

In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie

Addendum zum Projekt H22-04

A horizontal bar composed of several colored segments. The word 'ADDENDUM' is written in white capital letters on a dark blue segment. The segments to the left and right are in various shades of blue and grey.

ADDENDUM

Projekt: H23-01

Version: 1.0

Stand: 20.03.2023

IQWiG-Berichte – Nr. 1528

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie – Addendum zum Projekt H22-04

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

20.01.2023

Interne Projektnummer

H23-01

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

- Mandy Kromp
- Simone Heß
- Thomas Jakubeit
- Claudia-Martina Messow
- Nadine Reinhardt

Schlagwörter

Thrombektomie, Pulmonale Embolie, Gerätezulassung, Risikoabschätzung, Nutzenbewertung

Keywords

Thrombectomy, Pulmonary Embolism, Device Approval, Risk Assessment, Benefit Assessment

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
Kurzfassung	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Methoden	3
3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung.....	3
3.2 Fokussierte Informationsbeschaffung	4
3.2.1 Bibliografische Datenbanken	4
3.2.2 Studienregister	5
3.2.3 Systematische Übersichten	5
3.2.4 Selektion relevanter Studien	5
3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse.....	5
4 Ergebnisse	6
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	6
4.1.1 Bibliografische Datenbanken	6
4.1.2 Studienregister	7
4.1.3 Systematische Übersichten	7
4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung	7
4.2 Darstellung zusätzlicher Dokumente zu bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien	7
4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien	7
4.4 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien	7
4.5 Darstellung der zusätzlich identifizierten Dokumente und Aktualisierungen zu bereits in der §-137h-bewertung herangezogenen laufenden Studien	8
4.6 Zusammenfassung.....	8
5 Fazit	10
6 Literatur	11
Anhang A Studienlisten	12
A.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	12
A.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	12

Anhang B Suchstrategien 14
B.1 Bibliografische Datenbanken 14
B.2 Studienregister..... 16

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4

Abbildungsverzeichnis

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

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CDT	Catheter directed Thrombolysis (kathetergesteuerte Thrombolyse)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 20.01.2023 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags H22-04 beauftragt, die Aussagen der Bewertung gemäß § 137h SGB V zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der Methode In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirations-system bei akuter Lungenarterienembolie zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H22-04 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 der In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie 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 und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews, International HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare, Research and Quality (AHRQ). In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 19.01.2023 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Personen 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 relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert.

Dem Studienregistereintrag zu PEERLESS, einer bereits in der §-137h-Bewertung H22-04 dargestellten laufenden RCT ist zu entnehmen, dass dieser kürzlich aktualisiert wurde. Die Aktualisierungen haben keinen Einfluss auf die in der §-137h-Bewertung getroffene Einschätzung, dass aus dieser Studie in absehbarer Zeit aussagekräftige Ergebnisse zur Bewertung des Nutzens der Methode im Vergleich zur kathetergesteuerten Thrombolyse erwartet werden können.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie 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 § 137h SGB V festgestellt, dass für die In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen sind (Beschluss vom 19.01.2023 [1]). Darüber hinaus hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 20.01.2023 mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag H22-04 (Bewertung gemäß § 137h Pulmonale Thrombektomie mittels Disc-Retriever bei Lungenarterienembolie) beauftragt. In den G-BA-Beschlussdokumenten sowie im Auftragsschreiben zum aktuellen Bewertungsauftrag wurde die Methodenbezeichnung angepasst. In der vorliegenden Bewertung wird die aktuelle Methodenbezeichnung verwendet.

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

- In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie

zu überprüfen.

Im Rahmen der §-137h-Bewertung konnte zur Bewertung des Nutzens die retrospektiv vergleichende Studie Graif 2020 herangezogen werden [2].

Neben dieser abgeschlossenen Studie wurde im Übermittlungsformular die laufende Studie PEERLESS (NCT05111613) [3] genannt. Hierbei handelte es sich um eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT). Mit dieser RCT schien es grundsätzlich möglich, den Nutzen der Methode zu bewerten.

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H22-04 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 H22-04 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 akuter Lungenarterienembolie, bei denen <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine systemische Thrombolysetherapie nicht infrage kommt und bei denen ▪ eine interventionelle Behandlung (kathetergesteuert oder operativ) zur Entfernung von Blutgerinnseln indiziert ist
E2	Prüfintervention: <ul style="list-style-type: none"> ▪ In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem
E3	Vergleichsintervention: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sämtliche kathetergesteuerte Verfahren ▪ chirurgische Embolektomie
E4	patientenrelevante Endpunkte, insbesondere <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Morbidität (insbesondere hinsichtlich Symptomatik, z. B. Dyspnoe) ▪ Gesundheitsbezogene Lebensqualität ▪ Nebenwirkungen (insbesondere schwere Blutungen)
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 [4] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- Statements [5] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials</p>	

3.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

3.2.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Literaturrecherche wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Studien in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

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 [6] 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 Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt B.1. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 19.01.2023 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang A.

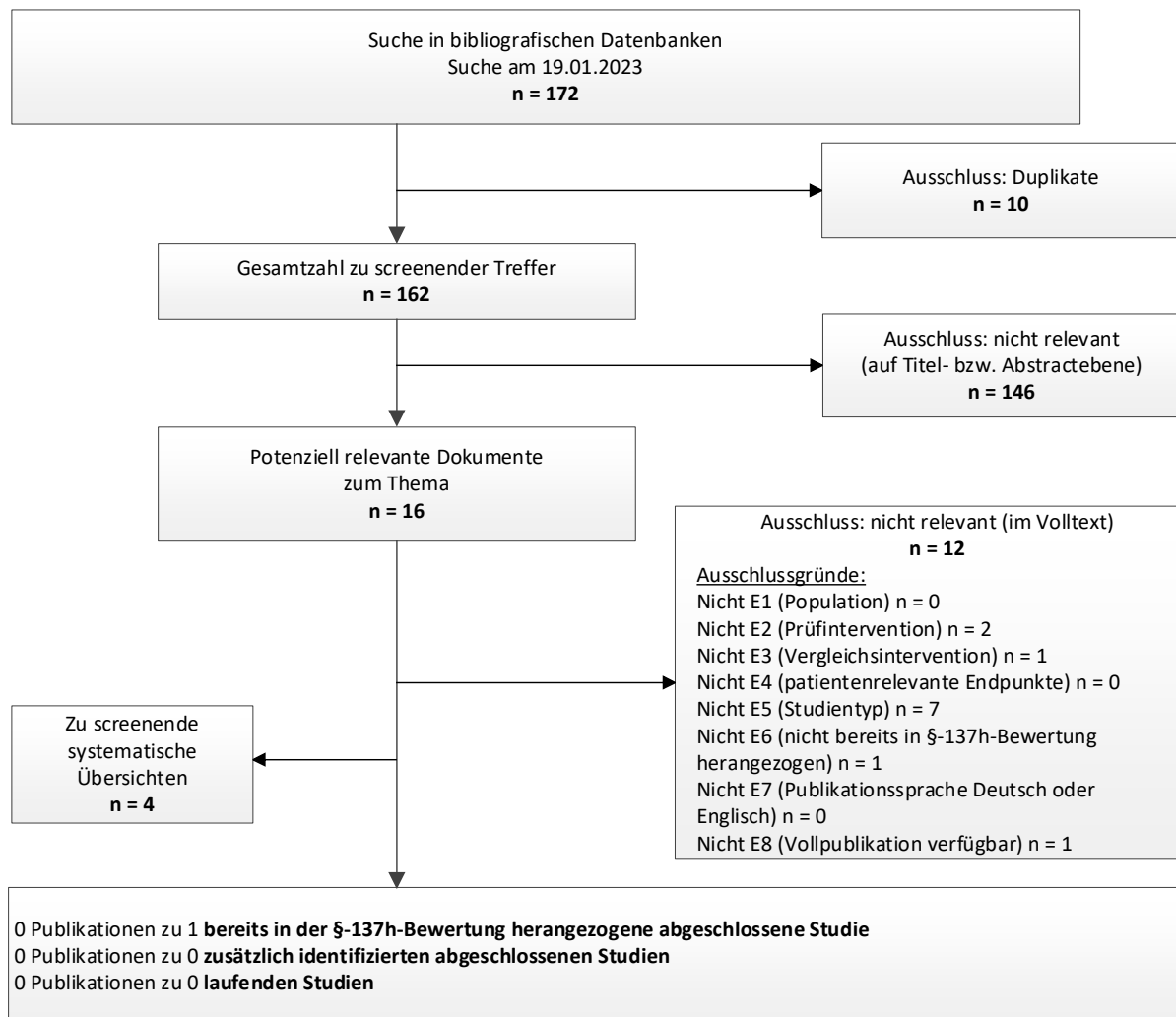


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

4.1.2 Studienregister

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

Der Studienregistereintrag zu einer im Übermittlungsformular genannten laufenden Studie wurde aktualisiert (siehe dazu Abschnitt 4.5).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt B.2. Die Suche in Studienregistern fand am 23.01.2023 statt.

4.1.3 Systematische Übersichten

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 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.

Der Studienregistereintrag zu einer im Übermittlungsformular genannten laufenden Studie wurde regelmäßig aktualisiert (siehe dazu Abschnitt 4.5).

4.2 Darstellung zusätzlicher Dokumente zu bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien

Es wurden keine zusätzlichen Dokumente zu bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien identifiziert.

4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien

Es wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen Studien identifiziert.

4.4 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien

Es wurden keine zusätzlichen laufenden Studien identifiziert.

4.5 Darstellung der zusätzlich identifizierten Dokumente und Aktualisierungen zu bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen laufenden Studien

Die Änderungen, die sich aus den regelmäßigen Aktualisierungen des bereits im Rahmen der §-137h-Bewertung bekannten Studienregistereintrags zu PEERLESS (NCT05111613) [3] ergeben haben, werden im Folgenden dargestellt.

- Präzisierung der Ein- und Ausschlusskriterien:
 - Einschluss: ergänzt um Nebendiagnosen wie z. B. Herzinsuffizienz und chronische Lungenerkrankung
 - Ausschluss: Kontraindikation bez. Retriever- / Aspirationssystem bzw. kathetergesteuerter Verfahren
- Änderung der Gesamtzahl an Studienzentren von 58 auf 60:
 - Ergänzung weiterer Zentren: Die Anzahl der Studienzentren in den USA steigt um 2 auf 56 an, in Deutschland erhöht sich die Anzahl von 2 auf 3.
 - Das einzige niederländische Zentrum fällt weg.
 - Zunahme der rekrutierenden Zentren: Insgesamt steigt der Anteil der Studienzentren mit dem aktuellen Status „rekrutierend“ von rund 70 % in H22-04 (Stand 26.09.2022) auf 85 % (Stand 09.03.2023).

Zwar entfällt auch der explizite Bezug zur Leitlinie der European Society of Cardiology [7] sowie die Nennung der Risikoklasse „intermediär-hoch“, jedoch bleibt die Zielpopulation unverändert. Die genannten Änderungen des Studienregistereintrags zu PEERLESS (NCT05111613) [3] bleiben ohne Konsequenz für die vorliegende Bewertung.

Unter der Voraussetzung, dass PEERLESS wie geplant durchgeführt und abgeschlossen wird, bleibt die in der §-137h-Bewertung getroffene Einschätzung weiterhin bestehen, dass mit dieser Studie eine große RCT zur Verfügung steht, mit der aussagekräftige Ergebnisse zur Bewertung des Nutzens der Methode im Vergleich zur kathetergesteuerten Thrombolysen (CDT) erwartet werden können.

4.6 Zusammenfassung

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert.

Dem Studienregistereintrag zu PEERLESS, einer bereits in der §-137h-Bewertung H22-04 dargestellten laufenden RCT ist zu entnehmen, dass dieser kürzlich aktualisiert wurde [3]. Die Aktualisierungen haben keinen Einfluss auf die in der §-137h-Bewertung getroffene

Einschätzung, dass aus dieser Studie in absehbarer Zeit aussagekräftige Ergebnisse zur Bewertung des Nutzens der Methode im Vergleich zur CDT erwartet werden können.

5 Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die In-toto-Thrombektomie mittels Retriever- / Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie 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: In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie [online]. 2023 [Zugriff: 09.03.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5839/2023-01-19_137h_BVh-22-001-In-toto-Thrombektomie-Retriever-Aspirationssystem-LAE.pdf.
2. Graif A, Patel KD, Wimmer NJ et al. Large-Bore Aspiration Thrombectomy versus Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Pulmonary Embolism: A Propensity Score-Matched Comparison. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2020; 31(12): 2052-2059. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2020.08.028>.
3. Inari Medical. The PEERLESS Study (PEERLESS) [online]. 2023 [Zugriff: 09.03.2023]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05111613>.
4. 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.
5. 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>.
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 09.03.2023]. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.
7. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J* 2020; 41(4): 543-603. <https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz405>.
8. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.2; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2021 [Zugriff: 27.05.2021]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6.1/chapter-4-tech-suppl>.
9. 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. Ata F, Ibrahim WH, Choudry H et al. Optimal management, prevalence, and clinical behavior of saddle pulmonary embolism: A systematic review and meta-analysis. *Thrombosis Research* 2022; 217: 86-95. <https://dx.doi.org/10.1016/j.thromres.2022.07.013>.
2. Chandra VM, Khaja MS, Kryger MC et al. Mechanical aspiration thrombectomy for the treatment of pulmonary embolism: A systematic review and meta-analysis. *Vascular Medicine* 2022; 27(6): 574-584. <https://dx.doi.org/10.1177/1358863x221124681>.
3. Kuo WT, Gould MK, Louie JD et al. Catheter-directed therapy for the treatment of massive pulmonary embolism: systematic review and meta-analysis of modern techniques. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2009; 20(11): 1431-1440. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2009.08.002>.
4. Milioglou I, Farmakis I, Wazirali M et al. Percutaneous thrombectomy in patients with intermediate- and high-risk pulmonary embolism and contraindications to thrombolytics: a systematic review and meta-analysis. *J Thromb Thrombolysis* 2022: 1-15. <https://dx.doi.org/10.1007/s11239-022-02750-1>.

A.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E2 – Prüfintervention

1. Hameed I, Lau C, Khan FM et al. AngioVac for extraction of venous thromboses and endocardial vegetations: A meta-analysis. *Journal of Cardiac Surgery* 2019; 34(4): 170-180. <https://dx.doi.org/10.1111/jocs.14009>.
2. Sista AK, Horowitz JM, Tapson VF et al. Indigo Aspiration System for Treatment of Pulmonary Embolism: Results of the EXTRACT-PE Trial. *Jacc: Cardiovascular Interventions* 2021; 14(3): 319-329. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2020.09.053>.

Nicht E3 – Vergleichsintervention

1. Harvey JJ, Huang S, Uberoi R. Catheter-directed therapies for the treatment of high risk (massive) and intermediate risk (submassive) acute pulmonary embolism. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022; (8): CD013083. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD013083.pub2>.

Nicht E5 – Studientyp

1. Bishay VL, Adenikinju O, Todd R. FlowTrieve Retrieval System for the treatment of pulmonary embolism: overview of its safety and efficacy. *Expert Review of Medical Devices* 2021; 18(11): 1039-1048. <https://dx.doi.org/10.1080/17434440.2021.1982379>.

2. Engelberger RP, Kucher N. Ultrasound-assisted thrombolysis for acute pulmonary embolism: a systematic review. *European Heart Journal* 2014; 35(12): 758-764.
<https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehu029>.
3. Martillotti G, Boehlen F, Robert-Ebadi H et al. Treatment options for severe pulmonary embolism during pregnancy and the postpartum period: a systematic review. *Journal of Thrombosis & Haemostasis* 2017; 15(10): 1942-1950. <https://dx.doi.org/10.1111/jth.13802>.
4. Buckley JR, Wible BC. In-Hospital Mortality and Related Outcomes for Elevated Risk Acute Pulmonary Embolism Treated With Mechanical Thrombectomy Versus Routine Care. *Journal of Intensive Care Medicine* 2022; 37(7): 877-882.
<https://dx.doi.org/10.1177/08850666211036446>.
5. Jaber WA, Kabrhel C, Rosenfield K et al. Percutaneous Thrombectomy in Emergency Department Patients with Pulmonary Embolism: The FLARE ED Sub-study. *Journal of Emergency Medicine* 2020; 58(2): 175-182.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jemermed.2019.11.044>.
6. Tu T, Toma C, Tapson VF et al. A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism: The FLARE Study. *Jacc: Cardiovascular Interventions* 2019; 12(9): 859-869.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.12.022>.
7. Yasin JT, Davis R, Saemi A et al. Technical efficiency, short-term clinical results and safety of a large-bore aspiration catheter in acute pulmonary embolism - A retrospective case study. *Lung India* 2020; 37(6): 485-490.
https://dx.doi.org/10.4103/lungindia.lungindia_115_20.

Nicht E6 – Dokument nicht bereits im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogen

1. Graif A, Patel KD, Wimmer NJ et al. Large-Bore Aspiration Thrombectomy versus Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Pulmonary Embolism: A Propensity Score-Matched Comparison. *Journal of Vascular & Interventional Radiology* 2020; 31(12): 2052-2059.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2020.08.028>.

Nicht E8 – Vollpublikation verfügbar oder laufende Studie

1. Hayes. Percutaneous mechanical thrombectomy for pulmonary embolism. Landsdale, United States: Hayes; 2016.

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to January 18, 2023>

Es wurden folgende Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [8] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)
- Systematische Übersicht: Wong [9] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Pulmonary Embolism/
2	(pulmo* adj1 embol*).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Thrombectomy/
5	Suction/
6	(((mechanical or catheter* or aspira*) and thrombectom*) or FlowTrierer).ti,ab.
7	or/4-6
8	and/3,7
9	randomized controlled trial.pt.
10	controlled clinical trial.pt.
11	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
12	drug therapy.fs.
13	or/9-12
14	exp animals/ not humans.sh.
15	13 not 14
16	and/8,15
17	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
18	hi.fs. or case report.mp.
19	or/17-18
20	16 not 19
21	Cochrane database of systematic reviews.jn.
22	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
23	meta analysis.pt.
24	or/21-23
25	24 not (exp animals/ not humans.sh.)

#	Searches
26	and/8,25
27	or/20,26
28	27 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials and Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 1 of 12, January 2023

#	Searches
#1	[mh "Pulmonary Embolism"]
#2	(pulmo* NEAR/1 embol*):ti,ab
#3	#1 or #2
#4	[mh "Thrombectomy"]
#5	[mh ^"Suction"]
#6	(((mechanical or catheter* or aspira*) and thrombectom*) or FlowTrieve):ti,ab
#7	#4 or #5 or #6
#8	#3 and #7

3. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	Pulmonary Embolism[mh]
2	(pulmo* AND embol*)[Title] OR (pulmo* AND embol*)[abs]
3	#2 OR #1
4	Thrombectomy[mh]
5	Suction[mh]
6	(((mechanical OR catheter* OR aspira*) AND thrombectom*) OR FlowTrieve)[Title]
7	(((mechanical OR catheter* OR aspira*) AND thrombectom*) OR FlowTrieve)[abs]
8	#7 OR #6 OR #5 OR #4
9	#8 AND #3

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
Pulmonary Embolism AND (thrombectomy OR suction OR FlowTrierer)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie
Pulmonary Embolism AND (thrombectomy OR suction OR FlowTrierer)