



# **Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**

## **Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht**

Auftrag: N20-06  
Version: 1.0  
Stand: 05.11.2021

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

01.12.2020

## **Interne Auftragsnummer**

N20-06

## **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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>	<b>1</b>
<b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b>	<b>2</b>

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 22.06.2021 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 15.06.2021 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 20.07.2021 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind in Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.1.1 – Hologic Deutschland GmbH .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen.....</b>	<b>A 7</b>
<b>A.2.1 – Koch, Martin .....</b>	<b>A 7</b>
<b>A.2.2 – Sillem, Martin .....</b>	<b>A 10</b>

## **A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 – Hologic Deutschland GmbH**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Hoffmann, Alexander

## Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: N20-06

**Titel: Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. rer. Hum. biol. Alexander Hoffmann
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>im Namen folgender Institution / Organisation:</b>   Hologic Deutschland GmbH
<input type="checkbox"/> <b>als Privatperson(en)</b>

**Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.**

### **Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)**

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Wir begrüßen insgesamt die hohe Qualität und das Ergebnis des Vorberichts des IQWiG.

Im Vorbericht wird relevante Literatur, bestehend aus Reviews und Meta-Analysen zu nachvollziehbaren und relevanten Endpunkten betrachtet. Besonders möchten wir dabei die Zusammenfassung von Bofill (2019)<sup>1</sup> bezüglich des Auftretens von Komplikationen („major complications“) hervorheben, die den größten Nutzen der Hochfrequenzablation gegenüber der Schlingenresektion zusammenfasst:

*„Clear evidence showed differences in major complications such as perforation and cervical tears or lacerations between groups. Perforation (des Uterus) (...) and cervical tear (Zervix-Riss) or lacerations (Risswunden) (...) were less likely with electrode ablation (Hochfrequenzablation des Endometrium) than with TCRE (Schlingenresektion)“ (Bofill et al., 2019, S. 25)<sup>1</sup>.*

Auch Cooper et al. (2002)<sup>2</sup> legen dar, dass bei der Hochfrequenzablation weniger Komplikationen beobachtet werden. Klinische Studien zeigen daher eine gleiche oder bessere klinische Wirksamkeit der Hochfrequenzablation des Endometrium im Vergleich zur Schlingenresektion. Ein klarer patientenrelevanter Vorteil ergibt sich aus der geringeren intraoperativen Komplikationsrate.

Auch in Bezug auf den Endpunkt „Operative Reinterventionen Hysterektomie und Reablation“ wurde im Vorbericht des IQWiG die Gleichwertigkeit der Hochfrequenzablation im Vergleich zur Schlingenresektion/Rollerball dargelegt. Wir möchten darauf hinweisen, dass zusätzlich zu den herangezogenen Studien von Cooper et al. (2002)<sup>2</sup> und Corson et al. (2000)<sup>3</sup> auch in der Studie von Gallinat et al. (2007)<sup>4</sup> die Rate an operativen Reinterventionen untersucht wurde. Die Studie von Gallinat et al. (2007)<sup>4</sup> stellt eine einarmige Studie dar, bei der alle Teilnehmerinnen mit der Methode NovaSure behandelt wurden. Hier konnte gezeigt werden, dass Wiederholungen der Endometriumablation oder Hysterektomien als Zweiteingriff nur sehr selten erforderlich sind: Bei 75% der Frauen konnte ein vollständiges Ausbleiben der Regelblutung erreicht werden, bei 98% eine deutliche Reduktion oder Normalisierung der Regelblutung. Bei nur 3,8% der Frauen wurde eine erneute Anwendung der Endometriumablation erforderlich und nur bei 2,9% eine Hysterektomie. Obwohl die Studie keine Vergleichsmethode untersucht, unterstützt das Ergebnis von Gallinat et al. (2007)<sup>4</sup> zur Rate an operativen Reinterventionen die positiven Ergebnisse zur klinischen Wirksamkeit der Methode NovaSure.

Wir möchten zusätzlich darauf hinweisen, dass z.T. klinisch relevante Prozessvorteile aus den betrachteten Analysen von Bofill et al. (2019)<sup>1</sup>, Cooper et al. (2002)<sup>2</sup> und Corson et al. (2000)<sup>3</sup> im Vorbericht keine Erwähnung gefunden haben. Hierbei handelt es sich um die nachfolgenden Aspekte, die einen deutlichen Vorteil der Hochfrequenzablation für die Anwender und damit Patientinnen zeigen:

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

**Operationsbedingungen:** Bofill et al. (2019)<sup>1</sup> leiten aus ihren Analysen ab, dass die Dauer der Operation und damit auch die Anästhesiezeiten bei der Hochfrequenzablation deutlich kürzer waren und deutlich häufiger unter Lokalanästhesie durchgeführt werden konnten. Die schnellere und unkompliziertere Anwendung der Hochfrequenzablation wird auch in der Studie von Cooper et al. (2002)<sup>2</sup> erwähnt. Gemäß Cooper et al. (2002)<sup>2</sup> liegt die durchschnittliche Anwendungsdauer bei der Hochfrequenzablation bei durchschnittlich 4,2 Minuten und ist damit signifikant kürzer als die Schlingenresektion mit 20 bis 45 Minuten. Weiterhin konnten bei der Hochfrequenzablation mit Netzelektrode unter Vollnarkose im Gegensatz zur Schlingenresektion/ Rollerball signifikant ( $p < 0.0001$ ) kürzere Aufenthaltsdauern im Aufwachraum beobachtet werden.<sup>2</sup> Die Durchführung unter Lokalanästhesie und verkürzte Anästhesiezeiten generell, führen zu einer geringeren Wahrscheinlichkeit für post-operative Komplikationen wie Übelkeit und Schmerzen nach dem Eingriff.<sup>1</sup>

Für die Einordnung der Studien sehen wir zudem folgenden Aspekt als relevant an: Es ist davon auszugehen, dass die Operateure, die in klinischen Studien die Schlingenresektion angewendet haben, eine hohe Erfahrung haben, die sich von der Erfahrung in der breiten Anwendung der Schlingenresektion im Versorgungsalltag durchaus abheben kann. Dagegen weist die impedanzgesteuerte Hochfrequenzablation des Endometriums einen hohen Standardisierungsgrad auf und erfordert dadurch weniger Erfahrung und Expertise im Vergleich zur Schlingenresektion. Es ist also mit der impedanzgesteuerten Hochfrequenzablation des Endometriums auch im Versorgungsalltag eine gleichbleibende Wirksamkeit und geringe Komplikationsrate zu erwarten, wie in den Studien gezeigt.

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.5.1.1., Seite 11	<p><u>Anmerkung zu PBAC und Amenorrhörate:</u> Laut Lethaby et. al. (2013)<sup>5</sup> sind Schlingenresektion mit Rollerball und Hochfrequenzablation hinsichtlich der Blutungsreduktion (PBAC pictorial bloodloss assessment chart &lt; 75) direkt nach Therapie und auch 12 Monate nach dem Eingriff gleichwertig. Hinsichtlich der Amenorrhörate und somit der klinischen Wirksamkeit sind beide Verfahren ebenfalls mindestens gleichwertig.</p>
4.5.1.12, Seite 14	<p><u>Anmerkung zur Patientinnenzufriedenheit:</u> Lethaby et. al. (2013)<sup>5</sup> stellen fest, dass eine Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Therapieergebnis bei beiden Verfahren vorliegt. Eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität für die Frauen wurde in der Studie von Cooper et. al. (2002)<sup>2</sup> belegt. Dazu wurde der SF-12 Fragebogen zur Lebensqualität vor und nach der Behandlung, inklusive Fragen zur Beeinträchtigung durch die Regelblutung, von den Frauen erhoben. 92,8% der mit Hochfrequenzablation behandelten</p>

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Patientinnen waren nach 12 Monaten mit dem Ergebnis der Behandlung zufrieden oder sehr zufrieden. Auch Ghazizadeh et al. (2014) <sup>6</sup> konnten zeigen, dass die Patientinnen zufriedener mit dem Therapieergebnis der Hochfrequenzablation des Endometrium waren als die Patientinnen, die eine Hormontherapie oder eine Schlingenresektion des Endometrium erhalten hatten.
4.5.2.6, Seite 20	<u>Anmerkung zur Aktivität des täglichen Lebens:</u> Im Vorbericht des IQWiG wird angemerkt, dass zu dem Endpunkt „Aktivität des täglichen Lebens“ keine verwertbaren Daten vorliegen. Wir möchten darauf hinweisen, dass gemäß Ghazizadeh et al. (2014) <sup>6</sup> nach der Behandlung bei 44,8% der Patientinnen in der NovaSure-Gruppe, bei 12,2% in der Mirena-Gruppe und bei 43,3% in der Gruppe mit hysteroskopischer Endometriumresektion keine Blutungen mehr auftraten (p=0,005) und dadurch keine Beeinträchtigung der Aktivität des täglichen Lebens durch die Menorrhagie bei 96,7% der Patienten in der NovaSure-Gruppe, bei 63,2% in der Mirena-Gruppe und bei 96,7% in der Gruppe mit hysteroskopischer Endometriumresektion mehr auftrat (p=0,003). <sup>6</sup>

## Literaturverzeichnis

1. Bofill RM, Lethaby A, et al. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (Review) Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 1. Art. No.: CD001501. DOI: 10.1002/14651858.CD001501.pub5.
2. Cooper J, Gimpelson R, Laberge P, Galen D, Garza-Leal JG, Scott J, Leyland N, Martyn P, Liu J. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2002 Nov; 9(4):418-28. doi: 10.1016/s1074-3804(05)60513-0. PMID: 12386350.
3. Corson SL, Brill AI, Brooks PG, Cooper JM, Indman PD, Liu JH, Soderstrom RM, Vancaillie TG. One-year results of the vesta system for endometrial ablation. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2000 Nov;7(4):489-97. doi: 10.1016/s1074-3804(05)60361-1. PMID: 11044499.
4. Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up of 107 patients. J Reprod Med. 2007 Jun;52(6):467-72. PMID: 17694962.
5. Lethaby A, Penninx J, Hickey M, Garry R, Marjoribanks J. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Aug 30;(8):CD001501. doi: 10.1002/14651858.CD001501.pub4. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jan 22;1:CD001501. PMID: 23990373.
6. Ghazizadeh, S., Panahi, Z., Ghanbari, Z., Menshadi, A. T., Farahmandian, T., & Javadian, P. (2014). Comparative efficacy of NovaSure, the levonorgestrel-releasing intrauterine system, and hysteroscopic endometrial resection in the treatment of menorrhagia: a randomized clinical trial. Journal of Gynecologic Surgery, 30(4), 215-218.

## **A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen**

### **A.2.1 – Koch, Martin**

## Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: N20-06

**Titel: Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Koch, Martin C., Dr. med.
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<b><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></b>
Nachdem nun im Vorbericht eine positive Nutzenbewertung vorliegt, wäre die Ermöglichung einer ambulanten Erbringung dieses Eingriff sehr wünschenswert.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

<b>Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument</b>	<b>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</b> <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u>  <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.*

|

**A.2.2 – Sillem, Martin**

## Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: N20-06

**Titel: Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.**

<b>Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden</b> <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Sillem, Martin, Prof. Dr.med
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
<b>Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt</b> (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

### Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

**Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.**

Der Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) N20-06 Version 1.0 zur Hochfrequenzablation bei Menorrhagie stellt nach meiner Einschätzung eine vollständige und sachlich einwandfreie Darstellung der Studienlage zur Beantwortung der Fragestellung dar.

Im klinischen Alltag sind jedoch zwei weitere Aspekte zu berücksichtigen, um den klinischen Nutzen der Hochfrequenzablation für Frauen, die unter Hypermenorrhö und Dysmenorrhö leiden, abschätzen zu können.

1. Es muss angenommen werden, dass die Autoren der im Vorbericht zitierten Studien große Routine im Einsatz der Endometriumresektion mit Schlinge und Rollerball haben (insbesondere die souveräne Beurteilung der erforderlichen Resektionstiefe und kurze OP-Zeiten). Da für die Hochfrequenzablation eine solche Erfahrung nicht erforderlich ist, ist anzunehmen, dass die beobachteten Unterschiede zu Gunsten der Hochfrequenzablation im Versorgungsalltag noch viel deutlicher zum Tragen kommen
2. Zur Behandlung der Dys-/Hypermenorrhö wird sehr häufig auch die Hysterektomie eingesetzt. Dieses Verfahren ist in Bezug auf den erforderlichen Aufwand deutlich besser honoriert, für die Patientin aber auch deutlich invasiver (1). Eine Vergütungsregelung, welche die Kosten des Einmalmaterials adäquat berücksichtigt, wird annehmbar zu einem Rückgang der Hysterektomien zu Gunsten der Hochfrequenzablation führen, mit entsprechender Entlastung von betroffenen Frauen und Kostenträgern.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

- (1) Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Fergusson RJ. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database Syst Rev . 2021 Feb 23;2(2):CD000329. doi: 10.1002/14651858.CD000329.pub4. |