

# 1 Anlage „Summary of findings-Tabellen“ und Meta-Analysen

## Zu Schlüsselfrage 1.1 Kardiogener Schock verschiedener Ätiologie

Tabelle 1: ECLS verglichen mit Standardtherapie bei Herzstillstand (Ouweneel 2016)

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Standardtherapie	Risikodifferenz mit ECLS
30 Tage Überleben	438 (5 Beobachtungsstudien) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	<b>RD 0.14</b> (0.02 bis 0.25)	160 pro 1.000	<b>137 weniger pro 1.000</b> (157 weniger bis 120 weniger)
30 Tage Überleben bei guter Neurologie (CPC 1 oder 2)	390 (4 Beobachtungsstudien) <sup>d</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b,e</sup>	<b>RD 0.13</b> (0.07 bis 0.20)	97 pro 1.000	<b>85 weniger pro 1.000</b> (91 weniger bis 78 weniger)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI). CI: Confidence interval

a. Blumenstein 2015; Chen 2008; Kim 2014; Maekawa 2013; Shin 2013

b. Propensity matching

c. I2 54%

d. Blumenstein 2015, Chen 2008, Kim 2014, Shin 2013

e. I2 0%

Tabelle 2: ECLS verglichen mit Impella bei kardiogenem Schock (Schiller 2018)

**Patient oder Population:** kardiogenem Schock  
**Setting:**  
**Intervention:** ECLS  
**Vergleich:** Impella

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Impella	Risikodifferenz mit ECLS
5-Jahres Letalität (5-year mortality)	94 (1 Beobachtungsstudie) a,b	⊕○○○ SEHR NIEDRIG c,d	<b>HR 1.05</b> (0.58 bis 1.91)	0 pro 1.000 <sup>a</sup>	<b>-- pro 1.000</b> (-- bis --)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **HR:** Hazard Ratio

- a. 5 year data not provided
- b. RCS Schiller et al. (2018), 2003-2015, Acute Cardiovascular Care
- c. Save score adjustierung. Save Score nur für VA CMO validiert.
- d. Unzureichende Power wahrscheinlich

Tabelle 3: ECLS verglichen mit Standardtherapie bei kard. Schock ( ) Sibai et al. 2018)

**Patient oder Population:** kard. Schock  
**Setting:** Äthiologie unklar  
**Intervention:** ECLS  
**Vergleich:** Standardtherapie

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Standardtherapie	Risikodifferenz mit ECLS
Letalität innerklinisch	1607 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 8.5</b> (2.8 bis 25.6) <sup>c</sup>	40 pro 1.000	<b>221 mehr pro 1.000</b> (64 mehr bis 475 mehr) <sup>c</sup>
Anzahl der Krankenhaustage	1607 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	-	Der Mean Anzahl der Krankenhaustage war <b>0</b> Tage	<b>MD 0.8 Tage mehr</b> (0 bis 0) <sup>d</sup>

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio; **MD:** Mean difference

- a. RCS US Verwaltungsdaten/Prozedurenregister Daten aus 2013 (Nationwide Emergency Department Sample database (NEDS) Sibai et al. 2018)

b. Matching der Gruppen basiert lediglich auf Geschlecht, Alter, Finanzstatus und Prozeduren. Begleitdiagnosen und Ätiologie unklar. Für Letalität keine weitere Confounderberücksichtigung, Patienten in der Kontrollgruppe waren nur zu 12% intubiert/beatmet. Dokumentationsbias vermutet.

c. Adjustiert für eine Vielzahl von Prozeduren-, -patientenseitigen und klinischen Variablen

d. Kein Konfidenzintervall angegeben. P = 0.870 adjustiert für eine Vielzahl von Variablen.

Tabelle 4: ECLS verglichen mit Standardtherapie bei kard. Schock post Kardiotomie (Chen et al. 2017)

**Patient oder Population:** kard. Schock post Kardiotomie

**Setting:**

**Intervention:** ECLS

**Vergleich:** Standardtherapie

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Standardtherapie	Risikodifferenz mit ECLS
Letalität innerklinisch	6822 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 22.34</b> (19.06 bis 26.18)	68 pro 1.000	<b>551 mehr pro 1.000</b> (513 mehr bis 588 mehr)
Blutung (Reexploration of bleeding not defined) bewertet mit: not defined	6822 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>c</sup>	<b>OR 5.04</b> (3.93 bis 6.45)	25 pro 1.000	<b>89 mehr pro 1.000</b> (66 mehr bis 116 mehr)
Massive Blut Transfusion (packed red blood cells > 8 Units)	6822 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>c</sup>	<b>OR 21.25</b> (18.09 bis 24.96)	153 pro 1.000	<b>640 mehr pro 1.000</b> (613 mehr bis 665 mehr)
Fasziotomie oder Amputation	6822 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b,c</sup>	<b>OR 2.81</b> (1.73 bis 4.56)	8 pro 1.000	<b>15 mehr pro 1.000</b> (6 mehr bis 28 mehr)
Akutes Nierenversagen	6822 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b,c</sup>	<b>OR 6.26</b> (5.34 bis 7.35)	74 pro 1.000	<b>258 mehr pro 1.000</b> (224 mehr bis 295 mehr)
1 Jahres Letalität 1 bzw. > Jahr 1-2 (first year of follow up)	(1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>a,c</sup>	" [...]the risk of all-cause mortality was greater in the ECMO group than in the non-ECMO group (P<.001) in the first year of follow-up, whereas no difference was observed after the first year of follow-up (P < .209)"		

\***Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

a. RCS Chen et al (2017) Taiwan National Health Insurance Research Database 2000-2011 ; score propensity matching 1:5 ratio ; The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery

b. "Registry covers 99% of Taiwan residents". Propensity matching, aber ohne klinische Schweregrade; Autoren: "Taiwan ECMO is reimbursed but restricted to patients with profound post cardiomy shock". Bias by indication zum Nachteil der ECLS Gruppe wahrscheinlich.

Tabelle 5: ECLS verglichen mit IABP bei kard. Schock bei Myokarditis

**Patient oder Population:** kard. Schock bei Myokarditis  
**Setting:**  
**Intervention:** ECLS  
**Vergleich:** IABP

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit IABP	Risikodifferenz mit ECLS
Innerklinische Letalität	294 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 2.78</b> (1.53 bis 5.05) <sup>c</sup>	192 pro 1.000	<b>206 mehr pro 1.000</b> (75 mehr bis 353 mehr) <sup>c</sup>
Akutes Nierenversagen	294 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 2.54</b> (1.28 bis 5.03) <sup>c</sup>	131 pro 1.000	<b>146 mehr pro 1.000</b> (31 mehr bis 301 mehr) <sup>c</sup>
3-Monats-Letalität (der Überlebenden)	199 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,d</sup>	<b>HR 1.64</b> (0.63 bis 4.26) <sup>e</sup>	50 pro 1.000	<b>31 mehr pro 1.000</b> (18 weniger bis 146 mehr) <sup>e</sup>
Apoplex	294 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,f</sup>	<b>OR 6.95</b> (0.89 bis 54.50) <sup>c</sup>	10 pro 1.000	<b>56 mehr pro 1.000</b> (1 weniger bis 347 mehr) <sup>c</sup>

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio; **HR:** Hazard Ratio

- a. RCS Chang Jung-Jung (2017) Taiwan National Health Insurance Research Database (NHIRD) Daten aus 1997-2011
- b. Register/Modell enthält keine klinischen Schweredaten, Variablen unklar beschrieben, over-fitting wahrscheinlich
- c. Adjustiert Alter, baseline, Geschlecht
- d. Overfitting vermutet
- e. Cox regression adj.
- f. Unzureichende Power wahrscheinlich.

Tabelle 6: ECLS verglichen mit Standardtherapie (ohne mechanische Unterstützung) bei kard. Schock bei Myokarditis

**Patient oder Population:** kard. Schock bei Myokarditis  
**Setting:**  
**Intervention:** ECLS  
**Vergleich:** Standardtherapie (ohne mechanische Unterstützung)

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Standardtherapie (ohne mechanische Unterstützung)	Risikodifferenz mit ECLS
Innerklinische Letalität	1046 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 6.86</b> (4.66 bis 10.12) <sup>c</sup>	83 pro 1.000	<b>301 mehr pro 1.000</b> (214 mehr bis 396 mehr) <sup>c</sup>
Akutes Nierenversagen	1046 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 4.71</b> (3.08 bis 7.23) <sup>c</sup>	72 pro 1.000	<b>195 mehr pro 1.000</b> (120 mehr bis 287 mehr) <sup>c</sup>
3-Monats-Letalität	899 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>HR 2.01</b> (1.22 bis 3.30) <sup>d</sup>	110 pro 1.000	<b>99 mehr pro 1.000</b> (23 mehr bis 210 mehr) <sup>d</sup>
Schlaganfall	1046 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,e,f</sup>	<b>OR 2.92</b> (1.40 bis 6.09) <sup>c</sup>	22 pro 1.000	<b>40 mehr pro 1.000</b> (9 mehr bis 100 mehr) <sup>c</sup>

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio; **HR:** Hazard Ratio

- a. RCS Chang Jung-Jung (2017) Taiwan National Health Insurance Research Database (NHIRD) Daten aus 1997-2011
- b. Register/Modell inkludiert Diagnose- und Prozeduren Variablen, keine Schweregrade. Variablen in log. Reg. unklar beschrieben (overfitting möglich).
- c. Adjustiert Alter, Geschlecht, Baselinevariablen
- d. Cox Regression adj. Alter, Geschlecht, Ko-Morbidität, Nierenversagen, in-Hospital Komplikationen.
- e. Overfitting möglich (min. 7 variablen included, weniger Events)
- f. Nicht ausr. Power wahrscheinlich.

Tabelle 7: ECLS vs. Standardtherapie bei kard. Schock / persistierendem Herzstillstand bei Intoxikationen

**Patient oder Population:** kard. Schock / persistierendem Herzstillstand bei Intoxikationen

**Setting:** Erwachsene mit Medikamentenvergiftung des Schweregrads 3-4 mit "Poisoning Severity score- cardiovascular system"

**Intervention:** ECLS

**Vergleich:** Standardtherapie ohne ECLS

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Standardtherapie ohne ECLS	Risikodifferenz mit ECLS
Letalität bis Entlassung (mortality)	62 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 0.18</b> (0.03 bis 0.96) <sup>c</sup>	521 pro 1.000	<b>357 weniger pro 1.000</b> (489 weniger bis 10 weniger) <sup>c</sup>

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

a. RCS : Masson et al. (2012)

b. Konsekutiver Einschluss der Patienten, Bias by Indication unwahrscheinlich. Vergleichbarkeit der zwei Kliniken und Patientenmerkmale mit/ohne ECLS unzureichend beschrieben. Nur für klinischen Schweregrad und Beta-Blocker adjustiert. Keine Kontrolle von patientenseitigen Faktoren (z. B. Alter).

c. Adjustiert für SAPS II und Beta-Blocker Intoxikation (OR rohe Daten 0,15 95% KI [0,02; 0,85])

## Zu Schlüsselfrage 1.1 Reanimation

Tabelle 8: Reanimation mit ECLS (E-CPR) vs. ohne ECLS (C-CPR) IHCA

**Patient oder Population:** plötzlichem Herzstillstand in der Klinik (kardialer Genese)

**Setting:**

**Intervention:** Reanimation mit ECLS (E-CPR)

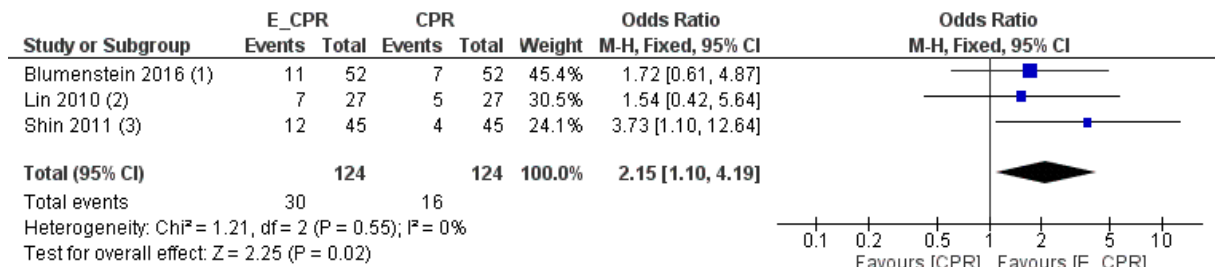
**Vergleich:** Reanimation ohne ECLS (C-CPR)

Endpunkte	No der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Reanimation ohne ECLS (C-CPR)	Risikodifferenz mit Reanimation mit ECLS (E-CPR)
30-Tage-Überleben bei CPC 1 oder 2	248 (3 Beobachtungsstudien) <sup>a</sup>	⊕⊕○○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 2.15</b> (1.10 bis 4.19) <sup>c</sup>	129 pro 1.000	<b>113 mehr pro 1.000</b> (11 mehr bis 254 mehr) <sup>c</sup>
Überleben bis Entlassung bzw. 30 Tage	278 (3 Beobachtungsstudien) <sup>d</sup>	⊕⊕○○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 2.30</b> (1.29 bis 4.13)	158 pro 1.000	<b>144 mehr pro 1.000</b> (37 mehr bis 279 mehr)
1-Jahres-Überleben bei CPC 1 oder 2; Mod. GCS > 4	278 (3 Beobachtungsstudien) <sup>d</sup>	⊕⊕○○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 2.66</b> (1.29 bis 5.47)	86 pro 1.000	<b>115 mehr pro 1.000</b> (22 mehr bis 254 mehr)
1-Jahres-Überleben	278 (3 Beobachtungsstudien) <sup>d</sup>	⊕⊕○○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 2.38</b> (1.22 bis 4.64)	108 pro 1.000	<b>116 mehr pro 1.000</b> (21 mehr bis 252 mehr)
Überleben > 1 Jahr bei CPC 1,2; Mod. GCS >4	224 (2 Beobachtungsstudien) <sup>e</sup>	⊕○○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,f,g</sup>	<b>OR 1.57</b> (0.68 bis 3.66)	89 pro 1.000	<b>44 mehr pro 1.000</b> (27 weniger bis 175 mehr)
Überleben > 1 Jahr	224 (2 Beobachtungsstudien) <sup>e</sup>	⊕⊕○○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 2.51</b> (1.16 bis 5.42)	98 pro 1.000	<b>116 mehr pro 1.000</b> (14 mehr bis 273 mehr)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

- a. Meta-Analyse (Mantel-Haenszel, Fixed Effects, Heterogenität 0%)
- b. RCS, Propensity score matching: Blumenstein et al. (2016); Shin et al. (2011); Lin et al. (2010)
- c. Matching akzeptabel (Alter und mind 2 Prozessvariablen). In zwei Studien jedoch mehr Revaskularisationen in der E-CPR Gruppe --> Selection bias zum Vorteil für E-CPR trotz PS matching wahrscheinlich.
- d. RCS, Propensity score matching: Blumenstein et al. (2016); Shin et al. (2013); Lin et al. (2010)
- e. RCS, Propensity score matching: Blumenstein et al. (2016); Shin et al. (2013)
- f. I<sup>2</sup>: 49%
- g. Weiter Konfidenzintervall

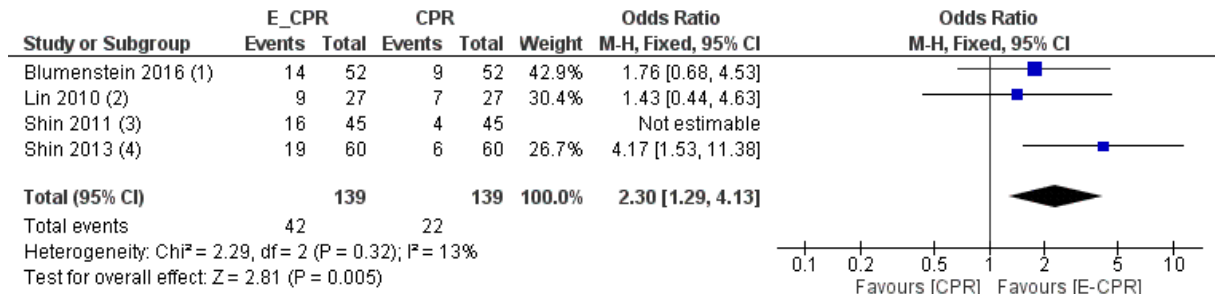
**META-Analysen IHCA (Propensity matching Analysen)**



**Footnotes**

- (1) 30 Tage Überleben CPC 1 oder 2
- (2) Überleben 1 Monat CPC 1 oder 2
- (3) Überleben bis Entlassung CPC 1 oder 2

Abbildung 1: Meta-Analyse E-CPR versus CPR Überleben bis Entlassung bzw 1 Monat bei gutem neurologischem Ergebnis

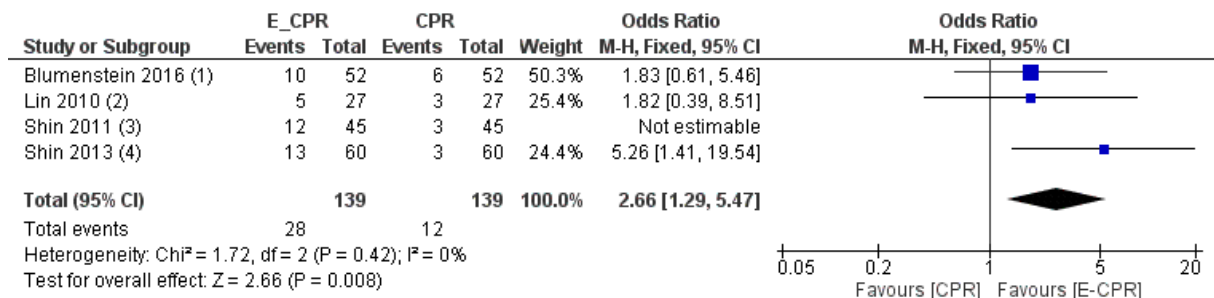


**Footnotes**

- (1) 30 Tage Überleben
- (2) 1 Monat Überleben
- (3) Überleben bis Entlassung
- (4) 28 Tage Überleben

Abbildung 2: Meta-Analyse E-CPR versus CPR Überleben bis Entlassung Überleben bzw. 1 Monat

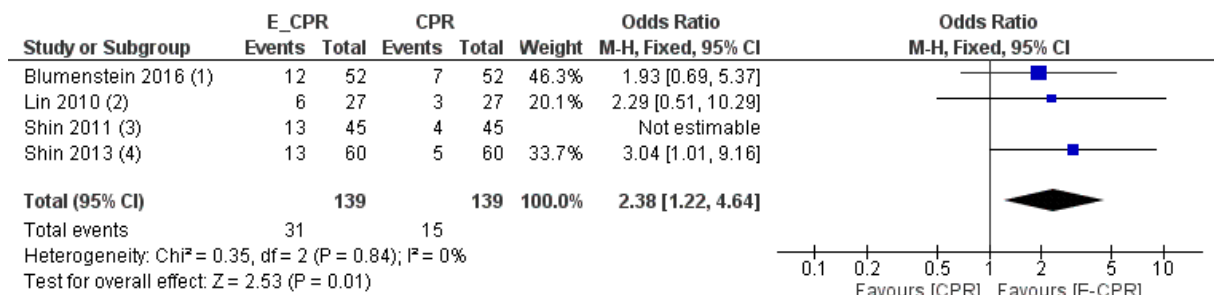




**Footnotes**

- (1) 1 Jahr Überleben CPC 1,2
- (2) 1 Jahr Überleben CPC 1,2
- (3) 6 Monate Überleben
- (4) 1 Jahr Überleben Modified Glasgow Outcome Scale > 4 vergleichbar mit CPC 1,2

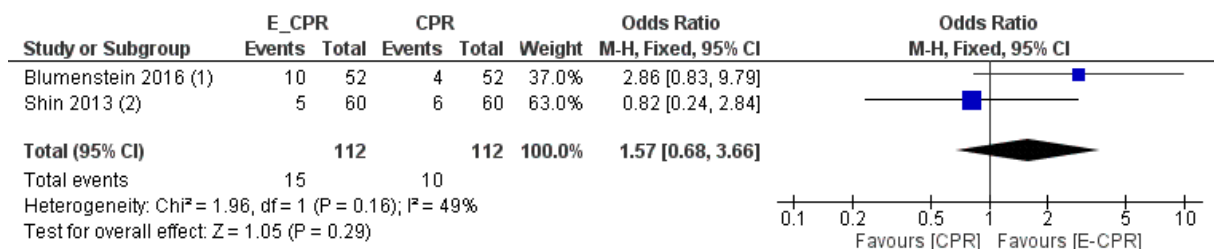
Abbildung 3: Überleben 1 Jahr bei gutem neurologischem Ergebnis E-CPR versus CPR



**Footnotes**

- (1) 1 Jahr Überleben
- (2) 1 Jahr Überleben
- (3) 6 Monate Überleben
- (4) 1 Jahr Überleben

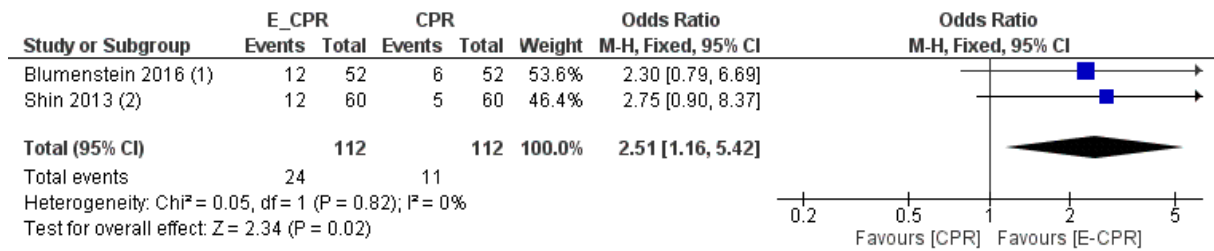
Abbildung 4: Überleben 1 Jahr E-CPR versus CPR



**Footnotes**

- (1) CPC 1,2 long term nicht definiert aber > 1 Jahr Überleben
- (2) MGOS > 4, 2 Jahre Überleben

Abbildung 5: Überleben Langzeit (> 1 Jahr) bei guter Neurologie (E-CPR versus CPR)



**Footnotes**

(1) > 1 Jahr Überleben (nicht genauer definiert)

(2) 2 Jahre Überleben

Abbildung 6: Überleben Langzeit E-CPR versus CPR

**Reanimation OHCA**

Tabelle 9: Reanimation mit ECLS (E-CPR) vs. ECLS (C-CPR) bei OHCA

**Patient oder Population:** plötzlichem Herzstillstand (außerhalb der Klinik)

**Setting:**

**Intervention:** Reanimation mit ECLS (E-CPR)

**Vergleich:** Reanimation ohne ECLS (C-CPR)

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Reanimation ohne ECLS (C- CPR)	Risikodifferenz mit Reanimation mit ECLS (E-CPR)
Überleben bis Entlassung (CPC 1 oder 2)	744 (2 Beobachtungsstudien) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	<b>OR 1.94</b> (1.10 bis 3.40)	54 pro 1.000	<b>46 mehr pro 1.000</b> (5 mehr bis 108 mehr)
Überleben bis Entlassung	792 (3 Beobachtungsstudien) <sup>d</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b,e</sup>	<b>OR 1.17</b> (0.81 bis 1.68)	167 pro 1.000	<b>23 mehr pro 1.000</b> (27 weniger bis 85 mehr)
Überleben 3 Monate (CPC 1 und 2)	152 (2 Beobachtungsstudien) <sup>f</sup>	⊕⊕⊕⊕ HOCH <sup>b</sup>	<b>OR 6.30</b> (1.70 bis 23.38)	39 pro 1.000	<b>166 mehr pro 1.000</b> (26 mehr bis 451 mehr)

---

**Patient oder Population:** plötzlichem Herzstillstand (außerhalb der Klinik)

**Setting:**

**Intervention:** Reanimation mit ECLS (E-CPR)

**Vergleich:** Reanimation ohne ECLS (C-CPR)

Endpunkte	No der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Reanimation ohne ECLS (C-CPR)	Risikodifferenz mit Reanimation mit ECLS (E-CPR)
Überleben 3 Monate	152 (2 Beobachtungsstudien) <sup>f</sup>	⊕⊕⊕○ MODERAT <sup>b</sup>	<b>OR 3.37</b> (1.25 bis 9.08)	79 pro 1.000	<b>145 mehr pro 1.000</b> (18 mehr bis 359 mehr)

---

\***Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

---

a. RCS, Meta-Analyse, Propensity score matching: Kim et al. (2014), Choi et al. (2016)

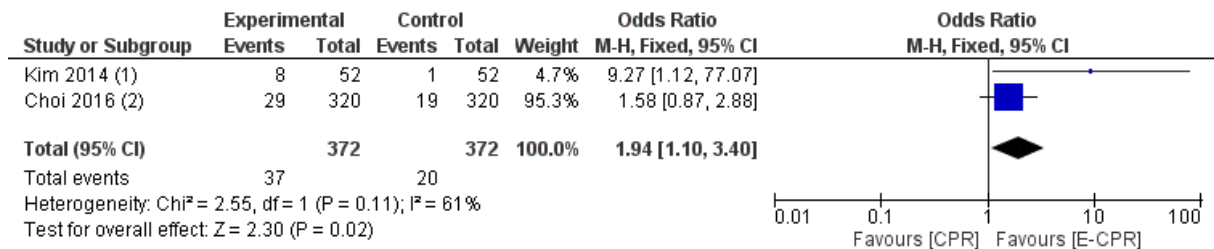
b. Matching ausreichend (mind. Alter und 2 Prozessvariablen)

c. I<sup>2</sup> 61%

d. RCS, Meta-Analyse, Propensity score matching: Choi et al. (2016), Kim et al. (2014), Maekawa et al. (2013)

e. I<sup>2</sup> 45%

f. RCS, Meta-Analyse, Daten aus Propensity matching: Kim et al. (2014), Maekawa et al. (2013)



**Footnotes**

- (1) Überleben bis Entlassung bei CPC 1 oder 2
- (2) Überleben bis Entlassung bei CPC 1 oder 2

Abbildung 7: Überleben bis Entlassung bei guter Neurologie E-CPR versus CPR Erwachsene OHCA

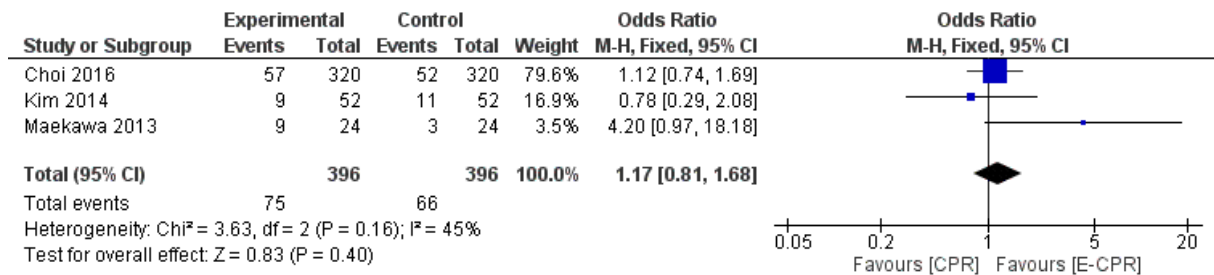
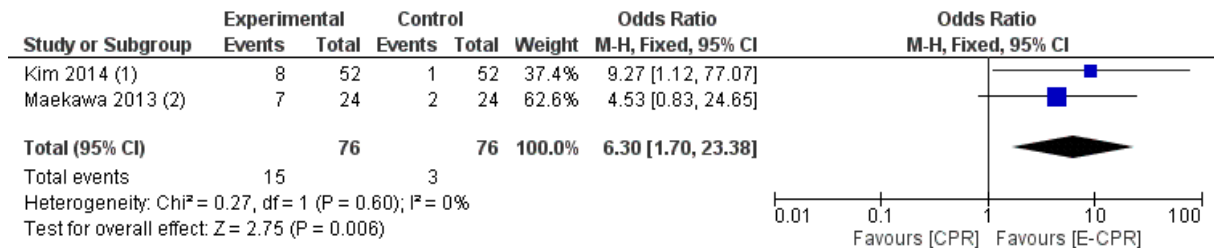


Abbildung 8: Überleben bis Entlassung E-CPR versus CPR Erwachsene OHCA



**Footnotes**

- (1) 3 Monate überleben bei CPC 1 oder 2
- (2) 3 Monate überleben bei CPC 1 oder 2

Abbildung 9: Überleben 3 Monate bei guter Neurologie E-CPR versus CPR Erwachsene OHCA

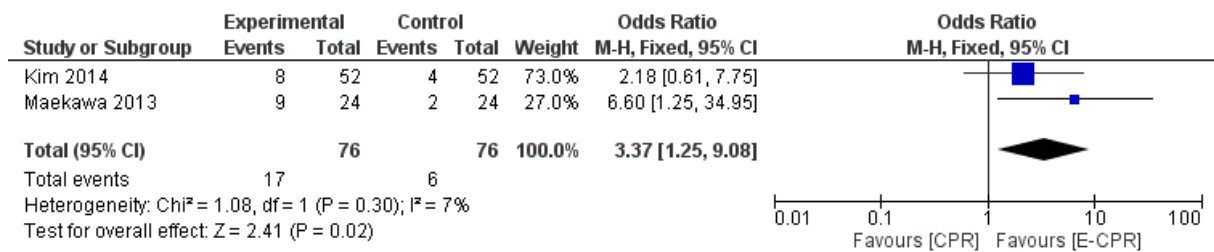


Abbildung 10: Überleben 3 Monate E-CPR versus CPR Erwachsene OHC

## Zu Schlüsselfrage 1.2 (Behandlungskonzepte)

Tabelle 10: Früher Wechsel (< 4 Tage) vs. später Wechsel (<4 Tage) zu dauerhafter Unterstützungstherapie bei kard. Schock

				Erwartete absolute Effekte	
Endpunkte	Nº der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Risiko mit späterem Wechsel (> 4 Tage nach implantation)	Risikodifferenz mit früher Wechsel (< 4Tage) zu dauerhafter mechanischer Unterstützungstherapie
Gesamt-Letalität nachbeobachtung: Mean 274 Tage	30 (1 Beobachtungsstudie) <small>b,c</small>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <small>d,e</small>	<b>HR 0.255</b> (0.073 bis 0.894)	368 pro 1.000 <sup>b</sup>	<b>258 weniger pro 1.000</b> (335 weniger bis 32 weniger)
Überleben bis Entlassung nachbeobachtung: Mean 274 Tage	(1 Beobachtungsstudie) <small>c</small>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <small>e,f</small>	<b>OR 5.367</b> (1.385 bis 49.675)	0 pro 1.000	<b>0 weniger pro 1.000</b> (0 weniger bis 0 weniger)

\***Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **HR:** Hazard Ratio; **OR:** Odds ratio

b. crude

c. RCS : Cheng et al. (2017); Artificial Organs

d. multiple log. Reg. mit akzeptabel korrigiert für Alter, Geschlecht, gestufte Salvage-Therapie und Intermacs 1+2, missing data nicht explizit berichtet, aber Zahlen konsistent übereinstimmend

e. großer Konfidenzintervall

f. proportionale Hazardregression nach Cox akzeptabel korrigiert für Alter, Geschlecht, gestufte Salvage-Therapie. und Intermacs 1+2. Missing data nicht explizit berichtet, aber Zahlen übereinstimmend

Tabelle 11: ECLS verglichen mit Continuousflow LVAD as bridge to transplant bei Erwachsenen

**Patient oder Population:** Erwachsenen

**Setting:**

**Intervention:** ECLS

**Vergleich:** Continuousflow LVAD as bridge to transplant

Endpunkte	No der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% KI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Continuousflow LVAD as bridge to transplant	Risikodifferenz mit ECLS
90-Tage Überleben	(1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	"Analysis [Kaplan Meier] of a propensity matched cohort [1:1 82 Pat. in each group] still demonstrated a lower survival in ECMO group at 90 days [74,8 VS 88.8; p=0.025] [...]"		
3-Jahres-Überleben	(1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	Survival in propensity matched cohort (1:1 82 patients in each group) at 3 years 69,3 in ECMO and 82,2 in CV-LVAD (p=0.054)		

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI).

CI: Confidence interval

a. RCS Fukuhara et al. (2017) ( UNOS Thoracic Registry 2003-2016 ; USA), propensity matching

b. Propensity score relevante Variablen inkludiert. Tabellen und Analysen unzureichend beschrieben.

## Zu Schlüsselfrage 2.5 (mobile ECLS)

Tabelle 12: Mobile ECLS (Team + Maschine) für Kliniken der Regelversorgung verglichen mit ECLS in Spezialzentrum bei Pat. mit kard. Schock

**Patient oder Population:** Pat. mit kard. Schock

**Setting:**

**Intervention:** mobile ECLS (Team + Maschine) für Kliniken der Regelversorgung

**Vergleich:** ECLS in Spezialzentrum

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit ECLS in Spezialzentrum	Risikodifferenz mit mobile ECLS (Team + Maschine) für Kliniken der Regelversorgung
Letalität bis zur Entlassung	210 (1 Beobachtungsstudie) a,b	⊕○○○ SEHR NIEDRIG c,d	<b>OR 1.48</b> (0.72 bis 3.00) e	626 pro 1.000	<b>86 mehr pro 1.000</b> (79 weniger bis 208 mehr) e

\***Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI).

**CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

### GRADE Working Group grades of evidence

**High certainty:** We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect

**Moderate certainty:** We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different

**Low certainty:** Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect

**Very low certainty:** We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect

a. 6 Patienten sind vor Eintreffen des ECLS Teams verstorben und nicht inkludiert

b. PCS (2005-2009): Beurtheret et al. 2013

c. Berücksichtigte Variablen im multivariaten Modell sind ungenau beschrieben. Modellgüte nicht angegeben. Sensitivitätsanalysen unter Berücksichtigung von SAPS, Alter und Diagnose sind ohne Effekt- und Präzisionsmaße beschrieben und führten laut den Autoren zu vergleichbarem Ergebnis. Poweranalyse nicht angegeben.

d. Großes Konfidenzintervall ggf. unterpowert

e. "multivariate analysis adjusted for inotropic score and stratified for diagnosis and CPR" (Beutheret et al 2013)

## Zu Schlüsselfrage 3.5 (Levosimendan)

Tabelle 13: Levosimendan verglichen mit kein Levosimendan bei ECLS nach Kardiochirurgie

Endpunkte	No der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko ohne levosimendan	Risikodifferenz mit levosimendan
Letalität ("long term mortality" (nicht näher definiert)) Nachbeobachtung: Mean 37 Monate	240 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>HR 0.64</b> (0.42 bis 0.98) <sup>c</sup>	0 pro 1.000	-- <b>pro 1.000</b> (-- bis --) <sup>c</sup>
Weaning-Versagen (definiert als Versterben während ECMO-Unterstützung oder 24h nach ECMO Entfernung)	179 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>HR 0.41</b> (0.22 bis 0.80) <sup>d</sup>	∞ pro 1.000	-- <b>pro 1.000</b> (-- bis --) <sup>d</sup>
30 Tage Letalität	240 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>HR 0.52</b> (0.30 bis 0.89) <sup>e</sup>	0 pro 1.000	-- <b>pro 1.000</b> (-- bis --) <sup>e</sup>

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI).

CI: Confidence interval; HR: Hazard Ratio

a. RCS (2003-2014 single center): Distelmeier et al. 2016

b. Akzeptabel adjustiert für klinische- und Prozess-Variablen. In nicht adjustiertem Vergleich hatte KG klinisch schlechtere Prognose (z. B. höhere SAPS-3 (P=0.02), niedrigere Links-Ventrikelfunktion (P=0.04), höhere Dosierung Norepinephrine (P<0.001)).

c. Crude HR 0.77 95% KI [0.54; 1.09]

d. Crude HR 0.54 95% KI [0.31; 0.93]

e. Crude HR 0.61 95% KI [0.39; 0.96]



Tabelle 14: Enterale Ernährung frühzeitig (innerhalb von 2 Tagen nach ECLS Anlage) verglichen mit späterer enteraler Ernährung (> 2 Tage nach Anlage) bei kard. Schock

**Patient oder Population:** kard. Schock

**Setting:**

**Intervention:** enterale Ernährung frühzeitig (innerhalb von 2 Tagen nach ECLS Anlage)

**Vergleich:** späterer enteraler Ernährung (> 2 Tage nach Anlage)

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit späterer enteraler Ernährung (> 2 Tage nach Anlage)	Risikodifferenz mit enterale Ernährung frühzeitig (innerhalb von 2 Tagen nach ECLS Anlage)
Innerklinische Letalität	1769 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>HR 0.78</b> (0.62 bis 0.98) <sup>c</sup>	644 pro 1.000	<b>91 weniger pro 1.000</b> (171 weniger bis 7 weniger) <sup>c</sup>
28-Tage-Letalität (28 days mortality)	1769 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>HR 0.74</b> (0.56 bis 0.97)	480 pro 1.000	<b>96 weniger pro 1.000</b> (173 weniger bis 10 weniger)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **HR:** Hazard Ratio

a. RCS Ohbe et al 2018, Japanese Diagnosis Procedure Combination inpatient database, Intensive Care Med.

b. 2308 patients exkludiert da verstorben innerhalb von 2 Tagen nach ECLS Implantation. Es ist unklar, ob einige dieser Pat. in den Gruppen der Ernährung waren.

c. Adjusted for baseline confounders in hospital mortality Crude p = 0,007; 28 day mortality crude p = 0,004

Tabelle 15: Antibiotikaprofylaxe verglichen mit keine Antibiotikaprofylaxe bei ECLS Patienten nach plötzlichem Herzstillstand (außerklinisch) mit therap. Hypothermie

**Patient oder Population:** ECLS Patienten nach plötzlichem Herzstillstand (außerklinisch) mit therap. Hypothermie

**Setting:** Indikation ECLS bei > 73 % plötzlichem Herzstillstand (außerhalb des Krankenhauses) mit therapeutischer Hypothermie und ECMO

**Intervention:** Antibiotikaprofylaxe

**Vergleich:** keine Antibiotikaprofylaxe

Endpunkte	№ der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit keine Antibiotikaprofylaxe	Risikodifferenz mit Antibiotikaprofylaxe
30 Tage	213	⊕○○○	<b>OR 0.46</b>		<b>191 weniger pro 1.000</b>
Letalität (Gesamt)	(1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	(0.26 bis 0.79) <sup>c</sup>	629 pro 1.000	(323 weniger bis 56 weniger) <sup>c</sup>

\***Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

a. RCS (Verwaltungsregisterdaten 2007-2013), Propensity matched: Tagami et al. (2016) ; BMC Anesthesiology

b. Unklar welche ECLS-Patienten ein-/ausgeschlossen wurden und wie diese vergleichbar waren (es handelt sich um Subgruppendaten einer PM-Analyse), einige prognostische Confounder (z.B. Scoringssysteme zu Krankheitsschwere, Infektionsgefahr) nicht kontrolliert.

c. Cox Regression der PM-Subgruppe ECMO HR 0.61; 95 % KI [0.43 ; 0.87]

## Zu Schlüsselfrage 5.4 (Linksventrikuläre Distension)

Tabelle 16 ECLS mit vs. ohne LV Vent bei INTERMACS I

**Patient oder Population:** kard. Schock (INTERMACS I)  
**Setting:**  
**Intervention:** ECLS ohne linksventrikuläre Entlastung (LV vent)  
**Vergleich:** ECLS mit LV Vent

Endpunkte	No der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit ECLS mit LV Vent	Risikodifferenz mit ECLS ohne linksventrikuläre Entlastung (LV vent)
30 Tage Letalität (30 day mortality)	48 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,c	<b>OR</b> <b>3.660</b> (1.074 bis 12.518)	450 pro 1.000	<b>300 mehr pro 1.000</b> (18 mehr bis 461 mehr)

**\*Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

a. RCS Schmack et al. (2017). Peer J

b. Kontrolle der confounder nicht ausreichend (nur Alter und Geschlecht). Patienten in ECLS ohne LV Vent zeigen höheren BMI (27 vs. 23), mehr IABP (15 vs. 2) und mehr ECLS post Kardiotomie. Pat. mit LV Vent mehr portable Lungenunterstützung. Nur wenige Baselinevariablen präsentiert.

c. Sehr wenige Patienten inkludiert. Geringe Power sehr wahrscheinlich, weiter KI.

Tabelle 17: ECLS + Impella bei kard. Schock I

ECLS + Impella verglichen mit ECLS bei kard. Schock					
<b>Patient oder Population:</b> kard. Schock					
<b>Setting:</b>					
<b>Intervention:</b> ECLS + Impella					
<b>Vergleich:</b> ECLS					
Endpunkte	N <sup>o</sup> der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit ECLS	Risikodifferenz mit ECLS + Impella
Innerklinische Letalität	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,c	<b>OR 0.32</b> (0.11 bis 0.97)	738 pro 1.000	<b>264 weniger pro 1.000</b> (501 weniger bis 6 weniger)
Bridge to next therapy or recovery	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,d	<b>OR 2.92</b> (0.99 bis 8.64)	357 pro 1.000	<b>262 mehr pro 1.000</b> (2 weniger bis 470 mehr)
Weaning from MCS	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,d	<b>OR 1.48</b> (0.51 bis 4.26)	381 pro 1.000	<b>96 mehr pro 1.000</b> (142 weniger bis 343 mehr)
Major bleeding	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,d	<b>OR 1.54</b> (0.51 bis 4.65)	333 pro 1.000	<b>102 mehr pro 1.000</b> (130 weniger bis 366 mehr)
Haemolysis	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,c,d	<b>OR 6.40</b> (1.94 bis 21.07)	333 pro 1.000	<b>429 mehr pro 1.000</b> (159 mehr bis 580 mehr)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

- a) RCS Pappalardo et al. (2016) (2013-2015), propensity matching 2:1
- b) Propensity matching basierend auf nur wenigen Variablen. Aber: ECMO+Impella group had lower pre ECLS CPR rate (57% vs 67 %) and more IABP (29% vs 17%). Save score showed no difference (-8 vs -9)
- c) Weiter Konfidenzintervall.
- d) Wahrscheinlich nicht genug Power.

Tabelle 18: ECLS + Impella bei kard. Schock II

ECLS+ Impella verglichen mit ECLS bei kard. Schock II					
<b>Patient oder Population:</b> kard. Schock					
<b>Setting:</b>					
<b>Intervention:</b> ECLS+ Impella					
<b>Vergleich:</b> ECLS					
Endpunkte	No der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit ECLS	Risikodifferenz mit ECLS+ Impella
30 Tage Letalität (30 day mortality)	66 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,c	<b>HR 0.40</b> (0.19 bis 0.84)	567 pro 1.000	<b>282 weniger pro 1.000</b> (420 weniger bis 62 weniger)
1 Jahres Letalität (1 year mortality)	66 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,c	<b>HR 0.39</b> (0.19 bis 0.81)	0 pro 1.000 <sup>d</sup>	<b>-- pro 1.000</b> (-- bis --)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI).

CI: Confidence interval; HR: Hazard Ratio

- e) a. RCS Patel 2018; ASAIO Journal (2014-2016)
- f) b. Small study, not sufficiently adjusted, selection bias likely
- g) c. wide confidence interval borderline significant
- h) d. total numbers not provided

## Zu Schlüsselfrage 6.4 (additive Maßnahmen)

Tabelle 19: ECLS + IABP verglichen mit ECLS bei kardiogenem Schock

**Patient oder Population:** kardiogenem Schock

**Setting:**

**Intervention:** ECLS + IABP

**Vergleich:** ECLS

Endpunkte	No der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit ECLS	Risikodifferenz mit ECLS + IABP
Vaskuläre Komplikationen bewertet mit: need for reperfusion, fasciotomy, digital gangrene nachbeobachtung: 2 Wochen	529 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	<b>OR 1.018</b> (0.644 bis 1.610) <sup>b</sup>	0 pro 1.000	<b>0 weniger pro 1.000</b> (0 weniger bis 0 weniger) <sup>b</sup>
Innerklinische Letalität	253 (1 Beobachtungsstudie) d	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>c,e</sup>	<b>OR 0.84</b> (0.42 bis 1.66) <sup>f</sup>	140 pro 1.000	<b>20 weniger pro 1.000</b> (76 weniger bis 73 mehr) <sup>f</sup>
28-Tage Gesamtleletalität	1066 (1 Beobachtungsstudie) g	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>h</sup>	<b>HR 0.74</b> (0.63 bis 0.86) <sup>i</sup>	582 pro 1.000	<b>106 weniger pro 1.000</b> (159 weniger bis 54 weniger) <sup>i</sup>
Innerklinische Letalität	1066 (1 Beobachtungsstudie) g	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>h</sup>	<b>p = 0.004</b> (-- bis --)	645 pro 1.000	<b>643 weniger pro 1.000</b> (645 weniger bis 645 weniger)
Innerklinische Letalität	96 (1 Beobachtungsstudie) <sup>j</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>c,k</sup>	<b>HR 0.972</b> (0.506 bis 1.866) <sup>l</sup>	545 pro 1.000	<b>10 weniger pro 1.000</b> (216 weniger bis 225 mehr) <sup>l</sup>
Letalität auf Intensivstation	126 (1 Beobachtungsstudie) m	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>c,n</sup>	nicht bestimmbar	556 pro 1.000	<b>556 weniger pro 1.000</b> (556 weniger bis 556 weniger)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio; **HR:** Hazard Ratio

a. RCS, Propensity score adjustiert (inverse probability of treatment weighting“(IPTW)-Schätzung): Lin et al. (2016); scientific reports

b. propensity score adjustiert; Variablen im Modell ausreichend

c. Weiter Konfidenzintervall, ggf. für diesen Endpunkt unterpowert

- d. RCS, propensity score adjusted (inverse probability of treatment weighting (IPTW)-Schätzung): Ro et al. (2014), /European Journal of Cardio-Thoracic Surgery
- e. Es fehlen Variablen im propensity score, die valide auf die Schwere des Schocks /Prognose schließen lassen
- f. propensity adjustiert. Crude OR 0.84 [95% Ci 0,45; 1,57]
- g. RCS, propensity matching 1:1: Aso et al 2016; Critical Care
- h. Propensity matching mit ausreichend Variablen
- i. Cox regression in propensity gematchter Population
- j. RCS Park et al. (2014). BioMed Central
- k. Zum Teil IABP schon vorher eingesetzt. Ausreichend adjustiert für klinische Variablen, Schweregrad und Prozessvariablen.
- l. Multivariate analysis adjusted for relevant variables.
- m. RCS Brechot (2018) Acute Cardiovascular Care. Propensity matched
- n. Propensity matching mit ausreichend Variablen.

Tabelle 20: ECLS + Impella verglichen mit ECLS bei kard. Schock

ECLS + Impella verglichen mit ECLS bei kard. Schock					
<b>Patient oder Population:</b> kard. Schock					
<b>Setting:</b>					
<b>Intervention:</b> ECLS + Impella					
<b>Vergleich:</b> ECLS					
Endpunkte	No der Teilnehmer (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit ECLS	Risikodifferenz mit ECLS + Impella
Innerklinische Letalität	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,c	<b>OR 0.32</b> (0.11 bis 0.97)	738 pro 1.000	<b>264 weniger pro 1.000</b> (501 weniger bis 6 weniger)
Bridge to next therapy or recovery	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,d	<b>OR 2.92</b> (0.99 bis 8.64)	357 pro 1.000	<b>262 mehr pro 1.000</b> (2 weniger bis 470 mehr)
Weaning from MCS	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,d	<b>OR 1.48</b> (0.51 bis 4.26)	381 pro 1.000	<b>96 mehr pro 1.000</b> (142 weniger bis 343 mehr)
Major bleeding	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,d	<b>OR 1.54</b> (0.51 bis 4.65)	333 pro 1.000	<b>102 mehr pro 1.000</b> (130 weniger bis 366 mehr)
Haemolysis	63 (1 Beobachtungsstudie) a	⊕○○○ SEHR NIEDRIG b,c,d	<b>OR 6.40</b> (1.94 bis 21.07)	333 pro 1.000	<b>429 mehr pro 1.000</b> (159 mehr bis 580 mehr)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

a. RCS Pappalardo et al. (2016) (2013-2015), propensity matching 2:1

b. Propensity matching basierend auf nur wenigen Variablen. Aber: ECMO+Impella group had lower pre ECLS CPR rate (57% vs 67 %) and more IABP (29% vs 17%). Save score showed no difference (-8 vs -9)

c. Weiter Konfidenzintervall.

d. Wahrscheinlich nicht genug Power.



## Zu Schlüsselfrage 8.1.1 (Kinder best. Erkrankungen)

Tabelle 21: ECLS (ECPR) vs ohne ECLS (C-CPR) bei IHCA Kinder

<b>Reanimation mit ECLS (E-CPR) verglichen mit Reanimation ohne ECLS (C-CPR) bei plötzlichem Herzstillstand in der Klinik bei Kindern</b>					
<b>Patient oder Population:</b> plötzlichem Herzstillstand in der Klinik bei Kindern					
<b>Setting:</b> Kinder bis 20 J (46% < 1 Jahr)					
<b>Intervention:</b> Reanimation mit ECLS (E-CPR)					
<b>Vergleich:</b> Reanimation ohne ECLS (C-CPR)					
Endpunkte	No der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Reanimation ohne ECLS (C-CPR)	Risikodifferenz mit Reanimation mit ECLS (E-CPR)
Überleben bis zur Entlassung	246 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 0.7</b> (0.4 bis 1.3)	433 pro 1.000	<b>85 weniger pro 1.000</b> (199 weniger bis 65 mehr)
Überleben bis zur Entlassung	1539 (1 Beobachtungsstudie) <sup>c</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>d</sup>	<b>OR 1.70</b> (1.33 bis 2.18) <sup>e</sup>	357 pro 1.000	<b>129 mehr pro 1.000</b> (68 mehr bis 191 mehr) <sup>e</sup>
Überleben bis Entlassung mit gutem neurologischem Ergebnis (Cerebral performance category scale 1,2, oder 3)	1558 (1 Beobachtungsstudie) <sup>c</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>d</sup>	<b>OR 1.78</b> (1.31 bis 2.41) <sup>f</sup>	231 pro 1.000	<b>117 mehr pro 1.000</b> (51 mehr bis 189 mehr) <sup>f</sup>

**\*Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

a. RCS (Registerdaten) : Lowry et al. (2017); *Pediatr. Cardiology*

b. Daten aus Kids' Inpatient Database (Verwaltungsdaten aus Klinik-Abrechnungen) Propensity matched 1:2 jedoch patientenseitige Einflussvariablen ungenau und keine klinischen Prozessfaktoren (z. B. CPR Dauer, ROSC, Temperaturmanagement, pädiatrische Risikoscores) berücksichtigt.

c. RCS (Registerdaten): Lasa et al. (2017); *Circulation*

d. Registerdaten aus American Heart Association's (AHA's) Get With the Guidelines– Resuscitation (GWTG-R); Propensity matching mit klinischen Daten und Alter und Prozessvariablen; zahlreiche Sensitivitätsanalysen bestätigen das Ergebnis

e. Weitere Analysen: Adjustiert für klinische Merkmale und Prozessmerkmale in log. Reg. OR 2.76 [95% CI 2.08–3.65] n = 3756; Sensitivity analysis Cardiac surgery patients excluded n = 1915: OR 3.1; [95% CI, 1.98–4.71]

f. Weitere Analysen: Adjustiert für klinische Merkmale und Prozessvariablen in log Reg OR 2.64 [95% CI, 1.91; 3.67] n= 3756; Sensitivity analysis cardiac surgery patients excluded n = 1915: OR 2.8 [95% CI, 1.69; 4.66]

## Zu Schlüsselfrage 8.1.2 (Behandlungskonzepte)

Tabelle 22: ECLS als Bridge to VAD versus VAD bei Herztransplantation bei Kindern

<b>ECLS als "bridge to VAD" verglichen mit VAD bei Herztransplantation bei Kindern</b>					
<b>Patient oder Population:</b> Herztransplantation bei Kindern					
<b>Setting:</b> USA					
<b>Intervention:</b> ECLS als "bridge to VAD"					
<b>Vergleich:</b> VAD					
Endpunkte	No der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit VAD	Risikodifferenz mit ECLS als "bridge to VAD"
Letalität (mortality) innerhalb von 4 Monaten	413 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	<b>HR 0.82</b> (0.36 bis 1.87) <sup>d</sup>	0 pro 1.000	<b>-- pro 1.000</b> (-- bis --) <sup>d</sup>

**\*Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **HR:** Hazard Ratio

a. RCT (Registerdaten): Wehman et al. (2016); Ann Thorac Surg

b. Daten aus United Network for Organ Sharing (UNOS) Register (US nationales Organtransplantationsregister); limitierte Information zu Patientencharakteristik, Kontrolle der Variablen jedoch akzeptabel

c. weites Konfidenzintervall

d. adjustiert für Alter, funktionaler Status (Lansky score) und Diagnose

Tabelle 23: ECLS als "bridge to Herztransplantation" vs. direkte Herztransplantation bei Kindern

ECLS als "bridge to Herztransplantation" verglichen mit direkte Herztransplantation bei Kinder					
<b>Patient oder Population:</b> Kinder					
<b>Setting:</b> USA					
<b>Intervention:</b> ECLS als "bridge to Herztransplantation"					
<b>Vergleich:</b> direkte Herztransplantation					
Endpunkte	No der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit direkte Herztransplantation	Risikodifferenz mit ECLS als "bridge to Herztransplantation"
Letalität (mortality) innerhalb 4 Monate nach Transplantation	2349 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>HR 2.77</b> (2.12 bis 3.61) <sup>c</sup>	101 pro 1.000	<b>154 mehr pro 1.000</b> (101 mehr bis 218 mehr) <sup>c</sup>

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **HR:** Hazard Ratio

a) RCT (Registerdaten): Wehman et al. (2016); Ann Thorac Surg

b. Daten aus United Network for Organ Sharing (UNOS) Register (US nationales Organtransplantationsregister); limitierte Information zu Patientencharakteristik, Kontrolle der Variablen jedoch akzeptabel

c. adjustiert für Alter, funktionaler Status (Lansky score) und Diagnose

**Zu Schlüsselfrage 8.2.6 (Timing ECLS Implantation bei Kindern)**

Tabelle 24: Temp. Zirkulation (LVAD, RVAD, BIVAD) verglichen mit ECLS als bridge to Herztransplantation bei Kindern <= 21 J

Temp. Zirkulation (LVAD, RVAD, BIVAD) verglichen mit ECLS als bridge to Herztransplantation bei Kindern <= 21 J					
<b>Patient oder Population:</b> Kindern <= 21 J					
<b>Setting:</b>					
<b>Intervention:</b> Temp. Zirkulation (LVAD, RVAD, BIVAD)					
<b>Vergleich:</b> ECLS als bridge to Herztransplantation					
Endpunkte	No der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit ECLS als bridge to Herztransplantation	Risikodifferenz mit Temp. Zirkulation (LVAD, RVAD, BIVAD)
Overall mortality <sup>a</sup>	164 (1 Beobachtungsstudie) <sub>b</sub>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>c,d</sup>	<b>HR 0.61</b> (0.39 bis 0.96)	0 pro 1.000 <sup>d</sup>	-- <b>pro 1.000</b> (-- bis --)
Support duration bewertet mit: time from device implant date to device explant day	(1 Beobachtungsstudie) <sub>b</sub>	- <sup>c</sup>	"overall PS-matched TCS patients had a median support duration that was 3 times longer than the ecmo cohort (19 vs.6 days p < 0.001)" S. 2253		
Post transplant survival <sup>a</sup>	164 (1 Beobachtungsstudie) <sub>b</sub>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>c,e</sup>	<b>HR 0.41</b> (0.07 bis 2.22)	0 pro 1.000 <sup>d</sup>	-- <b>pro 1.000</b> (-- bis --)
mortality before transplant bewertet mit: interpretation in study corrected <sup>a</sup>	164 (1 Beobachtungsstudie) <sub>b</sub>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>c</sup>	<b>HR 0.49</b> (0.30 bis 0.79)	0 pro 1.000 <sup>d</sup>	-- <b>pro 1.000</b> (-- bis --)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI).

CI: Confidence interval; HR: Hazard Ratio

a. survival time was defined as the time from device implant to waitlist removal due to death or clinical deterioration). However, data presented is in form of hazard ratio, therefore survival outcomes are given as mortality outcomes (reversed)

b. RCS Yarlagadda et al (2017). Propensity matching, USA Register: Organ Procurement and transplantation Network (OPTN) (collects data from all transplants in US 2011-2015)

c. Propensity matching 1:1; relevant variables included, statistically no differences (small groups) but patients in ECLS group are a bit older.

d. data not presented

e. few patients matched, not enough power possible

Tabelle 25: ECLS frühzeitig vs. später bei Kindern

ECLS frühzeitig (< 1 Tag nach OP) verglichen mit später (>= 1 Tag nach OP) bei Kindern (< 18 J.; Median 15 Tage (IQR 6–170 Tage) nach Kardiochirurgie)					
<b>Patient oder Population:</b> Kindern (< 18 J.; Median 15 Tage (IQR 6–170 Tage) nach Kardiochirurgie)					
<b>Setting:</b>					
<b>Intervention:</b> ECLS frühzeitig (< 1 Tag nach OP)					
<b>Vergleich:</b> später (>= 1 Tag nach OP)					
Endpunkte	№ der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit später (>= 1 Tag nach OP)	Risikodifferenz mit ECLS frühzeitig (< 1 Tag nach OP)
Composite poor outcome (Letalität bis Entlassung, verlängerte Intensiv-, Hospital-, Maschinen-, Beatmungszeit, je 75% Perzentile als Cut Off)	2908 (1 Beobachtungsstudie) a,b	⊕○○○ SEHR NIEDRIG c,d	<b>OR 0.62</b> (0.49 bis 0.79) e	-- pro -- <sup>a</sup>	-- <b>pro</b> -- (-- bis --) e
Letalität in Krankenhaus (in hospital mortality)	2908 (1 Beobachtungsstudie) <sup>b</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG c,d	<b>OR 0.95</b> (0.75 bis 1.21) e	514 pro 1.000	<b>13 weniger pro 1.000</b> (72 weniger bis 47 mehr) e
Verlängerte Krankenhausliegezeit bewertet mit: 75 % als cut off Wert verwendet	2908 (1 Beobachtungsstudie) <sup>b</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG c,d	<b>OR 1.05</b> (0.86 bis 1.27)	-- pro --	-- <b>pro</b> -- (-- bis --)

\***Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

a. Absolute Zahlen nicht genannt

b. RCT (Verwaltungsregisterdaten): Gupta et al. (2016); *Pediatr Cardiol*

c. Für klinische und zentrumsbezogene Variablen ausreichend adjustiert. Verwaltungsdatenregister, anfällig für Messfehler bei RACHS Score (hier Verweis auf Übereinstimmung von 68 % mit klinischem Register (in Gupta 2016). Nennernamen zum Teil unklare Angaben.

d. ECMO Typ nicht in Verwaltungsdaten erfassbar aber ECLS aufgrund der Patientenpopulation wahrscheinlich.

e. Adj. OR (Alter, Geschlecht, RACHS-1, Genetische Erkrankung, CA, Zeit bis ECMO, Prä-ECMO Variablen zu Medikamenten, Zentrumsvariablen)

## Zu Schlüsselfrage 8.3.1(Pumpen bei Kindern)

Tabelle 26: Zentrifugalpumpen vs. Rollerpumpen bei Kindern

<b>Zentrifugalpumpe verglichen mit Rollerpumpe bei Kindern</b>					
<b>Patient oder Population:</b> Kindern					
<b>Setting:</b>					
<b>Intervention:</b> Zentrifugalpumpe					
<b>Vergleich:</b> Rollerpumpe					
Endpunkte	№ der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Rollerpumpe	Risikodifferenz mit Zentrifugalpumpe
Mechanische Systemkomplikationen (nicht genau definiert)	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	<b>OR 1.14</b> (0.76 bis 1.71)	208 pro 1.000	<b>22 mehr pro 1.000</b> (42 weniger bis 102 mehr)
System Thrombose	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,d</sup>	<b>OR 1.26</b> (0.73 bis 2.18)	95 pro 1.000	<b>22 mehr pro 1.000</b> (24 weniger bis 91 mehr)
Disseminierte intravasale Gerinnung	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,d</sup>	<b>OR 0.51</b> (0.23 bis 1.17)	62 pro 1.000	<b>29 weniger pro 1.000</b> (47 weniger bis 10 mehr)
Blutung (Kanülen oder OP Naht)	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 1.07</b> (0.75 bis 1.53)	310 pro 1.000	<b>15 mehr pro 1.000</b> (58 weniger bis 97 mehr)
Hämolyse (plasma freies HB >50mg/dl)	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 4.03</b> (2.37 bis 6.87)	73 pro 1.000	<b>168 mehr pro 1.000</b> (84 mehr bis 278 mehr)
Akutes Nierenversagen	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 1.61</b> (1.10 bis 2.39)	212 pro 1.000	<b>90 mehr pro 1.000</b> (16 mehr bis 179 mehr)
Hirntod	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,d</sup>	<b>OR 1.42</b> (0.62 bis 3.26)	36 pro 1.000	<b>15 mehr pro 1.000</b> (14 weniger bis 73 mehr)
Hirnblutung	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 1.43</b> (0.79 bis 2.28)	99 pro 1.000	<b>37 mehr pro 1.000</b> (19 weniger bis 101 mehr)

## Zentrifugalpumpe verglichen mit Rollerpumpe bei Kindern

**Patient oder Population:** Kindern

**Setting:**

**Intervention:** Zentrifugalpumpe

**Vergleich:** Rollerpumpe

Endpunkte	№ der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Rollerpumpe	Risikodifferenz mit Zentrifugalpumpe
Neurologische Infarkt	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 1.17</b> (0.62 bis 2.22)	69 pro 1.000	<b>11 mehr pro 1.000</b> (25 weniger bis 73 mehr)
Klinisch diagn. Krampfanfall	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 0.70</b> (0.37 bis 1.32)	91 pro 1.000	<b>26 weniger pro 1.000</b> (55 weniger bis 26 mehr)
Überleben bis Entlassung (Neuro nicht definiert)	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 0.92</b> (0.66 bis 1.28)	511 pro 1.000	<b>21 weniger pro 1.000</b> (103 weniger bis 61 mehr)
Blutungen (kumuliert: DIC, Kard. Tamponade, neuro-, GI oder pulmonale Blutung)	548 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 0.90</b> (0.62 bis 1.30)	303 pro 1.000	<b>22 weniger pro 1.000</b> (91 weniger bis 58 mehr)

\***Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

a. RCS (ELSO Register 2007-2009): Barrett 2013

b. Propensity matched analysis, klinisch für Systemvergleiche relevante Parameter (z. B. Gerinnung, PRISM usw) nicht erfasst

c. Outcome nicht definiert

d. weites Konfidenzintervall ggf. unterpowert

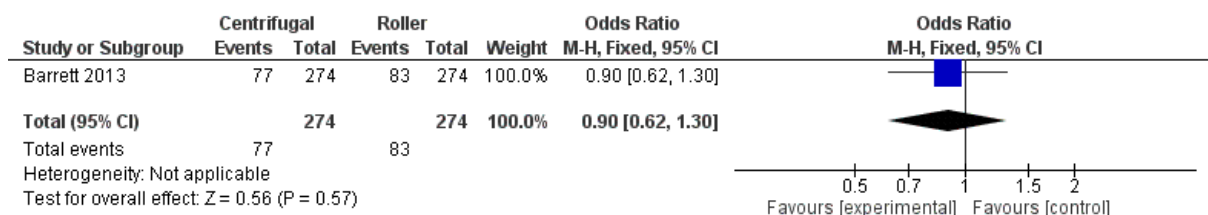


Abbildung 11: Blutungen kumuliert



Tabelle 27: Zentrifugalpumpe vs. Rollerpumpe bei Kindern II

Zentrifugalpumpe verglichen mit Rollerpumpe bei Kindern					
<b>Patient oder Population:</b> Kindern					
<b>Setting:</b>					
<b>Intervention:</b> Zentrifugalpumpe					
<b>Vergleich:</b> Rollerpumpe					
Endpunkte	№ der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Rollerpumpe	Risikodifferenz mit Zentrifugalpumpe
Hämolyse bewertet mit: Plasma-free hemoglobin concentrations	(1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	"Patients in the Roller group were twice as likely to have significantly higher plasma PFH compared with those in the Centrifugal group when accounting for all observations (OR = 1.96; 95% confidence interval [CI]: [1.58 –2.43]; p < 0.001)		
"Circuit failure" Gesamt (IG 1/7 Patienten, KG 14 in 7 der 14 eingeschlossenen Patienten) bewertet mit: mechanical dysfunction or hematologic abnormalities, which necessitated ECMO circuit change	21 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	IG: 1/7; KG 14/14 (in 7 Patienten) Fisher's exact test p = 0.543.		
Überleben bis Entlassung (Neuro nicht angegeben)	(1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	IG: 3/7 KG 8/14 Fisher's exact p = 0.659		

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI).

CI: Confidence interval

a. RCS (definiert als Fall-Kontrollstudie aber Auswahl der Fälle und Kontrolle nach Exposition): Byrnes et al. 2011

b. Trotz Propensity matching sind Patienten in IG deutlich älter und Rollerpumpe lag im Mittel 2,5 Tage länger. Wichtige Einflussfaktoren (z. B. klinische Schwere der Erkrankung, Gerinnungsrelevante Einflussfaktoren) sind nicht berücksichtigt. Interessenkonflikte nicht angegeben.

c. Zu wenige Patienten

## Zu Schlüsselfrage 8.3.2 (Kanülierungsstellen bei Kindern)

Tabelle 28: Kanülierung der A. carotis verglichen mit Kanülierung an Aorta oder A. femoralis bei Kindern

Die Kanülierung an der A. carotis verglichen mit Kanülierung an Aorta oder A. femoralis bei Kindern <= 18 Jahren					
<b>Patient oder Population:</b> Kindern <= 18 Jahren					
<b>Setting:</b>					
<b>Intervention:</b> die Kanülierung an der A. carotis					
<b>Vergleich:</b> Kanülierung an Aorta oder A. femoralis					
Endpunkte	№ der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit Kanülierung an Aorta oder A. femoralis	Risikodifferenz mit die Kanülierung an der A. carotis
Neurologische Komplikationen ("clinical or electroencephalographic seizures, infarction, and/or hemorrhage", [brain death not included] )	2977 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕⊕○○ NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 1.30</b> (1.01 bis 1.69) <sup>c</sup>	169 pro 1.000	<b>40 mehr pro 1.000</b> (1 mehr bis 87 mehr) <sup>c</sup>

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der relativen Wirkung der Intervention (und dem 95% KI).

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

a. RCS (ELSO Registerdaten 2007-2008): Teele et al. 2014; Pediatr Crit Care Med

b. Confounder für klinische Schwere akzeptabel kontrolliert (Prä-ECMO Cardiac arrest, Ventilation, Alter).

c. in multivariabler log. Regression adjustiert (Age, preextracorporeal membrane oxygenation high-frequency oscillatory ventilation use, preextracorporeal membrane oxygenation arterial pH, serum bicarbonate level, pre-ecmo cardiac arrest). Sensitivitätsanalyse mit "brain death inkludiert in Definition für neurologische Indikation OR 1.35 [95% CI, 1.05–1.74]

## Zu Schlüsselfrage 8.5.3 (Nierenersatztherapie bei ECLS Kinder)

Tabelle 29: CVVH  $\leq$  48 h nach ECLS impl. Vs. mit CVVH  $>$  48h nach ECL impl bei Kindern (kardiale Genese)

CVVH $\leq$ 48 h nach ECLS impl. verglichen mit CVVH $>$ 48h nach ECL impl bei Kindern (kardiale Genese)					
<b>Patient oder Population:</b> Kindern (kardiale Genese)					
<b>Setting:</b>					
<b>Intervention:</b> CVVH $\leq$ 48 h nach ECLS impl					
<b>Vergleich:</b> CVVH $>$ 48h nach ECL impl					
Endpunkte	No der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit CVVH $>$ 48h nach ECL impl	Risikodifferenz mit CVVH $\leq$ 48 h nach ECLS impl
Versterben bis Entlassung (in hospital mortality)	153 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	<b>OR 3.02</b> (1.32 bis 6.90) <sup>c</sup>	404 pro 1.000	<b>268 mehr pro 1.000</b> (68 mehr bis 420 mehr) <sup>c</sup>

\***Das Risiko in der Interventionsgruppe** (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI).

**CI:** Confidence interval; **OR:** Odds ratio

a. RCS (2002-2011, single center): Wolf et al. 2013; Ann Thorac Surg

b. Relevante Variablen nur zum Teil adjustiert. Das Alter war unterschiedlich (CVVH Pat. jünger), was sich klinisch auf die Prognose auswirken kann.

c. OR adj für ECPR, postoperativer Status, RACHS score, prä-ECMO Kreatinin

Tabelle 30: Hämofiltration vs. keine Hämofiltration bei päd. Pat. an ECLS

Hämofiltration verglichen mit keine Hämofiltration bei pädiatrischen Patienten an ECLS					
Patient oder Population: pädiatrischen Patienten an ECLS					
Setting: Überwiegend cardiale Genese (11,6% respiratorisch, < 5% VV ECMO)					
Intervention: Hämofiltration					
Vergleich: keine Hämofiltration					
Endpunkte	№ der Teilnehmer (Studien) Nachbeobachtung	Certainty of the evidence (GRADE)	Relativer Effekt (95% CI)	Erwartete absolute Effekte	
				Risiko mit keine Hämofiltration	Risikodifferenz mit Hämofiltration
Überleben bis Entlassung	86 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	<b>OR 0.57</b> (0.24 bis 1.34)	628 pro 1.000	<b>138 weniger pro 1.000</b> (340 weniger bis 65 mehr)
Weaning von ECLS	86 (1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b,c</sup>	<b>OR 0.58</b> (0.20 bis 1.68)	814 pro 1.000	<b>97 weniger pro 1.000</b> (347 weniger bis 66 mehr)
Liegezeit auf Intensivstation (in Stunden)	(1 Beobachtungsstudie) <sup>a</sup>	⊕○○○ SEHR NIEDRIG <sup>b</sup>	Liegezeit HF 412h (231h–834h); Liegezeit ohne HF 290h (213h–476h) p=0.086 (T Test)		
Neuer Endpunkt	(Studien)	-	nicht bestimmbar	0 pro 1.000	<b>0 weniger pro 1.000</b> (0 weniger bis 0 weniger)

\*Das Risiko in der Interventionsgruppe (und das 95% Konfidenzintervall) basiert auf dem vermuteten Risiko in der Vergleichsgruppe und der **relativen Wirkung** der Intervention (und dem 95% KI). **CI**: Confidence interval; **OR**: Odds ratio

a. RCS (single center, 2005-2011): Lou et al. 2015; Pediatric Critical Care Medicine

b. Propensity matched analysis, Variablen zur Schätzung des Propensityscores unklar (z. B. "Diagnosis"), relevante Variablen bis auf Kreatinin weitgehend ausgeglichen verteilt (Kreatinin in IG erwartungsgemäß höher, Septischer Schock in IG höher (IG: 28% KG: 12%)).

c. Wenige Patienten ggf. unterpowert

Tabelle 31. Endpunkt Überleben bis Entlassung

Study or Subgroup	Hämofiltration		Keine Hämofiltration		Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total			
Lou 2015	21	43	27	43	100.0%	0.57 [0.24, 1.34]	
<b>Total (95% CI)</b>		<b>43</b>		<b>43</b>	<b>100.0%</b>	<b>0.57 [0.24, 1.34]</b>	
Total events	21		27				
Heterogeneity: Not applicable Test for overall effect: Z = 1.30 (P = 0.19)							

Tabelle 32: Endpunkt Weaning

Study or Subgroup	Hämofiltration		Keine Hämofiltration		Weight	Odds Ratio	
	Events	Total	Events	Total		M-H, Fixed, 95% CI	M-H, Fixed, 95% CI
Lou 2015	32	43	35	42	100.0%	0.58 [0.20, 1.68]	
<b>Total (95% CI)</b>		<b>43</b>		<b>42</b>	<b>100.0%</b>	<b>0.58 [0.20, 1.68]</b>	
Total events	32		35				
Heterogeneity: Not applicable							
Test for overall effect: Z = 1.00 (P = 0.32)							

**Versions-Nummer: 1.0**

**Erstveröffentlichung: 08/2020**

**Nächste Überprüfung geplant: 08/2025**

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

**Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online**