchgeführt. Die Suche wurde auf das Publikationsdatum ab 2015 eingeschränkt. Ergänzend erfolgte eine orientierende Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien. Die Selektion relevanter systematischer Übersichten und evidenzbasierter Leitlinien erfolgte durch 1 Person. Die relevanten Dokumente wurden anschließend von einer 2. Person überprüft.

Im Rahmen dieser Evidenzkartierung wurden je Prüfintervention bzw. Indextest maximal 8 systematische Übersichten herangezogen. Die Ergebnisse hieraus wurden tabellarisch dargestellt und deskriptiv zusammengefasst. Darüber hinaus wurden die Empfehlungen ausgewählter Leitlinien dargestellt.

Aussagen zum Nutzen und Schaden wurden nicht getroffen.

### ***Ergebnisse***

Über die fokussierte Recherche wurden 24 systematische Übersichten als relevant für die Fragestellung der Evidenzkartierung identifiziert. Aus diesen wurden 9 für eine Darstellung der aggregierten Ergebnisse ausgewählt. Aus 4 systematischen Übersichten auf Basis von RCTs und 5 systematischen Übersichten auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte wurden die Ergebnisse zu den ausgewählten Endpunkten bzw. Zielgrößen dargestellt. Aus der orientierenden Recherche wurden 3 Leitlinien ausgewählt; hieraus wurden für die Fragestellung relevante Empfehlungen bezüglich der Teststrategie zur Diagnose einer chronischen KHK dargestellt.

In 3 systematischen Übersichten auf Basis von RCTs zeigte sich, dass Myokardinfarkte nach einer CTA-basierter Diagnose – verglichen mit der jeweiligen Standardversorgung – statistisch signifikant seltener auftraten. Bei der Standardversorgung handelt es sich um nicht invasive funktionelle Verfahren sowie um eine nicht weiter definierte Standardversorgung. Außerdem zeigte sich in 1 systematischen Übersicht, dass infolge einer CTA – im Vergleich zu funktionellen Verfahren – statistisch signifikant häufiger die Durchführung einer ICA erforderlich war. Für die MRT wurde in 1 systematischen Übersicht gezeigt, dass – im Vergleich zur Standardversorgung – statistisch signifikant weniger ICAs im Nachgang dieses diagnostischen Verfahrens durchgeführt wurden. Weder für die CTA noch für die MRT wurde ein Effekt auf die Gesamtmortalität gezeigt. Für die MRT lag bei den Endpunkten Gesamtmortalität und Myokardinfarkt eine unzureichende Datenlage vor.

Aus den systematischen Übersichten auf Basis von Studien zur diagnostischen Güte zeigten sich für die CTA als Indextest Sensitivitäten von 90 % und mehr. Die ermittelten Spezifitäten lagen bei 78 % und 79 % gegenüber der ICA und von 39 % bis 53 % gegenüber der invasiven FFR als Referenztest.

Für die Stress-MRT als Indextest gegenüber der ICA als Referenztest zeigten sich Sensitivitäten von 82 % bis 91 % und Spezifitäten von 74 % bis 80 %. Gegenüber der invasiven FFR als Referenztest lagen die Sensitivitäten bei Werten von 87 % bis 90 %; die Spezifitäten reichten von 85 % bis 94 % und waren damit teilweise höher als die Sensitivitäten.

Die 3 ausgewählten evidenzbasierten Leitlinien empfehlen übereinstimmend nicht invasive Verfahren als 1. Test zur Diagnose einer KHK.

### ***Fazit***

Zum Nutzen und Schaden nicht invasiver CTA- und Stress-MRT-Diagnostik bei Personen mit Verdacht auf KHK liegt aussagekräftige Evidenz vor. Daher wäre eine Nutzenbewertung eines der beiden oder beider Verfahren sinnvoll möglich. Vor allem die Ergebnisse der systematischen Übersichten auf Basis von RCTs, in denen Effekte der CTA auf patientenrelevante Endpunkte gezeigt wurden, sprechen dafür, dass in einer Nutzenbewertung eine Aussage zum Nutzen und Schaden der Interventionen getroffen werden könnte.