

## **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.