

3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen

Addendum zum Projekt H25-03
(§-137h-Bewertung)

A decorative horizontal bar composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The text 'ADDENDUM (§-137H-BEWERTUNG)' is centered within the bar.

ADDENDUM (§-137H-BEWERTUNG)

Projekt: H26-02

Version: 1.0

Stand: 08.09.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2334

DOI: 10.60584/H26-02

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie bei komplexen perkutanen
Transkatheterinterventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen
– Addendum zum Projekt H25-03

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

17.07.2026

Interne Projektnummer

H26-02

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/H26-02>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. 3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen; Addendum zum Projekt H25-03 (§-137h-Bewertung) [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/H26-02>.

Schlagwörter

Echokardiografie – Dreidimensionale, Herzkrankheiten, Gerätezulassung, Risikoabschätzung, Nutzenbewertung

Keywords

Echocardiography – Three-Dimensional, Heart Diseases, Device Approval, Risk Assessment, Benefit Assessment

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Maria Heuser
- Charlotte Guddat
- Julia Kreis
- Ulrike Lampert
- Nadine Reinhardt

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
Kernaussage	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	3
3 Methoden	4
3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung.....	4
3.2 Informationsbeschaffung.....	6
3.2.1 Bibliografische Datenbanken	6
3.2.2 Studienregister	7
3.2.3 Systematische Übersichten	7
3.2.4 Selektion relevanter Studien	7
3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse.....	7
4 Ergebnisse	8
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	8
4.1.1 Bibliografische Datenbanken	8
4.1.2 Studienregister	9
4.1.3 Systematische Übersichten	10
4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung	10
4.2 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien.....	10
4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien	10
4.4 Zusammenfassung.....	10
5 Fazit	11
6 Weitere übergreifende Kommentare	12
7 Literatur	15
Anhang A Studienlisten	18
A.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	18
Anhang B Suchstrategien	21
B.1 Bibliografische Datenbanken	21
B.2 Studienregister.....	24

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogene abgeschlossene Studie	1
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss für Fragestellung 1	5
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss für Fragestellung 2	6

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	9

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ASD	Atrial Septum Defect (Vorhofseptumdefekt)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICE	intrakardiale Echokardiografie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LAAC	Left Atrial Appendage Closure (Verschluss des linken Vorhofohrs)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NVAF	Non-valvular Atrial Fibrillation (nicht valvuläres Vorhofflimmern)
OMT	optimierte medikamentöse Therapie
PFO	persistierendes Foramen ovale
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
SUE	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
TEE	transösophageale Echokardiografie
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
2D	2-dimensional
3D	3-dimensional

Kernaussage

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die 3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie (3D-ICE) bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H25-03 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Die Bewertung der Methode bezieht sich dabei einerseits auf Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, bei denen die 3D-ICE die 3-dimensionale transösophageale Echokardiografie (3D-TEE) ergänzen oder ersetzen soll (Fragestellung 1), und andererseits auf Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die zwar eine 3D-TEE-gesteuerte komplexe perkutane Transkatheterintervention benötigen, diese jedoch aufgrund von TEE-Kontraindikationen oder aufgrund eines stark erhöhten Narkoserisikos bislang nicht durchführbar ist (Fragestellung 2). Falls weitere, relevante Studien existieren, 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.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die 3D-ICE bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen 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 3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie (3D-ICE) in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen sind. Für die 3D-ICE in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung eines persistierenden Foramen ovale (PFO) oder eines Vorhofseptumdefekts (ASD) hat der G-BA keine Bewertung nach § 137h durchgeführt und das Bewertungsverfahren entsprechend beendet (Beschluss vom 16.07.2026 [1]).

Darüber hinaus hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 17.07.2026 mit einer ergänzenden Bewertung zum Projekt H25-03 (Bewertung gemäß § 137h der 3-dimensionalen intrakardialen Echokardiografie bei Transkatheterinterventionen zur Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen) beauftragt.

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

- 3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen

zu überprüfen.

Die im Rahmen der §-137h-Bewertung (H25-03) herangezogene Studie ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogene abgeschlossene Studie

Studie	Verfügbare Dokumente	Studientyp	Kommentar
Wang 2024	[2]	retrospektive vergleichende Kohortenstudie	Fragestellung 1; Indikation: Trikuspidalklappeninsuffizienz, 3D-ICE als 3D-TEE-ergänzende Behandlungsführung

Für weitere Anwendungsgebiete innerhalb der Fragestellung 1 sowie für Fragestellung 2 konnten im Rahmen der §-137h-Bewertung keine Studien herangezogen werden. Die vorgelegte vergleichende Studie Adams 2024 [3] (nicht valvuläres Vorhofflimmern [NVAf], Fragestellung 1) sowie die nicht vergleichenden Studien Pham 2023 [4]

(Mitralklappeninsuffizienz, Fragestellung 2), ICE Watchman Study [5-7] (NVAF) und Philips ICE Registry [8-10] (mehrere Anwendungsgebiete, beide Studien jeweils ohne Möglichkeit zur Zuordnung zu einer der beiden Fragestellungen), wurden zur ergänzenden Sichtung auf Schädlichkeit eingeschränkt herangezogen.

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die 3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie (3D-ICE) bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H25-03 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Die Bewertung der Methode bezieht sich dabei einerseits auf Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, bei denen die 3D-ICE die 3-dimensionale transösophageale Echokardiografie (3D-TEE) ergänzen oder ersetzen soll (Fragestellung 1), und andererseits auf Patientinnen und Patienten mit schweren strukturellen Herzerkrankungen, die zwar eine 3D-TEE-gesteuerte komplexe perkutane Transkatheterintervention benötigen, diese jedoch aufgrund von TEE-Kontraindikationen oder aufgrund eines stark erhöhten Narkoserisikos bislang nicht durchführbar ist (Fragestellung 2). Falls weitere, relevante Studien existieren, 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.

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 oder 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.

Randomisierte kontrollierte Studien (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 vorliegenden Fragestellungen 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 H25-03 getroffenen Einschätzungen infrage stellen.

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

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss für Fragestellung 1

Einschlusskriterien	
FS1-E1	Population: ▪ Erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer schweren strukturellen Herzerkrankung und einer Indikation für einen der folgenden 3D-TEE-gesteuerten komplexen perkutanen Transkathetereingriffe: ▫ Trikuspidalklappen-TEER ▫ Trikuspidalklappenersatz ▫ Mitralklappen-TEER ▫ Mitralklappenersatz ▫ LAAC
FS1-E2	Prüfintervention: Behandlungsführung mittels 3D-ICE in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen (3D-TEE-ergänzend oder 3D-TEE-ersetzend)
FS1-E3	Vergleichsintervention: Behandlungsführung eines komplexen perkutanen Transkathetereingriffs in Echtzeit unter Einsatz der 3D-TEE
FS1-E4	patientenrelevante Endpunkte der Kategorien ▪ Mortalität ▪ Morbidität ▪ Gesundheitsbezogene Lebensqualität ▪ Nebenwirkungen
FS1-E5	randomisierte kontrollierte Studie
FS1-E6	Dokument nicht bereits im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogen
FS1-E7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
FS1-E8	Vollpublikation verfügbar ^a oder laufende Studie
a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht [11] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [12] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; LAAC: Verschluss des linken Vorhofohrs; TEER: Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur; 3D-ICE: 3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie; 3D-TEE: 3-dimensionale transösophageale Echokardiografie	

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss für Fragestellung 2

Einschlusskriterien	
FS2-E1	Population: ▪ Erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer schweren strukturellen Herzerkrankung, die eine der folgenden 3D-TEE-gesteuerten komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen benötigen, diese jedoch aufgrund von TEE-Kontraindikationen oder aufgrund eines stark erhöhten Narkoserisikos bislang nicht durchführbar war: ▫ Trikuspidalklappen-TEER ▫ Trikuspidalklappenersatz ▫ Mitralklappen-TEER ▫ Mitralklappenersatz ▫ LAAC
FS2-E2	Prüfintervention: ▪ Behandlungsführung mittels 3D-ICE in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen
FS2-E3	Vergleichsintervention: ▪ Fortführung der optimierten medikamentösen Therapie
FS2-E4	patientenrelevante Endpunkte der Kategorien ▪ Mortalität ▪ Morbidität ▪ Gesundheitsbezogene Lebensqualität ▪ Nebenwirkungen
FS2-E5	randomisierte kontrollierte Studie
FS2-E6	Dokument nicht bereits im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogen
FS2-E7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
FS2-E8	Vollpublikation verfügbar ^a oder laufende Studie
a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht [11] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [12], genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; LAAC: Verschluss des linken Vorhofohrs; TEER: Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur; 3D-ICE: 3-dimensionale intrakardiale Echokardiografie; 3D-TEE: 3-dimensionale transösophageale Echokardiografie	

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 und Cochrane Central Register of Controlled Trials

- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) und der International Health Technology Assessment (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 für Fragestellung 1 und Fragestellung 2 (siehe Tabelle 2 und Tabelle 3) 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 folgten den in den Allgemeinen Methoden 8.0 [13] beschriebenen Grundsätzen.

4 Ergebnisse

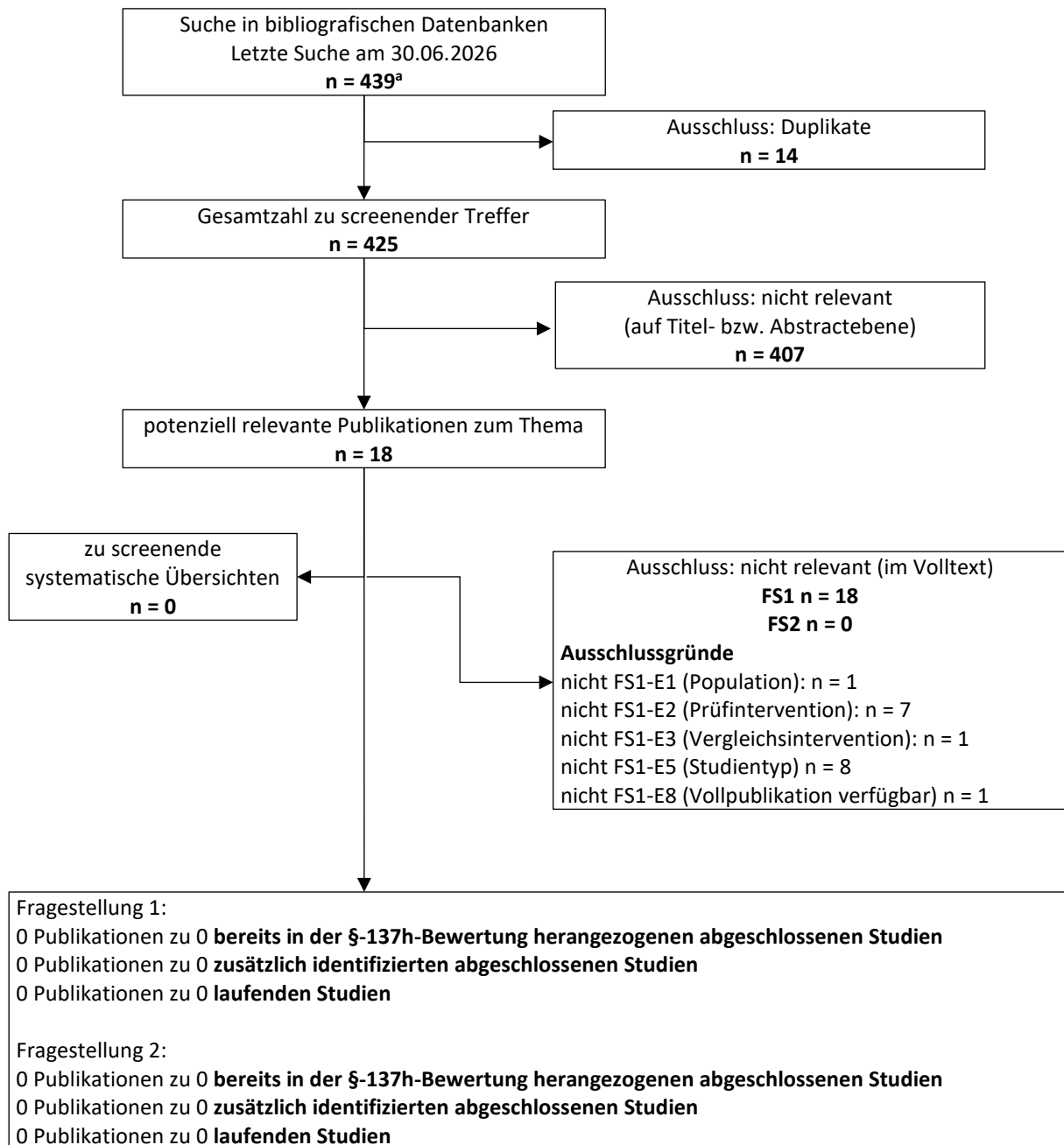
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

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 Anhang B.1. In Erwartung des Auftrags fand die letzte Suche am 30.06.2026 statt.

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



a. Alle Treffer wurden gleichzeitig für beide Fragestellungen gescreent.

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.

Es wurde jedoch 1 laufende RCT identifiziert, mit der zwar erwartbar der Nutzen der Methode nicht belegt werden kann, die aber hilfreiche Informationen für die in H25-03 skizzierte Erprobungsstudie liefern könnte (siehe Kapitel 6).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang B.2. In Erwartung des Auftrags fand die letzte Suche am 30.06.2026 statt.

4.1.3 Systematische Übersichten

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine relevanten systematischen Übersichten identifiziert (siehe Abbildung 1).

Es wurden jedoch 5 zusätzliche systematische Übersichten identifiziert, zu denen weitere Informationen in Kapitel 6 dargestellt sind.

4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Durch die Informationsbeschaffung im Rahmen des vorliegenden Addendums wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien 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, mit denen es möglich wäre, die Fragestellungen des vorliegenden Berichts zu beantworten.

5 Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die 3D-ICE bei komplexen perkutanen Transkatheterinterventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen 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 Weitere übergreifende Kommentare

Zusätzlich identifizierte laufende RCT ICE-TEE im Anwendungsgebiet LAAC

Im Rahmen der Recherche nach laufenden RCTs wurde die Studie ICE-TEE (NCT06348394) [14,15] identifiziert und als nicht relevant gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss bewertet. In dieser RCT soll die bewertungsgegenständliche Methode mit einer TEE-Behandlungsführung jeweils bei Transkathetereingriffen zum Verschluss des linken Vorhofohrs (Left Atrial Appendage Closure, LAAC) verglichen werden (siehe Abschnitt unten zu den Studiencharakteristika). Schon aufgrund der kurzen Laufzeit kann mit dieser Studie der Nutzen der bewertungsgegenständlichen Methode erwartbar nicht belegt werden. Darüber hinaus ist auf Basis der vorliegenden Dokumente nicht beurteilbar, ob die Vergleichsintervention sicher der vorliegenden Fragestellung 1 entspricht. Denn es bleibt unklar, ob es sich bei der Vergleichsintervention um ein 2-dimensionales (2D)- und / oder 3D-TEE-System handelt, was auch durch Nachfrage beim Erstautor der Designpublikation sowie bei der im Register eingetragenen Kontaktperson nicht geklärt werden konnte, da keine Antwort erfolgte. Damit sind auch keine Rückschlüsse möglich, ob es sich im Rahmen der ICE-TEE Studie um komplexe Eingriffe bei einer Population mit einer schweren strukturellen Herzerkrankung im Sinne der vorliegenden Fragestellung 1 handelt.

Unter der Voraussetzung, dass es sich tatsächlich um die bewertungsrelevante Studienpopulation und Vergleichsintervention handelt, könnte die ICE-TEE Studie dennoch hilfreiche Informationen für die Erprobungsstudie liefern.

So könnte sie bei der Einschätzung helfen, ob die im Bericht H25-03 vorgeschlagene Stratumgröße von 100 bis 300 Patientinnen und Patienten in einem angemessenen Zeitraum rekrutierbar ist.

Eine weitere Besonderheit beim Einsatz der gegenständlichen Methode scheint die ausgeprägte Operatorabhängigkeit und die damit verbundene erwartete Variabilität der Behandlungsergebnisse zu sein. Möglicherweise liefert die ICE-TEE Studie Hinweise darauf, welche standardisierten Protokolle erforderlich sind, um die Variabilität zwischen unterschiedlichen Behandlungszentren und Behandelnden zu reduzieren.

Darüber hinaus kann die RCT Informationen hinsichtlich kurzfristiger prozedurenbedingter unerwünschter Ereignisse (bspw. iatrogener ASD, Perikarderguss, geräteassoziierte Thrombusbildung) liefern.

Studiencharakteristika der RCT ICE-TEE

Die laufende RCT ICE-TEE ist im Februar 2025 gestartet und soll unverblindet mit insgesamt 444 Patientinnen und Patienten an 1 Zentrum in den USA durchgeführt werden. Die Studie

rekrutiert erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer Indikation für einen LAAC. Laut den Angaben im Studienregister soll die Studie bis Ende 2026 abgeschlossen werden.

Alle Studienteilnehmenden sollen im Verhältnis 1:1 in die beiden Behandlungsgruppen randomisiert werden. Bei der Prüfintervention handelt es sich um eine Behandlungsführung mittels 3D-ICE, während in der Vergleichsgruppe der Eingriff unter TEE-Behandlungsführung durchgeführt werden soll. Ob es sich dabei um ein 3D-TEE-System handelt, geht aus den verfügbaren Angaben in Designpublikation und Studienregistereintrag nicht hervor. Im Prüfinterventionsarm sollen alle Patientinnen und Patienten eine moderate Analgosedierung erhalten, im Vergleichsinterventionsarm soll hingegen eine Vollnarkose eingesetzt werden. Alle Studienärztinnen und -ärzte müssen innerhalb von 2 Monaten vor dem ersten Eingriff im Rahmen der Studie bereits 3 erfolgreiche LAAC unter 3D-ICE-Behandlungsführung durchgeführt haben.

Der primäre Endpunkt ist der prozedurale Erfolg des LAAC. Laut Publikation zum Studienprotokoll [14] wird der prozedurale Erfolg gemäß dem entsprechenden Konsenspapier [16] definiert, wonach das System in korrekter Position implantiert sein muss, keine geräteassoziierten Komplikationen auftreten dürfen und keine Peridevice-Leckagen > 5 mm in der Farbdoppleruntersuchung nachweisbar sein dürfen. Zu den wesentlichen sekundären Endpunkten gehören periprozedurale Komplikationen (insbesondere Tod und Schlaganfall), Dauer des Krankenhausaufenthalts sowie die prozedurale Fluoroskopiezeit. Die Endpunkte sollen über einen Zeitraum von 45 Tagen (± 10 Tage) erhoben werden. Eine Woche später soll ein zusätzliches telefonisches Follow-up durchgeführt werden, um klinische Veränderungen, erneute Interventionen oder Krankenhausaufenthalte zu erfassen.

Zusätzlich identifizierte systematische Übersichten

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden 5 systematische Übersichten identifiziert [17-21], die nicht relevant gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss sind. Diese untersuchten überwiegend den Vergleich von ICE- versus TEE-geführten Transkatheterinterventionen im Rahmen von LAAC-Eingriffen und dies ausschließlich auf Basis von nicht - randomisierter, teils nicht vergleichender Evidenz. Diesen Arbeiten ist gemeinsam, dass es für den jeweiligen Einschluss der Primärstudien nicht relevant gewesen zu sein scheint, ob diese zu 2D- oder zu 3D-Systemen durchgeführt worden waren. Dies stellte kein Einschlusskriterium dar und ist auch nach kursorischer Überprüfung aus nicht allen eingeschlossenen Primärstudien herauszulesen. Zum Vergleich 3D-ICE versus optimierte medikamentöse Therapie (OMT) wurden keine systematischen Übersichten identifiziert.

Aus dieser Beobachtung resultiert zum einen, dass der Forschungsschwerpunkt zu ICE bei Transkatheterinterventionen – ohne Einschätzungsmöglichkeit vom verwendeten 2D- oder 3D-System – erstens im Bereich von LAAC und zweitens im Vergleich zur TEE (und nicht zur

OMT) zu liegen scheint. Zum anderen konnten, zumindest nach kursorischer Überprüfung der in den identifizierten SÜs eingeschlossenen Evidenz, auch keine zusätzlichen nicht randomisierten Studien zu den Fragestellungen des vorliegenden Addendums identifiziert werden, die helfen würden, die im Rahmen von H25-03 skizzierten Eckpunkte einer Erprobungsstudie bspw. mit Blick auf die Definition der Zielereignisse sowie die Rate von Patientinnen und Patienten mit mindestens einem solchen Ereignis weiter zu stützen.

7 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 16. Oktober 2025 zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: 3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von strukturellen Herzerkrankungen sowie über das Bewertungsergebnis nach §137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: 3-dimensionale intrakardiale Echokardiographie in Echtzeit zur intraprozeduralen Anwendung bei komplexen perkutanen Transkatheter-Interventionen zur Behandlung von schweren strukturellen Herzerkrankungen [online]. 2026 [Zugriff: 20.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7931/2026-07-16_137h_BVh-24-002_3D-ICE-strukt_Herz-EK_Erprobung.pdf.
2. Wang L, Petrossian G, Robinson N et al. Early Experience of 3-Dimensional Intracardiac Echocardiography in Transcatheter Tricuspid Interventions. J Soc Cardiovasc Angiogr Interv 2024; 3(8): 102168. <https://doi.org/10.1016/j.jscai.2024.102168>.
3. Adams A, Mahmood R, Balaji N et al. Real-world experience utilizing the nuvision 4D intracardiac echocardiography catheter for left atrial appendage closure. Sci Rep 2024; 14(1): 11937. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-60692-5>.
4. Pham TH, Tso J, Sanchez CE et al. Volumetric Intracardiac Echocardiogram-Guided MitraClip in Patients Intolerant to Transesophageal Echocardiogram: Results From a Multicenter Registry. J Soc Cardiovasc Angiogr Interv 2023; 2(3): 100594. <https://doi.org/10.1016/j.jscai.2023.100594>.
5. Sularz A, Chavez Ponce A, Simard T et al. 3D-Intracardiac Echo to Guide Left Atrial Appendage Occlusion: The ICE-WATCHMAN Study. J Am Coll Cardiol 2023; 82(17 Supplement): B285.
6. Sularz A, Chavez Ponce A, Al-Abcha A et al. Safety and Feasibility of 3D Intracardiac Echocardiography in Guiding Left Atrial Appendage Occlusion With WATCHMAN FLX. JACC Adv 2025; 4(2): 101570. <https://doi.org/10.1016/j.jacadv.2024.101570>.
7. Mayo Clinic. The ICE WATCHMAN Trial [online]. 2023 [Zugriff: 23.01.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04569734>.
8. Alkhouli MA, Carroll JD, Desai AA et al. Multicenter Experience With a Novel Real-Time 3-Dimensional Intracardiac Echocardiography Catheter to Guide Interventional Cardiac Procedures. J Am Heart Assoc 2025; 14(6): e037019. <https://doi.org/10.1161/JAHA.124.037019>.
9. Philips. ICE-Guided Cardiac Interventional Percutaneous Procedures; “The Philips ICE Registry”; Clinical Study Report; Final Version 1.0 [unveröffentlicht]. 2023.

10. Philips Clinical & Medical Affairs Global. Philips Intracardiac Echocardiography (ICE) Clinical Registry [online]. 2025 [Zugriff: 17.12.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04950192>.
11. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline; structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 02.09.2025]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
12. Hopewell S, Chan A-W, Collins GS et al. CONSORT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ 2025; 389: e081124. <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081124>.
13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 8.0 [online]. 2025 [Zugriff: 07.01.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/Allgemeine-Methoden_V8.0.
14. Al-Azizi K, Thomas S, Hajar MBA et al. Intracardiac versus transesophageal echocardiographic guidance for left atrial appendage occlusion: Design and rationale of the ICE-TEE trial. Cardiovasc Revasc Med 2026; 84: 82-87. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2025.05.029>.
15. Baylor Research Institute. Intracardiac Versus Transesophageal Echocardiographic Guidance for Left Atrial Appendage Occlusion (ICETEE) [online]. 2025 [Zugriff: 13.04.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06348394>.
16. Tzikas A, Holmes DR Jr, Gafoor S et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion: the Munich consensus document on definitions, endpoints, and data collection requirements for clinical studies. EP Europace 2017; 19(1): 4-15. <https://doi.org/10.1093/europace/euw141>.
17. Serpa F, Rivera A, Fernandes JM et al. Intracardiac vs transesophageal echocardiography for left atrial appendage occlusion: An updated systematic review and meta-analysis. Heart Rhythm 2025; 22(3): 786-795. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2024.08.027>.
18. Zhang ZY, Li F, Zhang J et al. A comparable efficacy and safety between intracardiac echocardiography and transesophageal echocardiography for percutaneous left atrial appendage occlusion. Front Cardiovasc Med 2023; 10: 1194771. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1194771>.
19. Abdalla AME, Durga KP, Chukka A et al. Comparative Outcomes of ICE Versus TEE/Fluoroscopy Guidance Transseptal Puncture in LA Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. Ann Noninvasive Electrocardiol 2026; 31(3): e70186. <https://doi.org/10.1111/anec.70186>.

20. Becic T, Jukic I, Prizmic PS et al. Echocardiographic Guidance for Percutaneous Left Atrial Appendage Occlusion: A Systematic Review of Outcomes in High-Risk Populations Including Chronic Liver Disease and Prior Gastrointestinal Bleeding. *Diagnostics* 2026; 16(5). <https://doi.org/10.3390/diagnostics16050678>.
21. Luo B, Niu Y, Zhang L et al. Systematic evaluation and meta-analysis of transcatheter intracavitary and transesophageal echocardiography-guided left atrial appendage occlusion surgery. *Front Cardiovasc Med* 2026; 13: 1701359. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2026.1701359>.
22. 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.
23. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.5; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2024 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv65270924>.
24. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1425>.

Anhang A Studienlisten

A.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht FS1-E1 – Studienpopulation

1. Adams A, Mahmood R, Balaji N et al. Real-world experience utilizing the nuvision 4D intracardiac echocardiography catheter for left atrial appendage closure. Sci Rep 2024; 14(1): 11937. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-60692-5>.

Nicht FS1-E2 – Prüfintervention

1. Bartel T, Konorza T, Arjumand J et al. Intracardiac echocardiography is superior to conventional monitoring for guiding device closure of interatrial communications. Circulation 2003; 107(6): 795-797. <https://doi.org/10.1161/01.Cir.0000057547.00909.1c>.

2. Budts W, Troost E, Voigt JU et al. Intra-cardiac echocardiography in atrial septal interventions: Impact on hospitalization costs. Acta Cardiol 2010; 65(2): 147-152. <https://doi.org/10.2143/ac.65.2.2047047>.

3. Lodato JA, Cao QL, Weinert L et al. Feasibility of real-time three-dimensional transoesophageal echocardiography for guidance of percutaneous atrial septal defect closure. Eur J Echocardiogr 10(4): 543-548. <https://doi.org/10.1093/ejechocard/jen337>.

4. Pommier T, Guenancia C, Richard C et al. Safety and efficacy of left atrial appendage occlusion with the ACP or Watchman device guided by intracardiac echocardiography from the left atrium. Clin Cardiol 2021; 44(10): 1402-1408. <https://doi.org/10.1002/clc.23696>.

5. Puga L, Teixeira R, Paiva L et al. Iatrogenic atrial septal defect after percutaneous left atrial appendage closure: a single-center study. The International Journal of Cardiovascular Imaging 37(8): 2359-2368. <https://doi.org/10.1007/s10554-021-02212-4>.

6. Reibel I, Hauguel-Moreau M, Guedeney P et al. Comparison of three echo-guidance techniques in percutaneous patent foramen ovale closure for stroke prevention: Conventional transoesophageal, microprobe transoesophageal and intracardiac echocardiography. Arch Cardiovasc Dis 2023; 116(11): 523-528. <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2023.08.006>.

7. Saji M, Rossi AM, Ailawadi G et al. Adjunctive intracardiac echocardiography imaging from the left ventricle to guide percutaneous mitral valve repair with the MitraClip in patients with failed prior surgical rings. Catheter Cardiovasc Interv 87(2): E75-82. <https://doi.org/10.1002/ccd.25981>.

Nicht FS1-E3 – Vergleichsintervention

1. Hussain K, Sam R, Patel R et al. Impact of moderate sedation on electrophysiology lab time for left atrial appendage occlusion using 4D-intracardiac echocardiography. J Cardiovasc Electrophysiol 35(11): 2202-2210. <https://doi.org/10.1111/jce.16445>.

Nicht FS1-E5 – Studententyp

1. Abdalla AME, Durga KP, Chukka A et al. Comparative Outcomes of ICE Versus TEE/Fluoroscopy Guidance Transseptal Puncture in LA Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2026; 31(3): e70186.
<https://doi.org/10.1111/anec.70186>.
2. Becic T, Jukic I, Prizmic PS et al. Echocardiographic Guidance for Percutaneous Left Atrial Appendage Occlusion: A Systematic Review of Outcomes in High-Risk Populations Including Chronic Liver Disease and Prior Gastrointestinal Bleeding. *Diagnostics* 2026; 16(5).
<https://doi.org/10.3390/diagnostics16050678>.
3. Gilhofer TS, Inohara T, Parsa A et al. Safety and Feasibility of Same-Day Discharge After Left Atrial Appendage Closure. *Can J Cardiol* 36(6): 945-947.
<https://doi.org/10.1016/j.cjca.2020.02.069>.
4. Jhand A, Thandra A, Gwon Y et al. Intracardiac echocardiography versus transesophageal echocardiography for left atrial appendage closure: An updated meta-analysis and systematic review. *Am J Cardiovasc Dis* 2020; 10(5): 538-547.
5. Luo B, Niu Y, Zhang L et al. Systematic evaluation and meta-analysis of transcatheter intracavitary and transesophageal echocardiography-guided left atrial appendage occlusion surgery. *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 2026; 13(no pagination): 1701359.
<https://doi.org/10.3389/fcvm.2026.1701359>.
6. Morcos R, Megaly M, Saad M et al. In-hospital outcomes of transesophageal versus intracardiac echocardiography guided left atrial appendage closure. *Catheter Cardiovasc Interv* 2022; 99(5): 1572-1581. <https://doi.org/10.1002/ccd.30086>.
7. Serpa F, Rivera A, Fernandes JM et al. Intracardiac vs transesophageal echocardiography for left atrial appendage occlusion: An updated systematic review and meta-analysis. *Heart Rhythm* 2025; 22(3): 786-795. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2024.08.027>.
8. Zhang ZY, Li F, Zhang J et al. A comparable efficacy and safety between intracardiac echocardiography and transesophageal echocardiography for percutaneous left atrial appendage occlusion. *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 2023; 10(no pagination): 1194771. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1194771>.

Nicht FS1-E8 – Vollpublikation verfügbar oder laufende Studie

1. Al-Azizi K, Thomas S, Hajar MBA et al. Intracardiac versus transesophageal echocardiographic guidance for left atrial appendage occlusion: Design and rationale of the ICE-TEE trial. Cardiovasc Revasc Med 2026; 84: 82-87.
<https://doi.org/10.1016/j.carrev.2025.05.029>.

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten und Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to June 29, 2026>

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong – High specificity strategy (adaptiert) [22]
- RCT: Lefebvre – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2023 revision) [23]
- Non-RCT: Search filter with best sensitivity for controlled NRS (Ovid MEDLINE, adapted from PubMed) [24]

#	Searches
1	exp Imaging, Three-dimensional/ and intracardiac.mp.
2	((3* or 4* or three* or four* or volume*) adj5 intracardiac adj1 (echo* or ultrasound*)).ti,ab.
3	((3d* or 4d*) adj1 ice*) or (vice adj1 guide*).ti,ab.
4	or/1-3
5	exp Randomized controlled Trial/
6	controlled clinical trial.pt.
7	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
8	drug therapy.fs.
9	or/5-8
10	9 not (exp animals/ not humans.sh.)
11	exp cohort studies/ or exp epidemiologic studies/ or exp clinical trial/ or exp evaluation studies as topic/ or exp statistics as topic/
12	((control and (group* or study)) or (time and factors) or program or survey* or ci or cohort or comparative stud* or evaluation studies or follow-up*).mp.
13	or/11-12
14	or/10,13
15	4 and 14
16	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
17	hi.fs. or case report.mp.
18	or/16-17
19	15 not 18
20	Cochrane database of systematic reviews.jn.

#	Searches
21	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
22	(meta analysis or network meta analysis or systematic review).pt.
23	or/20-22
24	23 not (exp animals/ not humans.sh.)
25	4 and 24
26	or/19,25
27	26 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2026 June 26

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Wong – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity [22]

#	Searches
1	intracardiac echocardiography/
2	((3* or 4* or three* or four* or volume*) adj5 intracardiac adj1 (echo* or ultrasound*)).ti,ab.
3	((3d* or 4d*) adj1 ice*) or (vice adj1 guide*)).ti,ab.
4	or/1-3
5	(random* or double-blind*).tw.
6	placebo*.mp.
7	or/5-6
8	4 and 7
9	8 not medline.cr.
10	9 not (exp animal/ not exp human/)
11	10 not ((Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt. or NCT*.ui.)
12	11 not ((afrikaans or albanian or arabic or armenian or azerbaijani or basque or belorussian or bosnian or bulgarian or catalan or chinese or croatian or czech or danish or dutch or english or esperanto or estonian or finnish or french or gallegan or georgian or german or greek or hebrew or hindi or hungarian or icelandic or indonesian or irish gaelic or italian or japanese or korean or latvian or lithuanian or macedonian or malay or norwegian or persian or polish or polyglot or portuguese or pushto or romanian or russian or scottish gaelic or serbian or slovak or slovene or spanish or swedish or thai or turkish or ukrainian or urdu or uzbek or vietnamese) not (english or german)).lg.

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 6 of 12, June 2026

#	Searches
#1	[mh "Imaging, Three-dimensional"]
#2	intracardiac:ti,ab,kw
#3	#1 AND #2
#4	(3* OR 4* OR three* OR four* OR volume*):ti,ab NEAR/5 intracardiac:ti,ab NEAR/1 (echo* OR ultrasound*):ti,ab
#5	((3d* OR 4d*) NEAR/1 ice*) OR (vice NEAR/1 guide*):ti,ab
#6	#3 OR #4 OR #5
#7	#6 not (*clinicaltrial*gov* or *trialsearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#8	#7 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))) in Trials

4. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Imaging, Three-Dimensional"[mhe]
2	echo* or ultrasound*
3	#2 OR #1
4	intracardiac
5	#4 AND #3
6	(3d* or 4d*) AND ice*
7	vice AND guide*
8	#7 OR #6 OR #5

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

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

Suchstrategie
AREA[InterventionSearch]((intracardiac OR intra-cardiac OR ICE) AND echocardiography)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: *World Health Organization*

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

Suchstrategie
(intracardiac OR intra-cardiac OR ICE) AND (echocardiography OR ultrasound OR imaging)