



IQWiG-Berichte – Nr. 1361

Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen

Addendum zum Auftrag H21-14

Addendum

Auftrag: H22-03
Version: 1.0
Stand: 17.05.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen
– Addendum zum Auftrag H21-14

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

24.03.2022

Interne Auftragsnummer

H22-03

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Simone Ohlwein
- Charlotte Guddat
- Michael Hort
- Marco Knelangen
- Vera Weingärtner

Schlagwörter

Leiomyom, Radiofrequenz-Ablation, Sonografie – Interventionelle, Gerätezulassung, Risikoabschätzung, Nutzenbewertung

Keywords

Leiomyoma, Radiofrequency Ablation, Ultrasonography – Interventional, Device Approval, Risk Assessment, Benefit Assessment

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	v
Kurzfassung	vi
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	2
3 Methoden	3
3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	3
3.2 Fokussierte Informationsbeschaffung.....	4
3.2.1 Bibliografische Datenbanken	4
3.2.2 Studienregister.....	4
3.2.3 Systematische Übersichten.....	5
3.2.4 Selektion relevanter Studien.....	5
3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse	5
4 Ergebnisse.....	6
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	6
4.1.1 Bibliografische Datenbanken	6
4.1.2 Studienregister.....	7
4.1.3 Systematische Übersichten.....	7
4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	7
4.2 Darstellung der zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien	7
4.3 Darstellung der zusätzlich identifizierten laufenden Studien	7
4.4 Zusammenfassung.....	7
5 Fazit.....	8
6 Literatur	9
Anhang A Studienlisten	12
A.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	12
A.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	12
Anhang B Suchstrategien	15
B.1 Bibliografische Datenbanken	15
B.2 Studienregister	17

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	4

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RFA	Radiofrequenzablation
SGB	Sozialgesetzbuch
TRFA	transzervikale Radiofrequenzablation (mit intrauteriner Ultraschallführung)

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 24.03.2022 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags H21-14 beauftragt, die Aussagen der Bewertung gemäß § 137h SGB V zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der Methode Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung (TRFA) bei Uterusmyomen zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die TRFA bei Uterusmyomen festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H21-14 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, 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.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode der TRFA bei Uterusmyomen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews, HTA Database, sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die letzte Suche fand am 30.03.2022 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Personen unabhängig voneinander.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert. Zu der geplanten SUPERIOR RCT gibt es darüber hinaus keine neuen Informationen und es wird auf die §-137h-Bewertung H21-14 verwiesen.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die TRFA bei Uterusmyomen 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 Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung (TRFA) bei Uterusmyomen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen sind (Beschluss vom 18.03.2022 [1]). Darüber hinaus hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 24.03.2022 mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag H21-14 (Bewertung gemäß § 137h der TRFA bei Uterusmyomen) beauftragt.

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

- TRFA bei Uterusmyomen

zu überprüfen.

Im Rahmen der §-137h-Bewertung konnten zur Bewertung des Nutzens keine Studien herangezogen werden. Die vorgelegten Fallserien FAST-EU [2-9], SONATA [9-14], OPEN [15,16], SAGE [17,18] und Garza-Leal 2011 [19] wurden aufgrund ihrer Evidenzstufe für die Bewertung gemäß §137h zur ergänzenden Sichtung auf Schädlichkeit herangezogen.

Neben den abgeschlossenen Studien wurde im Übermittlungsformular eine sich in Planung befindliche Studie (SUPERIOR RCT) genannt und eine Studiensynopse hierzu eingereicht [20]. Es handelt sich hierbei um eine RCT (vergleiche Tabelle 1 sowie Abschnitte 2.3.1 und 2.3.2 in der §-137h-Bewertung H21-14).

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die TRFA bei Uterusmyomen festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H21-14 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, 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.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG.

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 noch 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.

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 vorliegende Fragestellung 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 H21-14 getroffenen Einschätzungen infrage stellen.

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

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: prämenopausale Frauen mit symptomatischen Uterusmyomen des FIGO-Typs 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 2–5 mit Indikation für eine interventionelle Myomtherapie
E2	Prüfintervention: transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung
E3	Vergleichsintervention: ▪ Myomektomie über alle Zugangswege, d. h. ▫ hysteroskopisch ▫ laparoskopisch ▫ offen-chirurgisch
E4	patientenrelevante Endpunkte, insbesondere ▪ Symptomschwere, insbesondere Blutungsintensität (Menorrhagie) und Schmerzen im Unterbauch ▪ gesundheitsbezogene Lebensqualität ▪ Nebenwirkungen ▪ Krankenhausverweildauer ▪ Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten ▪ Reinterventionen ▪ Lebendgeburten
E5	randomisierte kontrollierte Studie
E6	Dokument nicht bereits im Rahmen der §-137h-Bewertung herangezogen
E7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E8	Vollpublikation verfügbar ^a oder laufende Studie
a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht [21] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [22] 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; FIGO: International Federation of Gynecology and Obstetrics	

3.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

3.2.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Literaturrecherche wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Studien in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews und 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 (siehe Tabelle 1) 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 orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden [23] des Instituts 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. Die letzte Suche fand am 30.03.2022 statt.

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

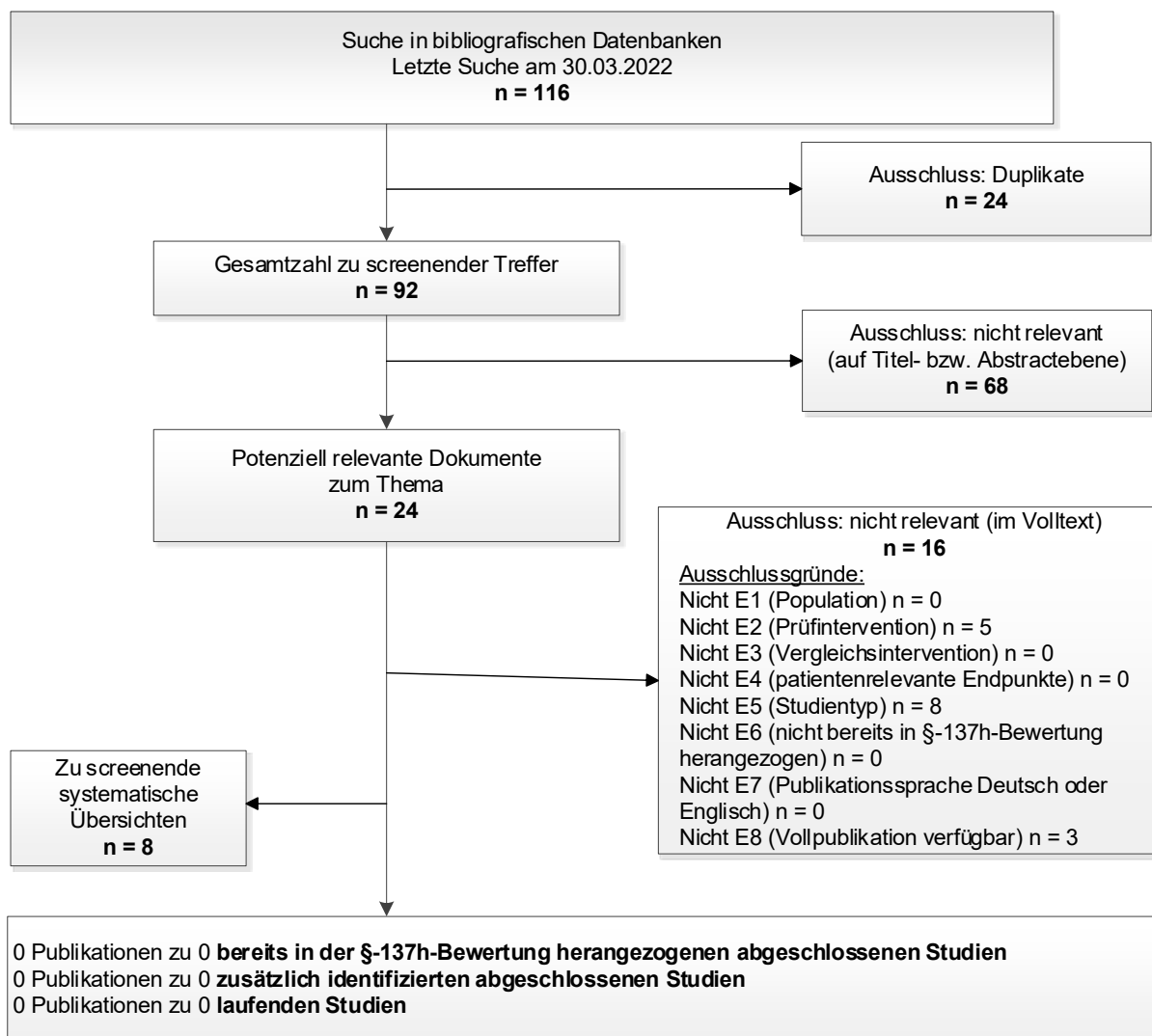


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

4.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden keine zusätzlichen relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert.

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang B.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 30.03.2022 statt.

4.1.3 Systematische Übersichten

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Anhang A.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Durch die Informationsbeschaffung im Rahmen des vorliegenden Addendums wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen Studien identifiziert. Zusätzliche laufende Studien wurden ebenfalls nicht 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 relevanten abgeschlossenen Studien identifiziert.

4.4 Zusammenfassung

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert. Zu der geplanten SUPERIOR RCT [20] gibt es darüber hinaus keine neuen Informationen und es wird auf die §-137h-Bewertung H21-14 verwiesen.

5 Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die TRFA bei Uterusmyomen 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 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach §137h Absatz 1 Satz 4 SGB V: Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen [online]. 2022 [Zugriff: 24.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5355/2022-03-18_137h_BVh-21-004_TRFA-Uterusmyome.pdf.
2. Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal JG et al. The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. *Gynecol Surg* 2016; 13: 27-35. <https://dx.doi.org/10.1007/s10397-015-0915-3>.
3. Gynesonics. Fibroid Ablation Study (FAST-EU) [online]. 2015 [Zugriff: 08.12.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01226290>.
4. Bongers M, Brolmann H, Gupta J et al. Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate(R) System: three- and six-month endpoint results from the FAST-EU study. *Gynecol Surg* 2015; 12(1): 61-70. <https://dx.doi.org/10.1007/s10397-014-0873-1>.
5. Huirne J, Brooks E. Improvement in health utility after transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids with the sonata system: Health utility after radiofrequency ablation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2018; 224: 175-180. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.03.053>.
6. Bongers M, Gupta J, Garza-Leal JG et al. The INTEGRITY Trial: Preservation of Uterine-Wall Integrity 12 Months After Transcervical Fibroid Ablation with the Sonata System. *J Gynecol Surg* 2019; 35(5): 299-303. <https://dx.doi.org/10.1089/gyn.2019.0033>.
7. Bongers M, Veersema S, Brolmann H et al. Correlation of Reductions in Perfused Fibroid Volume With Subsequent Reductions in Total Fibroid Volume After Transcervical Radiofrequency Ablation. *J Minim Invasive Gynecol* 2015; 22(6S): S42-S43. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2015.08.117>.
8. Garza-Leal JG. Long-Term Clinical Outcomes of Transcervical Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids: The VITALITY Study. *J Gynecol Surg* 2019; 35(1): 19-23. <https://dx.doi.org/10.1089/gyn.2018.0051>.
9. Shifrin G, Engelhardt M, Gee P et al. Transcervical fibroid ablation with the Sonata system for treatment of submucous and large uterine fibroids. *Int J Gynaecol Obstet* 2021; 155(1): 79-85. <https://dx.doi.org/10.1002/ijgo.13638>.
10. Gynesonics. Sonography Guided Transcervical Ablation of Uterine Fibroids (SONATA) [online]. 2020 [Zugriff: 08.12.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02228174>.
11. Chudnoff S, Guido R, Roy K et al. Ultrasound-Guided Transcervical Ablation of Uterine Leiomyomas. *Obstet Gynecol* 2019; 133(1): 13-22. <https://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000003032>.

12. Hudgens J, Johns DA, Lukes AS et al. 12-month outcomes of the US patient cohort in the SONATA pivotal IDE trial of transcervical ablation of uterine fibroids. *Int J Womens Health* 2019; 11: 387-394. <https://dx.doi.org/10.2147/IJWH.S201912>.
13. Lukes A, Green MA. Three-Year Results of the SONATA Pivotal Trial of Transcervical Fibroid Ablation for Symptomatic Uterine Myomata. *J Gynecol Surg* 2020; 36(5): 228-233. <https://dx.doi.org/10.1089/gyn.2020.0021>.
14. Miller CE, Osman KM. Transcervical Radiofrequency Ablation of Symptomatic Uterine Fibroids: 2-Year Results of the SONATA Pivotal Trial. *J Gynecol Surg* 2019; 35(6): 345-349. <https://dx.doi.org/10.1089/gyn.2019.0012>.
15. Gynesonics. Evaluation of Uterine Patency Following Sonography-guided Transcervical Ablation of Fibroids (OPEN) [online]. 2019 [Zugriff: 08.12.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02844920>.
16. Bongers M, Quinn SD, Mueller MD et al. Evaluation of uterine patency following transcervical uterine fibroid ablation with the Sonata system (the OPEN clinical trial). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2019; 242: 122-125. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2019.09.013>.
17. Christoffel L, Romer T, Schiermeier S. Transcervical Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids Global Registry (SAGE): Study Protocol and Preliminary Results. *Med Devices (Auckl)* 2021; 14: 77-84. <https://dx.doi.org/10.2147/MDER.S301166>.
18. Gynesonics. Transcervical Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids Global Registry (SAGE) [online]. 2021 [Zugriff: 08.12.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03118037>.
19. Garza-Leal JG, Toub D, León IH et al. Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate System: safety, tolerability, and ablation results in a closed abdomen setting. *Gynecol Surg* 2011; 8: 327-334. <https://dx.doi.org/10.1007/s10397-010-0655-3>.
20. Gynesonics. Sonata Uterine Preserving TrEatment CompaRed to Myomectomy for Time to Recovery Randomized Controlled Trial (SUPERIOR RCT); SUPERIOR RCT Clinical Trial Synopsis CL XXXXX [unveröffentlicht]. 2021.
21. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline; structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 18.11.2020]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
22. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
23. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 24.01.2022]. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.

24. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.2; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2021 [Zugriff: 27.05.2021]. URL:

<https://training.cochrane.org/handbook/version-6.1/chapter-4-tech-suppl>.

25. 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.

Anhang A Studienlisten

A.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Bradley LD, Pasic RP, Miller LE. Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. J Laparoendosc Adv Surg Tech A 2019; 29(12): 1507-1517. <https://dx.doi.org/10.1089/lap.2019.0550>.
2. Khaw SC, Anderson RA, Lui MW. Systematic review of pregnancy outcomes after fertility-preserving treatment of uterine fibroids. Reprod Biomed Online 2020; 40(3): 429-444. <https://dx.doi.org/10.1016/j.rbmo.2020.01.003>.
3. Lambert R, Strohmaier C. Intrauterine ultrasound-guided transcervical radiofrequency ablation [online]. 2020 [Zugriff: 07.03.2022]. URL: http://eprints.aihta.at/1255/1/DSD_120.pdf.
4. Liang D, Li J, Liu D et al. Comparison of thermal ablative methods and myomectomy for the treatment of fibroids: a systematic review and meta-analysis. Int J Hyperthermia 2021; 38(1): 1571-1583. <https://dx.doi.org/10.1080/02656736.2021.1996644>.
5. National Institute for Health and Care Excellence. Transcervical ultrasound-guided radiofrequency ablation for symptomatic uterine fibroids; Interventional procedures guidance [online]. 2021 [Zugriff: 07.03.2022]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg689/resources/transcervical-ultrasoundguided-radiofrequency-ablation-for-symptomatic-uterine-fibroids-pdf-1899874353838021>.
6. Polin M, Hur HC. Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids and Pregnancy Outcomes: An Updated Review of the Literature. J Minim Invasive Gynecol 2022. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2022.01.015>.
7. Sandberg EM, Tummers F, Cohen SL et al. Reintervention risk and quality of life outcomes after uterine-sparing interventions for fibroids: a systematic review and meta-analysis. Fertil Steril 2018; 109(4): 698-707.e1. <https://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2017.11.033>.
8. Zhang J, Go VA, Blanck JF et al. A Systematic Review of Minimally Invasive Treatments for Uterine Fibroid-Related Bleeding. Reprod Sci 2021. <https://dx.doi.org/10.1007/s43032-021-00722-z>.

A.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E2 – Prüfintervention

1. Havryliuk Y, Setton R, Carlow JJ et al. Symptomatic Fibroid Management: Systematic Review of the Literature. J Soc Laparoendosc Surg 2017; 21(3). <https://dx.doi.org/10.4293/jsls.2017.00041>.

2. Ji Y, Hu K, Zhang Y et al. High-intensity focused ultrasound (HIFU) treatment for uterine fibroids: a meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet* 2017; 296(6): 1181-1188. <https://dx.doi.org/10.1007/s00404-017-4548-9>.

3. Laberge PY, Murji A, Vilos GA et al. Guideline No. 389-Medical Management of Symptomatic Uterine Leiomyomas - An Addendum. *J Obstet Gynaecol Can* 2019; 41(10): 1521-1524. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jogc.2019.01.010>.

4. Meng X, He G, Zhang J et al. A comparative study of fibroid ablation rates using radio frequency or high-intensity focused ultrasound. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010; 33(4): 794-799. <https://dx.doi.org/10.1007/s00270-010-9909-8>.

5. Warmuth M, Fischer S. Radiofrequenzablation bei Tumoren des Urogenitaltrakts (Nierenzellkarzinom, Prostatakarzinom, Leiomyome des Uterus) [online]. 2012 [Zugriff: 07.03.2022]. URL: http://eprints.hta.lbg.ac.at/963/1/DSD_59.pdf.

Nicht E5 – Studenttyp

1. Arnreiter C, Oppelt P. A Systematic Review of the Treatment of Uterine Myomas Using Transcervical Ultrasound-Guided Radiofrequency Ablation with the Sonata System. *J Minim Invasive Gynecol* 2021; 28(8): 1462-1469. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2021.04.009>.

2. Fasciani A, Turtulici G, Siri G et al. A Prospective Intervention Trial on Tailored Radiofrequency Ablation of Uterine Myomas. *Medicina (Kaunas)* 2020; 56(3). <https://dx.doi.org/10.3390/medicina56030122>.

3. Keltz J, Levie M, Chudnoff S. Pregnancy Outcomes After Direct Uterine Myoma Thermal Ablation: Review of the Literature. *J Minim Invasive Gynecol* 2017; 24(4): 538-545. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2017.01.009>.

4. Krzyzanowski J, Wozniak S, Szkodziak P et al. Minimally invasive treatment options for uterine fibroids - state-of-the art 2021. *Ginekol Pol* 2022. <https://dx.doi.org/10.5603/GP.a2021.0202>.

5. NIHR Horizon Scanning Centre. Sonata System for the removal of uterine fibroids [online]. 2015 [Zugriff: 07.03.2022]. URL: <https://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/migrated/Sonata-System-for-uterine-fibroids-FINAL.pdf>.

6. Taheri M, Galo L, Potts C et al. Nonresective treatments for uterine fibroids: a systematic review of uterine and fibroid volume reductions. *Int J Hyperthermia* 2019; 36(1): 295-301. <https://dx.doi.org/10.1080/02656736.2018.1564843>.

7. Vanderbilt Evidence-based Practice Center. Management of Uterine Fibroids [online]. 2017 [Zugriff: 07.03.2022]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/n/cer195/pdf/>.

8. Vilos GA, Allaire C, Laberge PY et al. The management of uterine leiomyomas. *J Obstet Gynaecol Can* 2015; 37(2): 157-178. [https://dx.doi.org/10.1016/s1701-2163\(15\)30338-8](https://dx.doi.org/10.1016/s1701-2163(15)30338-8).

Nicht E8 – Vollpublikation verfügbar oder laufende Studie

1. Hayes. Magnetic Resonance-guided Focused Ultrasound (MRgFUS) therapy (ExAblate; InSightec Ltd.) for ablation of uterine fibroids. Landsdale: Hayes; 2014.
2. Hayes. Laparoscopic radiofrequency volumetric thermal ablation (Acessa System; Halt Medical Inc.) for treatment of uterine fibroids. Landsdale: Hayes; 2014.
3. Hayes. Laparoscopic radiofrequency volumetric thermal ablation (Acessa System; Halt Medical Inc.) for treatment of uterine fibroids. Landsdale: Hayes; 2016.

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to March 29, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [24] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)
- Systematische Übersicht: Wong [25] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Leiomyoma/
2	exp Myoma/
3	(leiomyoma* or leio-myoma* or myoma* or fibroid*).mp.
4	or/1-3
5	exp Radiofrequency Ablation/
6	((radiofrequenc* or radio-frequenc* or thermal or heat*) adj3 (ablat* or therap* or treatment* or intervention* or program* or procedure* or regimen* or transcervi* or trans-cervi* or current* or wave*)).mp.
7	RFA.ti.ab.
8	(myolys* or sonata* or VizAblate*).mp.
9	or/5-8
10	randomized controlled trial.pt.
11	controlled clinical trial.pt.
12	(randomized or placebo or randomly).ab.
13	clinical trials as topic.sh.
14	trial.ti.
15	or/10-14
16	exp animals/ not humans.sh.
17	15 not 16
18	Cochrane database of systematic reviews.jn.
19	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
20	meta analysis.pt.
21	or/18-20
22	or/17,21
23	and/4,9,22
24	23 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 2 of 12, February 2022
- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 3 of 12, March 2022

#	Searches
#1	[mh "Leiomyoma"]
#2	[mh "Myoma"]
#3	leiomyoma* or leio-myoma* or myoma* or fibroid*
#4	#1 or #2 or #3
#5	[mh "Radiofrequency Ablation"]
#6	(radiofrequenc* or radio-frequenc* or thermal or heat*) NEAR/3 (ablat* or therap* or treatment* or intervention* or program* or procedure* or regimen* or transcervi* or trans-cervi* or current* or wave*)
#7	RFA:ti,ab
#8	myolys* or sonata* or VizAblate*
#9	#5 or #6 or #7 or #8
#10	#4 and #9
#11	#10 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
#12	#11 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)))
#13	#12 in Trials
#14	#10 in Cochrane Reviews

3. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Leiomyoma"[mhe]
2	"Myoma"[mhe]
3	leiomyoma* OR leio-myoma* OR myoma* OR fibroid*
4	#3 OR #2 OR #1
5	"Radiofrequency Ablation"[mhe]
6	(radiofrequenc* OR radio-frequenc* OR thermal OR heat*) AND (ablat* OR therap* OR treatment* OR intervention* OR program* OR procedure* OR regimen* OR transcervi* OR trans-cervi* OR current* OR wave*)
7	(RFA)[Title] OR (RFA)[abs]
8	myolys* OR sonata* OR VizAblate*
9	#8 OR #7 OR #6 OR #5
10	#9 AND #4

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

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

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

Suchstrategie
(radiofrequency OR radio-frequency OR RFA OR ablation OR ablative OR myolysis OR sonata OR vizablate OR exablate) AND (leiomyoma OR myoma OR fibroid uterus OR fibroid)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: *World Health Organization*

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

Suchstrategie
(leiomyoma* OR myoma* OR fibroid*) AND (radiofrequency OR radio-frequency OR RFA OR ablation OR ablative OR myolysis OR sonata OR vizablate OR exablate)