

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung (TRFA) bei Uterusmyomen gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 13.12.2021 übermittelt.

Die TRFA dient laut den Angaben im Übermittlungsformular dazu, symptomatische Uterusmyome zu behandeln, insbesondere im Hinblick auf starke Blutungen und Schmerzen. Dabei werden submuköse, intramurale, subseröse oder transmurale Myome mittels intrauteriner Ultraschallsonde lokalisiert und transzervikal mittels Radiofrequenzenergie abladiert.

Zur Bewertung der TRFA lagen Ergebnisse aus 5 Fallserien vor. Darüber hinaus wurde auf 1 sich im Planungsstatus befindliche RCT verwiesen.

Aus den übermittelten Daten ließen sich keine Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der TRFA ableiten, da keine vergleichenden Daten vorlagen. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse der Fallserien ließ ebenfalls nicht auf die Schädlichkeit der Methode schließen.

Insgesamt lässt sich in der vorliegenden Bewertung gemäß § 137h auf Basis der eingereichten Unterlagen für TRFA bei Patientinnen mit Uterusmyomen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit erkennen.

Um die notwendigen Erkenntnisse zum möglichen Nutzen der TRFA zu gewinnen, sind 2 mittelgroße Erprobungsstudien notwendig. Denn je nach Lage der Myome sind unterschiedliche Vergleichsinterventionen relevant: In einer RCT sollten Frauen mit subserösen, intra- oder transmuralen Myomen entweder eine TRFA oder eine laparoskopische (ggf. auch kombiniert laparoskopisch-hysteroskopische) Myomektomie erhalten. In der 2. Studie sollte die Behandlung submuköser Myome entweder mittels TRFA oder durch hysteroskopische Myomektomie erfolgen.