

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 25.05.2022 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags H21-14 beauftragt, ein Studienprotokoll zu einer laufenden Studie zu prüfen.

## **Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, das Studienprotokoll zur Studie SUPERIOR RCT im Hinblick auf neue Erkenntnisse für das Beratungsverfahren zur Transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung (TRFA) bei Uterusmyomen zu überprüfen. Dabei war zu bewerten, ob die Studie grundsätzlich geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu liefern.

## **Ergebnisse**

Die Studie SUPERIOR RCT vergleicht die TRFA mit der laparoskopischen Myomektomie (ggf. kombiniert mit hysteroskopischer Myomektomie) und bildet damit die für den anvisierten Einsatz der TRFA primär relevante Fragestellung ab. Sofern man den zukünftigen Einsatz der TRFA auch als mögliche Alternative zur (alleinig) hysteroskopischen Myomektomie sieht, wäre jedoch eine zusätzliche Studie zum Vergleich der TRFA mit der hysteroskopischen Myomektomie weiterhin erforderlich.

Die SUPERIOR RCT untersucht allerdings die Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten als alleinigen primären Endpunkt, ohne die Fallzahlplanung zusätzlich auf einen Endpunkt zur Therapiewirksamkeit in einer für den Nutzen maßgeblichen Endpunktkategorie (Symptome oder gesundheitsbezogene Lebensqualität) auszurichten. Im Rahmen einer Nutzenbewertung wäre es jedoch wichtig, dass auch eine mindestens vergleichbare Symptom- / Lebensqualitätsverbesserung (im Sinne einer Nichtunterlegenheit) nachgewiesen wird. Zur Auswertung des Endpunkts Symptomschwere wäre die anvisierte Fallzahl von 132 Patientinnen (oder nur 60 Patientinnen nach Interimsanalyse) erwartbar zu klein, um im Rahmen der Studie eine Nichtunterlegenheit für diesen Endpunkt nachzuweisen. Wie bereits in H21-14 skizziert, wird hierfür eine Fallzahl in einer Größenordnung von ca. 250 Patientinnen als notwendig erachtet. Unter der Annahme, dass die Daten aus der SUPERIOR RCT für eine spätere Gesamtbewertung im Sinne einer Metaanalyse herangezogen werden können, ergibt sich die Option, die geplante Erprobungsstudie mit einer entsprechend geringeren Fallzahl durchzuführen.

## **Fazit**

Die SUPERIOR RCT ist wahrscheinlich nicht geeignet, eine Erprobungsstudie zu ersetzen.

Insofern erscheint es weiterhin erforderlich, TRFA und laparoskopische Myomektomie in einer Erprobungsstudie zu vergleichen. Allerdings lässt sich die Fallzahl für die Erprobungsstudie im Vergleich zur initialen Planung reduzieren, da für einen zukünftigen Nutznachweis sehr wahrscheinlich die Ergebnisse der SUPERIOR RCT und der Erprobungsstudie metaanalytisch zusammengefasst werden können.