



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

22.02.2017

212. Magnetresonanz-geführter fokussierter Ultraschall* zur Myombehandlung - Ergebnisse des 3. radiologisch-gynäkologischen Expertentreffens

Präambel

Die Myombehandlung mit der Technik des Magnetresonanz-geführten fokussierten Ultraschalls (MRgFUS; Syn.: HIFU= hochintensiver fokussierter Ultraschall) ist ein thermoablatives Verfahren, bei dem durch fokussierten Ultraschall unter ständiger MR-tomografischer Kontrolle in einzelnen kleinen Volumenschritten (sogenannte Sonifikationen, Syn.: Sonikationen) das zu behandelnde Gewebe soweit erhitzt wird, bis eine vollständige Denaturierung des geplanten Myomvolumens erreicht ist. Nach erfolgter Thermoablation zeigt sich in der Erfolgskontrolle eine fehlende Kontrastmittelaufnahme des behandelten Gewebes (entspr. *NPV=non-perfused volume*).

Das MRgFUS-Verfahren ist organerhaltend, nicht-invasiv und kann ambulant durchgeführt werden.

Die Behandlungsmethode wird nur von wenigen spezialisierten Einrichtungen angeboten.

Ziel der MRgFUS-Therapie ist die Verminderung oder Beseitigung myombedingter Beschwerden bei den betroffenen Frauen. Mit der Ultraschallbehandlung kann eine Myomschrumpfung erreicht werden. Eine vollständige Rückbildung des Myoms ist eher nicht zu erwarten und auch nicht Ziel der Behandlung.

*Abzugrenzen davon sind nicht MR-gesteuerte Verfahren zur Verwendung des fokussierten Ultraschalls.



Zwischen den Fachdisziplinen Frauenheilkunde und Radiologie besteht Einigkeit darüber, dass die Indikationsstellung zur notwendigen Therapie eines Uterus myomatosus nach fachärztlicher Untersuchung und Beratung durch eine Gynäkologin/ einen Gynäkologen erfolgen soll. Eine umfassende und vollständige Beratung über die Behandlungsmöglichkeiten bei symptomatischem Uterus myomatosus schließt neben den medikamentösen und operativen Behandlungsoptionen auch die beiden nicht-operativen Therapiemöglichkeiten Uterusarterienembolisation (UAE) und MRgFUS ein. Die Entscheidung für oder gegen eine Therapiealternative sollte unter Berücksichtigung des Patientinnenwunsches und in Kenntnis der Therapiealternativen, ihrer Erfolgschancen und Grenzen sowie typischer Nebenwirkungen und möglicher Komplikationen getroffen werden (*informed consent*). Mit der Möglichkeit der MRgFUS-Behandlung ist auch in Deutschland, Österreich und der Schweiz ein Therapieverfahren für Patientinnen mit myombedingten Beschwerden vorhanden, das eine weitere Therapieindividualisierung beim Uterus myomatosus ermöglicht.

Ziel des Konsensustreffens

Intention dieses dritten Konsensustreffens war die Bewertung und Einordnung des MRgFUS-Verfahrens in das Therapiespektrum bei der Myombehandlung. Die 12 Teilnehmerinnen und Teilnehmer des radiologisch-gynäkologischen Expertentreffens haben unter Berücksichtigung der vorhandenen aktuellen Literatur*** und eigener Erfahrungen nach ausführlicher Diskussion einen Konsens zwischen den beiden beteiligten Fachrichtungen gefunden.

Die Expertenrunde war sich bewusst, dass hier über die Möglichkeiten und Grenzen eines radiologischen Therapieverfahrens zusammen mit Fachleuten der Gynäkologie diskutiert wurde, die das Verfahren selber nicht durchführen, die aber über Expertise und Erfahrung mit der Diagnostik sowie der medikamentösen und operativen Behandlung von Erkrankungen des weiblichen Genitales verfügen.

Der aus 4 Radiologen und 8 Gynäkolog/inn/en zusammengesetzten Expertengruppe, die sich am 14. Januar 2017 in Berlin zum dritten radiologisch-gynäkologischen Konsensustreffen zur MRgFUS-Therapie versammelte, gehörten auch Gynäkologen aus der Schweiz.

Die Gruppe verabschiedete nach ausführlicher, teilweise kontroverser Diskussion im Konsens die nachfolgenden Empfehlungen. Das Konsensuspapier wird von den am Ende der Arbeit aufgeführten Gynäkolog/inn/en und Radiologen getragen. Es spiegelt den derzeitigen Wissensstand wieder.

(*** im Anhang finden sich Literaturhinweise auf einige relevante Publikationen)

Strukturelle Voraussetzungen zur Durchführung der MRgFUS-Therapie

Die MRgFUS-Therapie sollte nur an Kliniken durchgeführt werden, die die nötige Expertise und Erfahrung zur Durchführung der MRgFUS-Therapie haben. Dies beinhaltet auch das konservative und operative Management von Nebenwirkungen und Komplikationen. Es sollten außerdem Möglichkeiten zur Einleitung einer postinterventionellen Schmerztherapie gegeben sein.

Notwendige Untersuchungen vor einer MRgFUS-Therapie

Basis der Therapiefestlegung ist die fachärztlich-gynäkologische Untersuchung inkl. vaginalem und/oder abdominalem Ultraschall (in Abhängigkeit von der Größe des Uterus myomatosus).



Notwendige Voraussetzung ist die Erstellung einer Planungs-MRT mit Kontrastmittel (KM), möglichst in Bauchlage. Die KM-Darstellung dient auch der Einschätzung, ob und in welchem Maße das Myom perfundiert ist.

Vor jeder MRgFUS muss die Indikation zur Hysteroskopie und fraktionierten Abrasio in Abhängigkeit vom Blutungsmuster und der Endometriumdicke und –struktur kritisch geprüft werden. Es sollte ein nicht länger als 12 Monate zurückliegender, unauffälliger zytologischer Abstrichbefund von der Cervix uteri vorliegen.

Ebenso sollte im Rahmen des Aufklärungsgespräches mit der Patientin vor MRgFUS auf das Fehlen einer präinterventionellen histologischen Absicherung, wie bei allen anderen organerhaltenden Myomtherapieverfahren auch, hingewiesen werden.

Indikationen für eine MRgFUS-Therapie

Indikation für eine MRgFUS-Behandlung ist ein symptomatischer Uterus myomatosus.

Voraussetzung ist ein Uterus myomatosus, bei dem die anatomische Lage der Myome einen sicheren Zugang für den MRgFUS ermöglicht. Eine Anzahl von mehr als fünf Myomen erschwert die Behandlung. Bei Myomen mit einem Durchmesser von mehr als 10 cm ist die MRgFUS-Therapie aufgrund des großen Myomvolumens und der damit einhergehenden langen Behandlungszeit ebenfalls kritisch zu indizieren.

Der MRgFUS stellt eine Alternative zum operativen und medikamentösen Vorgehen sowie zur UAE dar. Grundlage der Therapieentscheidung sollte die Zielsetzung der Behandlung und der Therapiewunsch der Patientin sein. Der MRgFUS stellt bei gegebener technischer Durchführbarkeit eine gute Option für Patientinnen mit Wunsch nach einer möglichst gering-invasiven Behandlung dar.

Erfolgskriterien für die MRgFUS-Therapie

Ziel der Therapie mit fokussiertem Ultraschall sollte die Erreichung eines möglichst großen NPV (=non-perfused volume) sein.

Als Therapieerfolg nach MRgFUS-Behandlung wird die Besserung oder das Verschwinden myombedingter Beschwerden angesehen. Eine Volumenreduktion wird angestrebt, gilt aber als sekundäres Therapieziel.

Kontraindikationen für eine MRgFUS-Therapie

- V.a. Malignom (*absolut*)
- Schwangerschaft (*absolut*)
- akuter entzündlicher Prozess (*absolut*)
- subserös-gestielte Myome (*absolut*)
- submucöse Myome Typ 0 und I (*relativ; absolut bei Kinderwunsch*)
- kein ausreichendes Schallfenster zur Behandlung erreichbar (z.B. Darmüberlagerungen) (*absolut*)
- Uterus myomatosus mit mehr als 5 Myomen (*relativ, Einzelfallentscheidung*)
- Uterusmyome mit einem Durchmesser über 10 cm (*relativ, Einzelfallentscheidung*)
- große Narben im Schallfenster (*relativ*)
- Myomlage nahe am Os sacrum (*relativ*)
- allgemeine Kontraindikationen gegenüber MR-Kontrastmitteln (*relativ*)



- *relative und absolute* MRT-Kontraindikationen

Ulipristalacetat kann zu einer besseren Durchblutung der Myome führen; dadurch kann die Einschätzung der MRgFUS-Therapierbarkeit als auch die Behandlung selbst unter Ulipristalacetat-Einnahme ungünstig beeinflusst werden.

Bei Verdacht auf ein Malignom des Uterus ist die MRgFUS absolut kontraindiziert.

MRgFUS-Therapie bei Patientinnen mit Kinderwunsch

Es liegen keine publizierten prospektiven Daten von Frauen vor, die bei bestehendem Kinderwunsch mittels MRgFUS/HIFU behandelt wurden. Daher kann keine Empfehlung zur Durchführung einer MRgFUS/HIFU-Behandlung vor einer geplanten Schwangerschaft bei Frauen mit Kinderwunsch ausgesprochen werden. Sollte die Patientin dennoch eine Schwangerschaft nach MRgFUS/HIFU-Behandlung anstreben, sollte wahrscheinlich ein Mindestabstand von ca. 6 Monaten zwischen der Myomtherapie mit MRgFUS und dem Eintritt einer Schwangerschaft eingehalten werden.

Nebenwirkungen/Komplikationen der MRgFUS-Therapie

Relevante Nebenwirkungen und Komplikationen während und nach Durchführung einer MRgFUS-Behandlung sind selten:

- Schmerzen
- Verbrennung der Haut
- Entzündung des Unterhautfettgewebes und der Muskulatur der Bauchdecke
- Parästhesie des Beines aufgrund von Nervenreizung oder -schädigungen
- tiefe Beinvenenthrombose (sehr selten)
- Darmperforation (extrem selten)

Neben verstärkten und/oder unregelmäßigen Blutungen innerhalb von drei Monaten nach der Therapie kann es nach einer Myombehandlung mittels MRgFUS auch zu einer für die Patientin unangenehmen und schmerzhaften Ausstoßung von (nekrotischem) Myommaterial im Sinne eines „Myoma in statu nascendi“ kommen. Hier ist auch eine von vaginal vorgenommene, uteruserhaltende Abtragung möglich, ggf. auch in Kombination mit einer operativen Hysteroskopie. Eine perioperative Antibiotikaphylaxe wird in diesen Fällen empfohlen.

Nachuntersuchung nach MRgFUS-Therapie

Eine fachärztliche Nachuntersuchung nach MRgFUS wird empfohlen. Bildgebende Verfahren sind hilfreich (z.B. Sonografie in Verbindung mit Doppler-Sonografie, MRT). Bei fehlendem Therapieerfolg (keine Symptombesserung und/oder Größenprogredienz der Myome) oder Auffälligkeiten in der Bildgebung (Größenzunahme von Myom/en oder Uterus) ist eine weitere Abklärung notwendig.

Ausblick

Es ist geplant, in etwa zwei Jahren unter Berücksichtigung der dann vorliegenden Daten und Erfahrungen die Empfehlung zur MRgFUS-Therapie von Myomen zu überarbeiten.



Anhang

(1.) Korrespondierende Autoren

Prof. Dr. med. Matthias David
Charité/ Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Gynäkologie
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Dr. med. Matthias Matzko
Helios Amper-Klinikum Dachau
Abteilung für diagnostische und interventionelle Radiologie/
MRgFUS-Center
Krankenhausstraße 15
85221 Dachau

(2.) Teilnehmer/innen des Konsensustreffens 2017

Prof. Dr. med. Michael Bohlmann/ Mannheim
Dr. med. Alexander Burges/ München
Prof. Dr. med. Matthias David/ Berlin
Prof. Dr. med. Markus Düx/ Frankfurt a.M.
Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. h.c. mult. Andreas D. Ebert/ Berlin
Prof. Dr. med. Peyman Hadji/ Frankfurt a.M.
Dr. med. Thomas Hess/ Winterthur (CH)
PD Dr. med. Peter Hunold/ Lübeck
Dr. med. Hans-Christian Kolberg/ Bottrop
Dr. med. Matthias Matzko/ Dachau
PD Dr. med. Vera Schreiter/ Berlin
Prof. Dr. med. Uwe Ulrich/ Berlin

(3.) Beteiligte Fachgesellschaften und Arbeitsgemeinschaften:

AGE, Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie der DGGG
AG URZ, Arbeitsgemeinschaft Universitärer Reproduktionsmedizinischer Zentren der DGGG
Berufsverband der Frauenärzte (BVF)
DeGIR, Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie
DGGEF, Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e.V.
DGGG, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
DRG, Deutsche Röntgengesellschaft
SGGG, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

(4.) Literaturhinweise auf einige relevante Publikationen

1. [Bohlmann MK](#), [F. Hoellen](#), [P. Hunold](#), [M. David](#). High-Intensity Focused Ultrasound Ablation of Uterine Fibroids – Potential Impact on Fertility and Pregnancy Outcome. [Geburtshilfe Frauenheilkd.](#) 2014; 74: 139–145.
2. Clark NA et al. Reproductive impact of MRI-guided focused ultrasound surgery for fibroids: a systematic review of the evidence. *Curr Opin Obstet Gynecol* . 2014 June ; 26(3): 151–161 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4137489/pdf/nihms-618873.pdf>



3. Denschlag D., F. C. Thiel, S. Ackermann, P. Harter, I. Juhasz-Boess, P. Mallmann, H.-G. Strauss, U. Ulrich, L.-C. Horn, D. Schmidt, D. Vordermark, T. Vogl, P. Reichardt, P. Gaß, M. Gebhardt, M. W. Beckmann. Uterine Sarkome. Leitlinie der DGGG (S2k-Level, AWMF-Registernummer 015/074, August 2015) Geburtsh Frauenheilk 2015; 75; e3 DOI: 10.1055/s-0035-1558288
4. DGGG-Statement. Stellungnahme für die Einschätzung zur Erprobung der Magnetresonanztomografie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF)“ http://www.dggg.de/fileadmin/documents/stellungnahmen/aktuell/2016/225_Stellungnahme_zur_MRT_US-Therapie_zur_Behandl_des_Uterusmyoms.pdf (Januar 2016)
5. Focused Ultrasound Foundation 2016 (Statusbericht) „State of the field“: <http://www.fusfoundation.org/newsletter-archive/1738-focus-feature-2016-state-of-the-field-report>
6. G-BA-Beschluss (Dezember 2016) betreffend „Erprobungs-Richtlinie zur Behandlung von Uterusmyomen mittels MRgFUS“: <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/657/>
7. Jacoby VL et al. PROMISe trial: a pilot, randomized, placebo-controlled trial of magnetic resonance guided focused ultrasound for uterine fibroids. Fertil Steril 2016;105:773–80 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0015028215020907>
8. Pron G. Magnetic Resonance–Guided High-Intensity Focused Ultrasound (MRgHIFU) Treatment of Symptomatic Uterine Fibroids: An Evidence-Based Analysis. Ontario Health Technology Assessment Series; Vol. 15: No. 4, pp. 1–86, March 2015 <http://www.hqontario.ca/evidence/publications-and-ohnac-recommendations/ontario-health-technology-assessment-series/mr-guided-hifu>.
9. She WH, TT Cheung, Caroline R Jenkins, Michael G Irwin. Clinical applications of high-intensity focused ultrasound. Hong Kong Med J 2016;22:Epub.DOI: 10.12809/hkmj154755
10. Vincent Y. T. Cheung et al. Ovarian Reserve After Ultrasound-Guided High-Intensity Focused Ultrasound for Uterine Fibroids: Preliminary Experience. J Obstet Gynaecol Can 2016;38(4):357-361 <http://dx.doi.org/10.1016/j.jogc.2016.02.006>

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

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Leitlinienbeauftragter DGGG