



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Präsidentin
Prof. Dr. med. Birgit Seelbach-Göbel

Direktorin
Geburtshilfe
Klinik für Frauenheilkunde und
Geburtshilfe
Universität Regensburg – St. Hedwig

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883333
Telefax: +49 (0) 30 51488344
info@dggg.de
www.dggg.de

DGGG-Stellungnahmensekretariat
Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen
Telefon: +49 (0) 9131-85-44063
+49 (0) 9131-85-33507
Telefax: +49 (0) 9131-85-33951
E-Mail: fk-dggg-stellungnahmen@uk-
erlangen.de
www.frauenklinik.uk-erlangen.de

18.05.2017

245. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

zu Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Hochgradig innovative, minimal-invasive Methode durch eine natürliche Körperöffnung ohne Einschnneiden in Gewebe oder Blutverlust. Hervorzuheben ist die Behandlung von Myomen für alle Altersgruppen ohne ausgedehnte Traumatisierung des Organs Uterus oder des umliegenden Gewebes wie Darm, Eierstöcke oder Harnblase.	Zur Behandlung von submukösen und intramuralen Myomen nach FIGO 1, 2, 3, 4, 2-5 (transmural) stehen alternativ zur hier besprochenen Methode die Hysteroresektoskopie mittels Schlinge oder Laser, Myomektomie per Laparoskopie oder per Bauchschnitt, die Hysterektomie sowie die Uterusarterienembolisation, die HiFUS und Ulipristalacetat zur Verfügung. Die Transzervikale Radiofrequenzablation stellt ein völlig neues zielgerichtetes Verfahren mit minimalem Trauma für den Uterus da. Die ersten Veröffentlichungen und



		<p>die ersten 10 Patientinnen an unserem Zentrum zeigen eine gute Sicherheit und Verträglichkeit des Verfahrens. Längere Beobachtungen hinsichtlich Rezidivhäufigkeit hinsichtlich symptomatischer Myome, Realisierung von Kinderwunsch oder Komplikationen in der Schwangerschaft und unter der Geburt fehlen noch.</p> <p>Die minimal-invasiven „schneidend-ablativen“ der Myomektomie und Hysterektomie sind sofort und dauerhaft wirksam. Die Komplikationsrate und Reinterventionsrate sind sehr gering, insbesondere durch die extrem verbesserte Technologie in den letzten 5 Jahren mit ultrahochauflösender Videoassistentz. Die Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung wird daran in den nächsten Jahren gemessen.</p>
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Typische Risiken und Komplikationsmöglichkeiten der anderen genannten Alternativmethoden sind bei der Transzervikale Radiofrequenzablation nicht festzustellen: Nachblutung, Perforation der Uteruswand, Strahlenbelastung, Überhitzung von Haut oder umliegendem Gewebe bei HiFUS.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Der Nutzen wird als belegt angesehen, die Methode hat das Potenzial einer Behandlungsalternative und sollte in der Routine sowie in prospektiven Studien weiter geprüft werden.
Allgemeine Anmerkung	Die RFA selbst ist effektiv in der Myomtherapie (siehe Tabelle unten).	Die Reinterventionsrate liegt bei etwa 10%, die Verbesserung der Lebensqualität wurde in bisherigen Untersuchungen bei etwa der Hälfte der Patientinnen erreicht. Die bisherigen Methoden des Zugangs waren jedoch nicht so präzise wie das hier



		besprochene System mit intrauterinem Ultraschall und den 7 Elektroden sowie den Temperatursonden zur exakten Erhitzung auf 105 Grad Celsius im Ablationsareal welches genau das Myom umfasst, so dass von einer deutlich höheren Rate auszugehen ist.
--	--	---

Study	n	Duration	Reintervention	SSS Reduction	QOL Improvement	Volume Reduction
Carrafiello 2009	11	3-12 months	9% (1/11)	73%	46%	82%
Ghezzi 2007	25	12-36 months	4% (1/25)	100%	59%	84%
Cho 2008	153	18 months	4% (6/153)	66%	43%	73%

Symptom Severity Score (SSS)

Die Stellungnahme wurde von

Herrn Prof. Dr. Ingo Runnebaum, MBA; Klinikdirektor, Universitätsklinikum Jena, 07743 Jena

verfasst.

Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel
Präsidentin der DGGG e.V.

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Leitlinienbeauftragter DGGG



Literaturverzeichnis

Frühere RFA Literatur:

<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00270-009-9707-3>

CardioVascular and Interventional Radiology

February 2010, Volume 33, Issue 1, pp 113–119

Ultrasound-Guided Radiofrequency Thermal Ablation of Uterine Fibroids: Medium-Term Follow-Up

Gianpaolo Carrafiello Chiara Recaldini Email author Federico Fontana Fabio Ghezzi Salvatore Cuffari Domenico Laganà Carlo Fugazzola

Open Access Clinical Investigation

<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00464-007-9307-8>

Midterm outcome of radiofrequency thermal ablation for symptomatic uterine myomas.

Ghezzi F, Cromi A, Bergamini V, Scarperi S, Bolis P, Franchi M.

Surg Endosc. 2007 Nov;21(11):2081-5.

Correlation of Reductions in Perfused Fibroid Volume With Subsequent Reductions in Total Fibroid Volume After Transcervical Radiofrequency Ablation.

Bongers M, Veersema S, Brölmann H, Gupta J, Garza-Leal JG, Quartero R, Toub DB.

Literatur zum hier besprochenen System:

Abstracts / Journal of Minimally Invasive Gynecology 22 (2015)

Nr. 103 Early Clinical Response to Intrauterine Ultrasound-Guided Transcervical Radiofrequency Ablation

Broelmann H,¹ Bongers M,² Gupta J,³ Garza-Leal JG,⁴ Quartero R,⁵ Veersema S,⁶ Toub DB.⁷ ¹Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, Netherlands; ²axima Medisch Centrum, Veldhoven, Netherlands; ³Birmingham Women's Hospital, Birmingham, United Kingdom; ⁴Hospital Universitario "Dr. Jos e Eleuterio Gonza lez' de Universidad Autonoma de Nuevo Leon, Monterrey, Nuevo Leon, Mexico; ⁵Medisch Spectrum Twente, Enschede, Netherlands; ⁶St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein, Netherlands; ⁷Gynesonics, Redwood City, California

Study Objective: To report early clinical responses to transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids.

Design: Prospective, longitudinal, multicenter, single-arm trial.

Setting: Academic and community hospitals in the United Kingdom, The Netherlands and Mexico.

Patients: 50 women with heavy menstrual bleeding secondary to fibroids. A sample of 40 subjects was sufficient to detect a difference of 22% in the probability of success with a power of 82% using a one-group chi-square test with a 0.05 two-sided significance level.

Intervention: Radiofrequency ablation guided by built-in intrauterine sonography (the Sonata System).

Measurements and Main Results: Fibroid symptoms were captured using the Menstrual Pictogram (MP) and the UFS-QOL Symptom Severity Score (SSS) and Health-Related Quality of Life (HRQOL) subscales. At three months, the MP (n = 49) and SSS (n = 50) scores were reduced on average by 45.2% ` 57.9% and 46.7% ` 32.8%, respectively. The HRQOL (n = 48) subscale improved by 342% ` 854%. At three months, 77.5% of patients experienced a clinically



significant reduction (R 22%) in menstrual bleeding, with 57.1% of patients realizing a reduction above 50%.

Conclusion: Transcervical radiofrequency ablation with the Sonata System produced clinical benefits, including reduction in menstrual bleeding, within three months in the majority of patients.