

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode Mikrovaskuläre Reperfusion nach perkutaner Koronarintervention bei akutem Vorderwandinfarkt gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 06.04.2021 übermittelt.

Die Mikrovaskuläre Reperfusion (SSO₂-Therapie) soll laut den Angaben im Übermittlungsformular nach einer erfolgreich durchgeführten primären perkutanen Koronarintervention (pPCI), d. h. im Anschluss an die Wiederherstellung der makrovaskulären Reperfusion mittels Stentimplantation, erfolgen. Die additive SSO₂-Therapie soll im Vergleich zur alleinigen pPCI dazu dienen, die durch Ischämie und makrovaskuläre Reperfusion bedingten Zellschäden zu verringern und funktionsfähiges Myokardgewebe zu erhalten bzw. die Infarktgröße zu beschränken.

Zur Bewertung der Methode lagen insgesamt 5 Studien vor. Es standen 2 randomisierte kontrollierte Studien, 1 nicht randomisierte vergleichende Studie und 2 Fallserien zur Verfügung. In den RCTs zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe (SSO₂-Therapie) im Vergleich zur Kontrollgruppe (alleinige pPCI) hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. In diesen Studien war darüber hinaus die Präzision der Effektschätzer gering. Da aufgrund von Modifikationen der Behandlungsparameter der Intervention eine Übertragbarkeit der Ergebnisse der RCTs auf die angefragte Variante der Methode nicht sicher angenommen werden kann, wurde außerdem die nicht randomisierte, vergleichende Studie herangezogen. Aus den Daten dieser Studie war kein Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte in einer Größenordnung erkennbar, der nicht allein durch den Einfluss von Störgrößen plausibel erklärbar wäre.

Insgesamt lässt sich in der vorliegenden Bewertung gemäß § 137h auf Basis der eingereichten Unterlagen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode erkennen.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich.