

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode einer endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 14.01.2021 übermittelt.

Die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement dient laut dem Übermittlungsformular zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz, bei denen eine entsprechende Symptomatik vorliegt, deren Allgemeinzustand (körperliche Leistungsfähigkeit, Zustand von Dekompensation) sich graduell verschlechtert und für die keine chirurgische Intervention wegen eines hohen Operationsrisikos möglich ist. Die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement soll die Undichtigkeit der erkrankten nativen Trikuspidalklappe so ausgleichen, dass kein Rückfluss und damit Überdruck im venösen Kreislauf mehr zustande kommt. Durch das Einbringen einer zusätzlichen Herzklappe auf der rechten Herzseite sollen die unphysiologischen und zu erheblicher Symptomatik führenden Druckveränderungen im venösen System korrigiert werden.

Zur Bewertung der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz lagen ausschließlich 9 Fallberichte und 2 Fallserien vor.

Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz ließen sich aus den übermittelten Daten nicht ableiten, da keine vergleichenden Daten vorlagen. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse der Fallserien ließ ebenfalls nicht auf Schädlichkeit der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz schließen.

Insgesamt lässt sich in der vorliegenden Bewertung gemäß § 137h auf Basis der eingereichten Unterlagen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz erkennen.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich. Um einen Unterschied hinsichtlich gesundheitsbezogener Lebensqualität nachzuweisen, wäre eine randomisierte kontrollierte Studie mittlerer Größe zum Vergleich der endovaskulären Implantation des Stentgrafts mit einer Scheinbehandlung erforderlich.