



IQWiG-Berichte – Nr. 1137

Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit

Addendum zum Auftrag H20-07

Addendum

Auftrag: H21-06
Version: 1.0
Stand: 14.06.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit – Addendum zum Auftrag H20-07

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

07.05.2021

Interne Auftragsnummer

H21-06

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

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Gunnar Plinke
- Daniel Fleer
- Inga Overesch
- Britta Runkel

Schlagwörter: Koronararterienerkrankung, Lithotripsie, Gerätezulassung, Risikoabschätzung, Nutzenbewertung

Keywords: Coronary Artery Disease, Lithotripsy, Device Approval, Risk Assessment, Benefit Assessment

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
Kurzfassung	vi
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	2
3 Methoden	3
3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	3
3.2 Informationsbeschaffung	4
3.2.1 Bibliografische Datenbanken	4
3.2.2 Studienregister	4
3.2.3 Systematische Übersichten.....	4
3.2.4 Selektion relevanter Studien.....	4
3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse	4
4 Ergebnisse	5
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	5
4.1.1 Bibliografische Datenbanken	5
4.1.2 Studienregister.....	6
4.1.3 Systematische Übersichten.....	7
4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	7
4.2 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien	7
4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien	7
4.4 Zusammenfassung	7
5 Fazit	8
6 Literatur	9
Anhang A – Studienlisten	13
A.1 – Liste der gesichteten systematischen Übersichten	13
A.2 – Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	13
Anhang B – Suchstrategien	14
B.1 – Bibliografische Recherche	14
B.2 – Suche in Studienregistern	17

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	3

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 07.05.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags H20-07 beauftragt, die Aussagen der Bewertung gemäß § 137h SGB V zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der Methode Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Methode Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H20-07 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung für die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit erkennbar sind. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen oder zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit der Methode zu liefern.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h 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, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 16.03.2021 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.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert, die sich auf die Fragestellung (koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit) bezogen.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die Methode Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit weiterhin weder Nutzen noch Unwirksamkeit oder Schädlichkeit erkennbar. Über die bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit zu liefern.

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in einem Beschluss nach § 137 SGB V festgestellt, dass für die Methode Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (Beschluss vom 06.05.2021 [1]). Darüber hinaus hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 07.05.2021 mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag H20-07 (Bewertung gemäß § 137h der koronaren Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit) beauftragt.

Gegenstand der Beauftragung war, die Aussagen zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der gemäß § 137h SGB V bewerteten Methode

- Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit

zu überprüfen.

Im Rahmen der §-137h-Bewertung konnten zur Bewertung des Nutzens keine Studien herangezogen werden. Folgende Studien wurden vorgelegt, die aufgrund ihrer Evidenzstufe für die Bewertung gemäß § 137h zur ergänzenden Sichtung auf Schädlichkeit herangezogen wurden:

- 8 Fallserien (Aksoy 2019 [2]; Ali 2017 [3]; Cubero-Gallego 2020 [4]; DISRUPT CAD I [5-9]; DISRUPT CAD II [8,10-13]; DISRUPT CAD III [8,14-18]; NCT02758379 [8,19-22]; Salazar 2020 [23]),
- 1 systematische Übersicht mit Ergebnissen zu Fallserien und einem Einzelfallbericht (Khan 2019 [24]),
- 1 Analyse gepoolter Daten aus 2 der 8 Fallserien (Blachutzik 2020 [25]).

Neben den abgeschlossenen Studien wurden im Übermittlungsformular 11 laufende Studien genannt, wobei es sich bei 7 Studien um RCTs handelt (ACTRN12620000086965 [26,27]; NCT04013906 [28]; NCT04047368 [29]; NCT04181268 [30]; NCT04253171 [31]; NCT04428177 [32]; NL8683 [33]) (vergleiche Tabellen 1 und 2 in der §-137h-Bewertung H20-07). Diese sind jedoch nicht geeignet, einen Beleg für den Nutzen der gegenständlichen Methode zu liefern.

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Methode Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H20-07 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung für die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit erkennbar sind. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen oder zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit der Methode zu liefern.

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

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde geprüft, ob zusätzliche abgeschlossene Studien identifiziert werden können, die die getroffene Einschätzung, dass für die gegenständliche Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit noch die Unwirksamkeit erkennbar sind, infrage stellen beziehungsweise ihren Nutzen, ihre Schädlichkeit oder ihre Unwirksamkeit 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, zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit der Methode zu liefern.

RCTs sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens, aber auch der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit einer medizinischen Intervention. Für die vorliegende Fragestellung ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar. Daher sollte auf dieser Evidenzstufe geprüft werden, ob RCTs identifiziert werden, die die in der §-137h-Bewertung H20-07 getroffenen Einschätzungen infrage stellen.

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

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit kalzifizierten nicht vorbehandelten Koronarstenosen
E2	Prüfintervention: koronare intravaskuläre Lithoplastie innerhalb einer perkutanen Koronarintervention mit Niederdruck-Balldilatation und anschließender Stentimplantation
E3	Vergleichsintervention: Verfahren zur Präparation kalzifizierter Koronarläsionen
E4	patientenrelevante Endpunkte, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Symptome der koronaren Herzkrankheit ▪ schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ▪ Hospitalisierungen ▪ gesundheitsbezogene Lebensqualität
E5	randomisierte kontrollierte Studie
E6	Dokument nicht bereits im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogen
E7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E8	Vollpublikation verfügbar ^a oder laufende Studie
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht [34] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [35] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials</p>	

3.2 Informationsbeschaffung

3.2.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Literaturrecherche wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Studien 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 relevanten Studien sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database

3.2.2 Studienregister

Die folgenden Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

3.2.3 Systematische Übersichten

Relevante systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien gesichtet.

3.2.4 Selektion relevanter Studien

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen Beiden aufgelöst. Die identifizierten relevanten systematischen Übersichten wurden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Auch die Informationen aus Studienregistern wurden von 2 Personen unabhängig voneinander auf ihre Relevanz bewertet.

3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden [36] des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

4.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang B.1. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 16.03.2021 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrunds in Anhang AA.2.

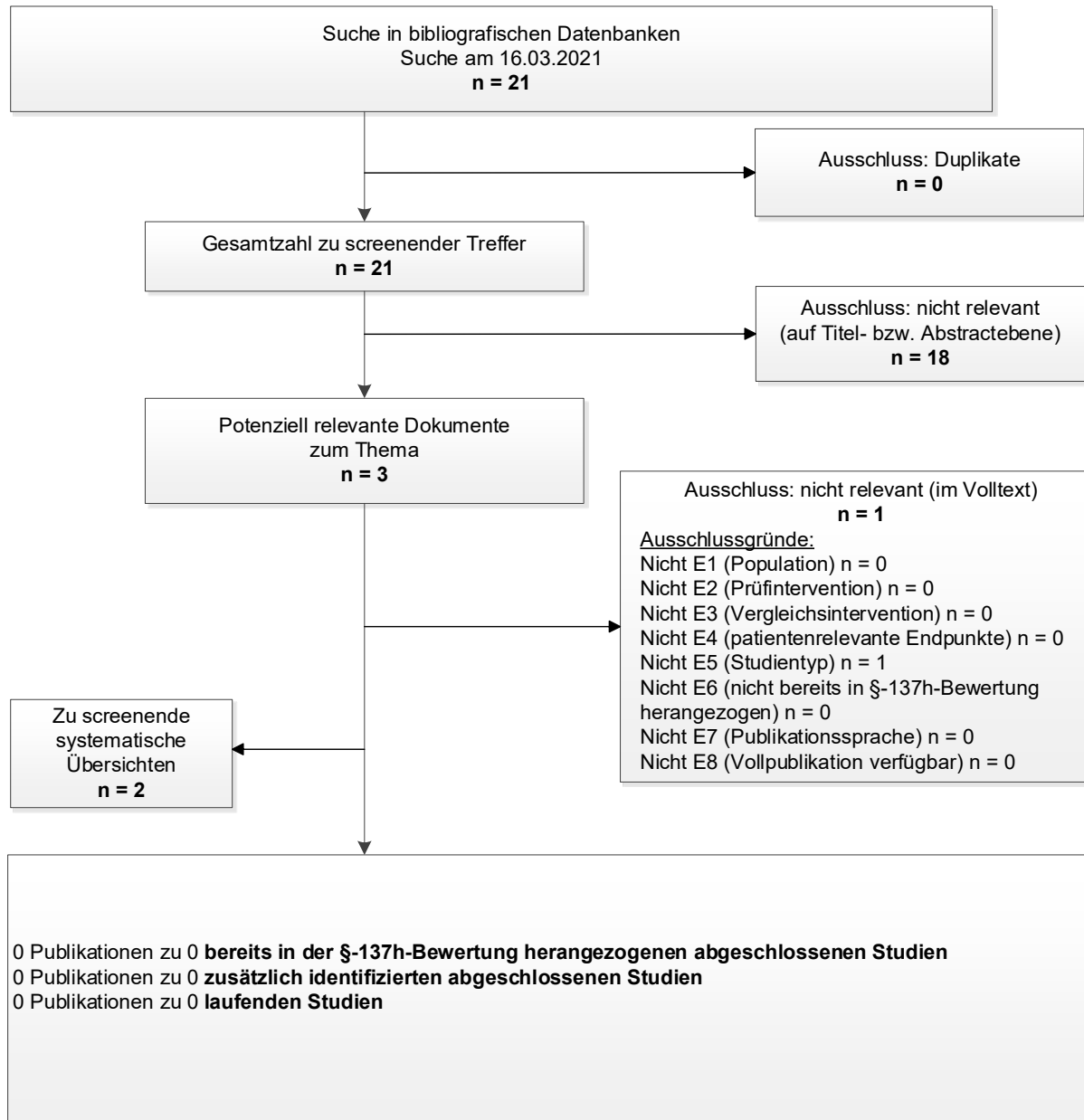


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

4.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden keine zusätzlichen relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert.

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang B.2. In Erwartung des Auftrags fand die Suche in Studienregistern am 17.03.2021 statt.

4.1.3 Systematische Übersichten

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Anhang A.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Durch die Informationsbeschaffung im Rahmen des vorliegenden Addendums wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen Studien identifiziert. Zusätzliche laufende Studien wurden ebenfalls nicht identifiziert.

4.2 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien

Es wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen Studien identifiziert.

4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien

Es wurden keine zusätzlichen laufenden Studien identifiziert.

4.4 Zusammenfassung

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert, die sich auf die Fragestellung (koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit) bezogen.

5 Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die Methode Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit weiterhin weder Nutzen noch Unwirksamkeit oder Schädlichkeit erkennbar. Über die bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit zu liefern.

6 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit [online]. 2021 [Zugriff: 12.05.2021]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4810/2021-05-06_137h_BVh-20-007_Lithoplastie-KHK.pdf.
2. Aksoy A, Salazar C, Becher MU et al. Intravascular Lithotripsy in Calcified Coronary Lesions: A Prospective, Observational, Multicenter Registry. *Circ Cardiovasc Interv* 2019; 12(11): e008154. <https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008154>.
3. Ali ZA, Brinton TJ, Hill JM et al. Optical Coherence Tomography Characterization of Coronary Lithoplasty for Treatment of Calcified Lesions: First Description. *JACC Cardiovasc Imaging* 2017; 10(8): 897-906. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcmg.2017.05.012>.
4. Cubero-Gallego H, Millan R, Fuertes M et al. Coronary lithoplasty for calcified lesions: real-world multicenter registry. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2020; 73(12): 1003-1010. <https://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2020.02.010>.
5. Shockwave Medical. Prospective Multi-Center, Single Arm Study of the Shockwave Medical Coronary Rx Lithoplasty System in Coronary Arteries; CR 61060, Rev. A, 30 Day Clinical Study Report [unveröffentlicht]. 2016.
6. Brinton TJ, Ali ZA, Hill JM et al. Feasibility of Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy for the Treatment of Calcified Coronary Stenoses. *Circulation* 2019; 139(6): 834-836. <https://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036531>.
7. Shockwave Medical. Prospective Multi-Center, Single Arm Study of the Shockwave Coronary Rx Lithoplasty System in Coronary Arteries; Shockwave Study Protocol, TD 0257 Revision F [unveröffentlicht]. 2016.
8. Shockwave Medical. Clinical Evaluation Report (CER) for the Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System; CER 63737 [unveröffentlicht]. 2020.
9. Shockwave Medical. Shockwave Coronary Rx Lithoplasty Study (Disrupt CAD I) [online]. 2018 [Zugriff: 28.01.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02650128>.
10. Shockwave Medical. Prospective Multi-Center, Single Arm Post-Market Study (PMS) of the Shockwave Medical, Inc. Coronary Lithoplasty System in Coronary Arteries; Clinical Study Report for Protocol CP 61774; CR 63193 Rev B [unveröffentlicht]. 2019.
11. Ali ZA, Nef H, Escaned J et al. Safety and Effectiveness of Coronary Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Stenoses: The Disrupt CAD II Study. *Circ Cardiovasc Interv* 2019; 12(10): e008434. <https://dx.doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008434>.

12. Shockwave Medical. Prospective Multi-Center, Single Arm Post-Market Study (PMS) of the Shockwave Medical, Inc. Coronary Lithoplasty System in Coronary Arteries; Disrupt CAD II Post-Market Study; Clinical Protocol; Protocol Number: CP 61774 [unveröffentlicht]. 2018.
13. Shockwave Medical. Shockwave Coronary Lithoplasty Study (Disrupt CAD II) [online]. 2019 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03328949>.
14. Shockwave Medical. Prospective, Multicenter, Single-Arm, Global IDE Study of the Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave C2 Coronary IVL Catheter in Calcified Coronary Arteries (Disrupt CAD III Study); Clinical Study Report; CR 63837 Rev B [unveröffentlicht]. 2020.
15. Hill JM, Kereiakes DJ, Shlofmitz RA et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Artery Disease. *J Am Coll Cardiol* 2020; 76(22): 2635-2646. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2020.09.603>.
16. Kereiakes DJ, Hill JM, Ben-Yehuda O et al. Evaluation of safety and efficacy of coronary intravascular lithotripsy for treatment of severely calcified coronary stenoses: Design and rationale for the Disrupt CAD III trial. *Am Heart J* 2020; 225: 10-18. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2020.04.005>.
17. Shockwave Medical. Prospective, Multicenter, Single-Arm, Global IDE Study of the Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System with the Shockwave C2 Coronary IVL Catheter in Calcified; Coronary Arteries (Disrupt CAD III Study); Clinical Protocol; CP 61982 [unveröffentlicht]. 2020.
18. Shockwave Medical. Disrupt CAD III With the Shockwave Coronary IVL System [online]. 2020 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03595176>.
19. Shockwave Medical. Early Safety and Feasibility Study of the Shockwave Medical Coronary Rx Lithoplasty System in Coronary Arteries; Final Clinical Report for Protocol TD 0200 [unveröffentlicht]. 2015.
20. Shockwave Medical. Early Safety and Feasibility Study of the Shockwave Medical Coronary Lithoplasty System in Coronary Arteries – FIM Over-the-Wire; Final Clinical Report (Protocol TD 0200); Document # TD 0256 revision A [unveröffentlicht]. 2016.
21. Shockwave Medical. Early Safety and Feasibility Study of the Shockwave Coronary Rx Lithoplasty System in Coronary Arteries; Shockwave Study Protocol, TD 0200 Revision E [unveröffentlicht]. 2015.
22. Shockwave Medical. Shockwave Coronary Lithoplasty Study [online]. 2017 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02758379>.
23. Salazar CH, Gonzalo N, Aksoy A et al. Feasibility, Safety, and Efficacy of Intravascular Lithotripsy in Severely Calcified Left Main Coronary Stenosis. *JACC Cardiovasc Interv* 2020; 13(14): 1727-1729. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2020.04.022>.

24. Khan S, Li B, Salata K et al. The Current Status of Lithoplasty in Vascular Calcifications: A Systematic Review. *Surg Innov* 2019; 26(5): 588-598.
<https://dx.doi.org/10.1177/1553350619848557>.
25. Blachutzik F, Honton B, Escaned J et al. Safety and effectiveness of coronary intravascular lithotripsy in eccentric calcified coronary lesions: a patient-level pooled analysis from the Disrupt CAD I and CAD II Studies. *Clin Res Cardiol* 2020.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00392-020-01737-3>.
26. Shockwave Medical. BASIL Study: Balloon Angioplasty versus Shockwave Intravascular Lithotripsy for calcified coronary stenosis; Schedule A; Research Activity details and funding [unveröffentlicht]. 2020.
27. Shockwave Medical. BASIL Study: A randomised comparison study on the treatment of calcified (hard and concrete-like) coronary artery using the conventional balloon angioplasty prior stenting versus the use of Shockwave Intravascular Lithotripsy (S-IVL) prior to stenting [online]. 2020 [Zugriff: 16.12.2020]. URL:
<https://anzctr.org.au/Trial/Registration/TrialReview.aspx?ACTRN=12620000086965>.
28. University of Roma La Sapienza. Atherectomy vs Intravascular Lithotripsy (RAINBOW) [online]. 2019 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04013906>.
29. University of Giessen. Comparison of Coronary Lithoplasty and Rotablation [online]. 2020 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04047368>.
30. Hospital Universitario La Paz. RObtational Atherectomy, Lithotripsy or LasER for the Treatment of CALcified STEnosis (ROLLERCOASTR) [online]. 2019 [Zugriff: 10.12.2020]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04181268>.
31. Herlev and Gentofte Hospital. Balloon Lithoplasty for Preparation of Severely Calcified Coronary Lesions (BALI) [online]. 2020 [Zugriff: 10.12.2020]. URL:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04253171>.
32. University Hospital Ostrava. Coronary Calcification Study - Intravascular Lithotripsy for Calcified Lesions (CCS) [online]. 2020 [Zugriff: 10.12.2020]. URL:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04428177>.
33. EXpansion of stents after Intravascular lithoTripsy versus conventional predilatation in CALCified coronary arteries [online]. [Zugriff: 15.12.2020]. URL:
<https://www.trialregister.nl/trial/8683>.
34. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline; structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 18.11.2020]. URL:
https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
35. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
<https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.

36. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.0 [online]. 2020 [Zugriff: 27.01.2021]. URL:

https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0.pdf.

37. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions; version 6; technical supplement to chapter 4: searching for and selecting studies [online]. 2019 [Zugriff: 15.01.2020]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

38. Wong SS, 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.

Anhang A – Studienlisten

A.1 – Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Himmels JPW, Denison E, Hval G. Intrakoronar litotripsi for behandling av koronararteriesykdom [online]. 2020 [Zugriff: 29.03.2021]. URL: <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2020/intrakoronar-litotripsi-for-behandling-av-koronararteriesykdom-rapport-hta-2020.pdf>.
2. Sattar Y, Ullah W, Mir T et al. Safety and efficacy of coronary intravascular lithotripsy for calcified coronary arteries- a systematic review and meta-analysis. Expert Rev Cardiovasc Ther 2021; 19(1): 89-98. <https://dx.doi.org/10.1080/14779072.2021.1845143>.

A.2 – Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E5 – Studientyp

1. Kaul A, Dhalla PS, Bapatla A et al. Current Treatment Modalities for Calcified Coronary Artery Disease: A Review Article Comparing Novel Intravascular Lithotripsy and Traditional Rotational Atherectomy. Cureus 2020; 12(10): e10922. <https://dx.doi.org/10.7759/cureus.10922>.

Anhang B – Suchstrategien**B.1 – Bibliografische Recherche****1. MEDLINE*****Suchoberfläche: Ovid***

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to March 15, 2021

Es wurden folgende Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [37] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)
- Systematische Übersicht: Wong [38] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp coronary disease/
2	(coronary* adj1 (artery* or heart*) adj1 disease*).ti,ab.
3	(coronary* adj3 (stenos* or lesion*)).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp lithotripsy/
6	(lithotripsy* or lithoplasty*).ti,ab.
7	or/5-6
8	randomized controlled trial.pt.
9	controlled clinical trial.pt.
10	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
11	drug therapy.fs.
12	cochrane database of systematic reviews.jn.
13	(search or medline or systematic review).tw.
14	meta analysis.pt.
15	or/8-14
16	15 not (exp animals/ not humans.sh.)
17	and/4,7,16
18	17 not (comment or editorial).pt.
19	18 and (english or german).lg.

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print and In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations March 15, 2021

#	Searches
1	(coronary* and (artery* or heart*) and disease*).ti,ab.
2	(coronary* and (stenos* or lesion*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	(lithotripsy* or lithoplasty*).ti,ab.
5	(clinical trial* or random* or placebo).ti,ab.
6	trial.ti.
7	(search or meta analysis or medline or systematic review).ti,ab.
8	or/5-7
9	and/3-4,8
10	9 not (comment or editorial).pt.
11	10 and (english or german).lg.

2. Embase***Suchoberfläche: Ovid***

- Embase 1974 to 2021 March 15

Es wurden folgende Filter übernommen:

- RCT: Wong [38] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity
- Systematische Übersicht: Wong [38] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp coronary artery disease/
2	(coronary* adj1 (artery* or heart*) adj1 disease*).ti,ab.
3	(coronary* adj3 (stenos* or lesion*)).ti,ab.
4	or/1-3
5	(lithotrip* or lithoplasty*).hw,ti,ab.
6	(random* or double-blind*).tw.
7	placebo*.mp.
8	(meta analysis or systematic review or medline).tw.
9	or/6-8
10	and/4-5,9
11	10 not medline.cr.
12	11 not (exp animal/ not exp human/)
13	12 not (conference abstract or conference review or editorial).pt.
14	13 and (english or german).lg.

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 3 of 12, March 2021
- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 3 of 12, March 2021

#	Searches
1	[mh "coronary disease"]
2	(coronary* near/1 (artery* or heart*) near/1 disease*):ti,ab
3	(coronary* near/3 (stenos* or lesion*)):ti,ab
4	#1 or #2 or #3
5	[mh lithotripsy]
6	(lithotripsy* or lithoplasty*):ti,ab
7	#5 or #6
8	#4 and #7
9	#8 not (*clinicaltrial*gov* or *who*trialssearch* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
10	#9 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
11	#10 in Trials
12	#10 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols

2. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"coronary disease"[mhe]
2	coronary* AND (artery* OR heart*) AND disease*
3	coronary* AND (stenos* OR lesion*)
4	#3 OR #2 OR #1
5	lithotripsy[mhe]
6	lithotripsy* OR lithoplasty*
7	#6 OR #5
8	#7 AND #4

B.2 – Suche in Studienregistern

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie

(coronary artery disease OR coronary stenosis OR coronary lesion) AND (lithotripsy OR lithoplasty)
--

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie

coronary artery disease AND lithotripsy OR coronary stenosis AND lithotripsy OR coronary lesion* AND lithotripsy OR coronary artery disease AND lithoplasty OR coronary stenosis AND lithoplasty OR coronary lesion* AND lithoplasty
--