

# **Uterus - Ballon - Therapie**

Zusammenfassender Bericht  
des Arbeitsausschusses  
"Ärztliche Behandlung" des  
Bundesausschusses der  
Ärzte und Krankenkassen  
über die Beratungen gemäß  
§135 Abs.1 SGB V

22.01.2001

© Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“  
des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen  
Herbert-Lewin-Straße 3  
50931 Köln  
Tel.: 0221 / 4005 328  
Fax: 0221 / 4005 176

## Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	5
2.	Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen .....	6
3.	Aufgabenstellung.....	7
4.	Formaler Ablauf der Beratung .....	8
4.1.	Antragsstellung.....	8
4.2.	Antragsbegründung.....	8
4.3.	Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss.....	9
4.4.	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen	9
4.5.	Fragenkatalog .....	9
4.6.	Eingegangene Stellungnahmen .....	10
4.7.	Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur .....	11
4.8.	Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung .....	11
5.	Informationsgewinnung und -bewertung .....	12
5.1.	Informationsgewinnung .....	12
5.2.	Informationsbewertung.....	13
6.	Hintergrund .....	14
6.1.	Zum Krankheitsbild Menorrhagie.....	14
6.2.	Etablierte Behandlungsmethoden .....	15
6.3.	Diagnostisch-therapeutisches Vorgehen.....	15
6.4.	Methodenbeschreibung der Uterus-Ballon-Therapie.....	16
6.5.	Andere derzeit diskutierte alternative Verfahren.....	16
7.	Aktuelle Bewertung der wissenschaftliche Unterlagen.....	18
7.1.	Primärliteratur / Übersichtsarbeiten / Ökonomische Studien / Gutachten.....	18
7.2.	Leitlinien / Konsensuspapiere .....	21
7.3.	Diskussion und Bewertung der eingegangenen Stellungnahmen .....	24
8.	Diskussion zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.....	26
8.1.	Nutzen der Methode.....	26
8.2.	Nebenwirkungen / Risiken.....	27
8.3.	Medizinische Notwendigkeit .....	27
8.4.	Wirtschaftlichkeit .....	28
8.5.	Zusammenfassende Bewertung.....	29
9.	Anhang.....	30
9.1.	Literatur .....	30
9.1.1.	Literaturrecherche .....	30
9.1.2.	Literaturverzeichnis, Stand 09.08.2000 .....	31
9.2.	Studienauswertungen im Einzelnen .....	39
9.2.1.	Primärstudien – vergleichende Studien.....	39
9.2.2.	Primärstudien - Fallberichte .....	59
9.2.3.	Primärstudien - Studien zu therapeutischen Alternativen.....	68
9.2.4.	Primärstudien - Relevante Zusatzartikel.....	80

9.2.5. Übersichtsarbeiten .....	85
9.2.6. Ökonomische Studien / Analysen.....	86
9.2.7. Gutachten.....	93
9.3. Stellungnahmen zur Hydrothermablation und zur ELITT.....	94
9.4. Leitlinienrecherche der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).....	95
9.5. Übersicht zu den Stellungnahmen an Hand des Fragenkataloges zur Uterus- Ballon-Therapie .....	100
9.6. Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) .....	121
9.7. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen) .....	125
9.8. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt	128
9.9. Fragenkatalog .....	129
9.10. Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	131
9.11. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger .....	134

## 1. Zusammenfassung

Die Beratung der Uterus-Ballon-Therapie (im Folgendem UBT) gemäß § 135 Abs.1 SGB V im Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist mit Datum vom 27.07.1999 in der 22. Sitzung des Arbeitsausschusses am 23.09.1999 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt worden.

Nach Veröffentlichung des Beratungsthemas am 19.10.1999 im Bundesanzeiger und am 29.10.1999 im Deutschen Ärzteblatt, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch eine hierfür vom Arbeitsausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe, ist die UBT in mehreren Sitzungen des Arbeitsausschusses beraten worden.

In die abwägende Beurteilung des Stellenwertes der UBT hat der Arbeitsausschuss alle eingegangenen Stellungnahmen sowie die in diesen benannte wissenschaftliche Literatur, die durch eine Recherche der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung und Eigenrecherche des Arbeitsausschusses identifizierten Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten sowie wissenschaftliche Einzelveröffentlichungen einbezogen. Dabei hat der Arbeitsausschuss zu folgendem Fazit gefunden:

Chronische uterine Blutungsstörungen bedeuten eine erhebliche Einschränkung sowohl der Leistungsfähigkeit als auch der Lebensqualität der betroffenen Frauen. Zur Behandlung dieser Blutungsstörungen werden deshalb im Rahmen der Vertragsärztlichen Versorgung konservative (in der Regel medikamentöse) und verschiedene operative Behandlungsmethoden vorgehalten. Für ein Teil dieser Patientinnen kann nach erfolgloser konservativer Therapie eine hysteroskopische Verödung oder eine hysteroskopische Abtragung der Gebärmutter Schleimhaut die geeignete Therapieform darstellen, um die Blutungsstärke und -häufigkeit zu reduzieren. Diese bewährten Methoden werden derzeit als der Goldstandard in diesem Bereich angesehen und gehören zum Leistungsumfang der Vertragsärztlichen Versorgung. Die Gebärmutter bleibt dabei als Organ erhalten und eine Gebärmutterentfernung kann so ggf. vermieden werden.

Das gleiche therapeutische Ziel verfolgen neuere Therapieformen wie die UBT. Bisher konnte eine therapeutische Überlegenheit gegenüber den zur Verfügung stehenden, oben genannten Verfahren nicht belegt werden.

Da etablierte Standardtherapien zur Behandlung persistierender Menorrhagien zur Verfügung stehen, die ebenso wie die UBT die Gebärmutterentfernung vermeiden, wird die medizinische Notwendigkeit für die zusätzliche Einführung dieser Therapieform nicht festgestellt. Da die UBT überdies gegenüber den etablierten Standardtherapien keinen überlegenen Nutzen aufweist, jedoch einen deutlich höheren Kostenaufwand verursacht, kommt der Arbeitsausschuss insgesamt zu dem Fazit, dass eine zusätzliche Einführung dieser Behandlungsmethode in die vertragsärztliche Versorgung gegenwärtig nicht begründet ist.

Ablauf, Inhalt und Ergebnis seiner Beratungen hat der Arbeitsausschuss in dem hier vorliegenden, umfassenden Abschlussbericht zusammengefasst und einvernehmlich verabschiedet.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen fasste in seiner Sitzung am 16.10.2000 den Beschluss, die UBT der Anlage B (nicht anerkannte Methoden) der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) zuzuordnen.

## 2. Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen

ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
BVF	Berufsverband der Frauenärzte
Cavatherm	UBT-System der Firma Wallsten
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
EBM	Evidence-based Medicine
ELITT	Endometrial-Laser-Intrauterin Thermal Therapie
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GnRH	Gonadotropin Releasing Hormon
Hg	Quecksilber
IUP	Intrauterinpessar
RCT	randomised controlled trial
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SN	Stellungnahme
ThermaChoice	UBT-System der Firma Gyncaire / Ethicon
TV	Tischvorlage
UBT	Uterus-Ballon-Therapie
Vesta Blate	UBT-System der Firma Valleylab

### 3. Aufgabenstellung

Die gesetzliche Regelung in § 135 Abs.1 SGB V sieht vor, dass „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden dürfen, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der Methode,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte sowie die apparativen Anforderungen, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztlichen Behandlungen.

Mit Inkrafttreten des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes zum 01.07.1997 hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen durch die Neufassung des § 135 Abs.1 SGB V den erweiterten gesetzlichen Auftrag erhalten, auch bereits bisher anerkannte (vergütete) GKV-Leistungen dahingehend zu überprüfen, ob nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der medizinische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit anerkannt wird. In Reaktion auf diesen erweiterten gesetzlichen Auftrag hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen den bisherigen NUB-Arbeitsausschuss durch den Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ abgelöst und die für die Beratungen gem. § 135 Abs.1 SGB V am 01.10.1997 im Bundesanzeiger vom 31.12.1997, Seite 1532 veröffentlichten Richtlinien beschlossen, die am 01.01.1998 in Kraft getreten sind. Diese Verfahrensrichtlinien legen den Ablauf der Beratungen des Arbeitsausschusses fest, beschreiben die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sehen als Basis für die Entscheidungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

Diese Verfahrensrichtlinien wurden entsprechend dem Auftrag des Bundesausschusses inzwischen überprüft, inhaltlich überarbeitet (redaktionelle Korrekturen, Ergänzungen) und sind in ihrer Neufassung als „Richtlinien zur Überprüfung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs.1 SGB V (BUB-Richtlinien)“ durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 22. März 2000 in Kraft gesetzt worden (siehe Anhang 9.6.).

## 4. Formaler Ablauf der Beratung

### 4.1. Antragsstellung

Gemäß 2.2. der Verfahrensrichtlinie ist zur Beratung nach § 135 Abs. 1 SGB V ein Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im Arbeitsausschuss zu stellen.

Die Beratung der Behandlungsmethode Uterus-Ballon-Therapie geht zurück auf einen Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen. Der ordnungsgemäße Beratungsantrag und die Begründung zu diesem Antrag wurden in der 22. Sitzung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ am 23.09.1999 vom Vorsitzenden der Krankenkassenseite schriftlich in den Ausschuss eingebracht.

(Anhang 9.7: Beratungsantrag der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 27.07.1999)

### 4.2. Antragsbegründung

Gemäß 2.3 der Verfahrensrichtlinie sind die Anträge schriftlich zu begründen. Die Begründung wurde mit der Antragstellung vom 27.07.1999 am 23.09.1999 vorgelegt.

In der Antragsbegründung haben die Krankenkassen u.a. vorgetragen:

#### Zur Methode:

*Das Wirkprinzip der Uterus-Ballon-Therapie (UBT) besteht in einer Thermodestruktion des Endometriums mittels eines flüssigkeitgefüllten und beheizten Ballons. Dieser Ballon wird in Lokalanästhesie über die Vagina in die Gebärmutter eingeführt.*

#### Indikationen:

*Als Indikationen werden irreguläre uterine Blutungen angegeben. Insbesondere wird auf therapieresistente dysfunktionelle Blutungsstörungen bei Patientinnen verwiesen, bei denen eine Hysterektomie aufgrund von Risikofaktoren zu belastend wäre.*

#### Nutzen und medizinische Notwendigkeit:

*Eine kritische Analyse der vorliegenden Studien in zwei Grundsatzstellungen des MDK kommt zu dem Ergebnis, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Methode nicht belegt ist. Eine exakte Indikationseingrenzung ist ebenso wenig vorhanden wie statistisch aussagekräftige klinische Studien. Zu den Langzeiteffekten des Verfahrens liegen keine ausreichenden Informationen vor.*

#### Wirtschaftlichkeit:

*Von den Befürwortern der Methode werden die Behandlungskosten in Höhe von ca. 2.200 DM für die UBT verglichen mit den Kosten für eine stationäre Hysterektomie (ca. 6.000 DM). Da Nutzen und medizinische Notwendigkeit des Verfahrens nicht gesichert sind, ist dieser Vergleich nicht zulässig. Da Langzeitbeobachtungen fehlen, ist zudem offen, ob bei einem erheblichen Teil der mit UBT behandelten Patientinnen nicht einige Jahre später doch die Gebärmutter entfernt werden muss.*



Problemstellung:

*Die UBT wird von einer rasch zunehmenden Zahl von operativ tätigen Frauenärzten in Deutschland angewandt. In der Folge werden Kostenerstattungsanträge bei den Krankenkassen gestellt. Vor diesem Hintergrund ist eine grundsätzliche Methode durch den Bundesausschuss vordringlich“*

### **4.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss**

Gemäß Punkt 4 der Verfahrensrichtlinie legt der Arbeitsausschuss fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

Diese Prioritätenfestlegung hat in der Ausschusssitzung am 23.09.1999 stattgefunden. Der Ausschuss hat in dieser Sitzung die Themen, darunter auch die Uterus-Ballon-Therapie benannt, die prioritär beraten werden sollen und deswegen sobald als möglich als Beratungsthemen veröffentlicht werden.

### **4.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen**

Gemäß Punkt 5 der Verfahrensrichtlinie veröffentlicht der Arbeitsausschuss diejenigen Methoden, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Mit der Veröffentlichung wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaft der jeweiligen Therapie-richtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Das heißt, mit der Veröffentlichung sind sie aufgerufen, sich hierzu zu äußern.

Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, vor allem aber im Ärzteblatt, das allen Ärzten in der Bundesrepublik Deutschland zugeht und als amtliches Veröffentlichungsblatt für die Beschlüsse der Selbstverwaltung genutzt wird, sind die aktuell vom Bundesausschuss aufgerufenen Beratungsthemen allgemein bekannt. Damit obliegt es den Dachverbänden der Ärztesgesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

Die UBT wurde am 19.10.1999 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und am 29.10.1999 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

(Anhang 9.8: Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt 96(43) vom 29.10.1999)

### **4.5. Fragenkatalog**

Der Arbeitsausschuss gibt zu jedem Beratungsthema einen speziellen Fragenkatalog vor, der zur Strukturierung der Stellungnahmen in Ausrichtung auf die Fragestellungen des Ausschusses dient. Unabhängig davon steht es den Stellungnehmenden frei, über den Fragenkatalog hinaus in freier Form zusätzliche Aspekte darzustellen. Der Ausschuss weist jedoch generell darauf hin, dass die Sachverständigenaussa-

gen zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch beizufügende wissenschaftliche Veröffentlichungen zu belegen sind.

Der vom Arbeitsausschuss einvernehmlich abgestimmte Fragenkatalog wurde allen zugeschickt, die der Geschäftsführung mitteilten, dass sie eine Stellungnahme abgeben wollten.

(Anhang 9.9.: Fragenkatalog)

#### 4.6. Eingegangene Stellungnahmen

Insgesamt liegen neun Stellungnahmen vor. Aufgrund der Veröffentlichung sind sechs Stellungnahmen eingegangen. Zusätzlich wurde eine Auskunft zu einem weiteren, neuen endometriumblativen Verfahren (Hydrothermablation) eingeholt, dass die gleichen Therapieziele wie die UBT verfolgt. Darüber hinaus wurden von der GAIA GmbH eine Gesundheitsökonomische Analyse der Universität Greifswald zur UBT bei dysfunktionellen Blutungen und von der Firma tyco Healthcare Deutschland GmbH eine Kostenanalyse der Medical Technology Consultants vorgelegt.

	Stellungnahme	Datum	Bemerkungen
1.	Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands – Hausärzteverband e.V. – Herr Prof Kossow, Köln	26.11.99	allgemein ablehnendes Schreiben
2.	GAIA GmbH Herr Dr. Bültmann, Hamburg	13.12.99	Stellungnahme im Auftrag der Ethicon GmbH & Co. KG, Gyncaire Devision
3.	Stortz & Post Medizintechnik GmbH & Co. KG Frau Fernandez y Burkhart, Köln	14.12.99	Vertragspartner der Wallsten Medical
4.	Berufsverband der Frauenärzte e.V. Herr Dr. Malter, München Berufsverband der Frauenärzte e.V. Landesverband Schleswig Holstein Herr Dr. Marquardt, Eckernförde	21.12.99	Stellungnahme durch Herrn Dr. Dewitt, Oldenburg
5.	Herr Prof. Römer	19.06.00	Stellungnahme zur Hydrothermablation
6.	DG Gynäkologie und Geburtshilfe	17.07.00 24.07.00	Stellungnahmen durch Herr Prof. Wallwiener, Tübingen
7.	Frau Dr. Kerim-Sade, Herr Prof. Wasem Universität Greifswald	26.07.00	Gesundheitsökonomische Analyse der UBT bei dysfunktionellen Blutungen von Juni 2000, überreicht durch die GAIA GmbH am 26.07.00
8.	tyco Healthcare Deutschland GmbH Herr Ruhl, Tönisvorst	08.08.00	Vertragspartner der Firma Valleylab
9.	Kostenanalyse der Medical Technology Consultants	08.08.00	Kostenanalyse für Anwender und Kostenträge von 1998, überreicht durch die tyco Healthcare Deutschland GmbH am 08.08.00

#### **4.7. Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur**

Alle Unterlagen unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der maßgeblichen Literatur wurden an die Mitglieder des Arbeitsausschusses verschickt oder als Tischvorlage ausgehändigt.

Für die Bearbeitung des Themas wurde eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte. In mehreren Sitzungen wurden die Stellungnahmen und die wesentliche Literatur ausgewertet und im Berichtstattersystem dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorgetragen. Dies erfolgte zunächst in Form eines einführenden Vortrages, der die Uterus-Ballon-Therapie und die derzeit angewendeten Therapiealternativen vorstellte und schließlich in der Darstellung der wesentlichen Einzelstudien und der publizierten Übersichtsarbeiten.

In der anschließenden Diskussion hat der Ausschuss nicht nur die Stellungnahmen, sondern insbesondere auch die maßgebliche wissenschaftliche Literatur analysiert, bewertet und abwägend in seine Entscheidung einbezogen.

Zur Anerkennung des Nutzens, das heißt insbesondere zur spezifischen Wirksamkeit einer Methode, wird in der Regel der Beleg durch eine Studie der Evidenzklasse 1 geführt. Wenn Studien dieser Qualität nicht vorliegen entscheidet der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz. So kann bei einer drängenden Problematik („hohe medizinische Notwendigkeit“) eine niedrigere Evidenz unter Umständen als ausreichend angesehen werden, um den Nutzen einer Methode anzuerkennen (z.B. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten, Methadonsubstitution). Umgekehrt kann jedoch auch eine Methode, deren therapeutischer oder diagnostischer Nutzen auf hohem Niveau belegt ist, z.B. aus wirtschaftlichen Gründen abgelehnt werden, wenn andere gleichwertige, bereits zu Lasten der GKV anzuwendende Methoden zur Verfügung stehen.

Die Anerkennung oder Nichtanerkennung einer Methode kann deshalb nicht allein aus dem Vorliegen- oder Nichtvorliegen einzelner Studien resultieren. Der Bundesausschuss entscheidet vielmehr über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Methode in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen.

Ablauf, Inhalt und Ergebnis seiner Beratungen hat der Arbeitsausschuss in dem hier vorliegenden, umfassenden Abschlussbericht zusammengefasst und einvernehmlich verabschiedet.

#### **4.8. Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung**

Die Beratungen zur Uterus-Ballon-Therapie fanden am 16.10.2000 im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen statt. Der von dem Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluss wurde am 18.01.2001 im Bundesanzeiger und am 26.01.2001 im Deutschen Ärzteblatt (Anhang 9.11) bekannt gemacht. Der Beschluss ist seit dem 19.01.2001 in Kraft.

## 5. Informationsgewinnung und -bewertung

### 5.1. Informationsgewinnung

Die Informationsrecherche des Ausschusses zielt bei der Vorbereitung jeden Beratungsthemas darauf ab, systematisch und umfassend den derzeit relevanten medizinisch-wissenschaftlichen Wissensstand zu einer Methode festzustellen und in die Beratung des Ausschusses miteinzubeziehen.

Dazu werden über den Weg der Veröffentlichung aktuelle Stellungnahmen von Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis eingeholt. Über die so gewonnenen Hinweise auf aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen hinaus führt der Ausschuss eine umfassende eigene Literaturrecherche durch.

Ziel der Recherche zur Uterus-Ballon-Therapie war insbesondere die Identifikation von kontrollierten Studien, sonstigen klinischen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten (Systematic reviews), sonstigen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Angemessenheitskriterien (Appropriateness Criteria) und Health Technology Assessments (HTA-Gutachten).

#### 1. Stellungnahmen

Sowohl die in den eingegangenen Stellungnahmen vertretenen Auffassungen als auch die in den Stellungnahmen benannte Literatur gingen in die Verfahrensbeurteilung ein. In den Stellungnahmen angeführte klinische Studien wurden im Einzelnen analysiert. Jede Mitteilung an den Arbeitsausschuss, auch solche, die nicht als Stellungnahme deklariert waren, wurden in die Auswertung einbezogen.

#### 2. Datenbanken

In folgenden Datenbanken wurde recherchiert: Medline, Embase, Health-Star, Cochrane Library, Dare-Datenbank (Database of Abstracts of Systematic Reviews of Effectiveness des NHS Centre for Reviews and Dissemination in York, Großbritannien). Über die Projektdatenbank der INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), HSTAT (Health Services/Health Technology Assessment Text), die ECRI Healthcare Standards sowie Internetseite des ECRI (Emergency Care Research Institute) und der ECRI-Datenbank IHTA (International Health Technology Assessment) wurde nach HTA-Gutachten gesucht.

#### 3. Fachgesellschaften

Die Veröffentlichungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften (u.a. über ECRI, AWMF) wurden gezielt auf Leitlinien und Angemessenheitskriterien durchsucht, die den Stellenwert der Uterus-Ballon-Therapie darstellen.

#### 4. Referenzlisten, „Handsuche“, sog. graue Literatur

Die Literaturrecherche umfasste auch die Auswertung von Referenzlisten der identifizierten Veröffentlichungen, die Identifikation von Artikeln aus sog. Supplements, nicht in den durchsuchten Datenbanken berücksichtigten Zeitschriften, Anfrage bei Verlagen und freie Internetrecherchen u.a. über die Suchmaschine Altavista.

5. Durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) wurde auf Anfrage eine Leitlinienrecherche durchgeführt (siehe Anhang 9.4), um Leitlinien zu identifizieren, die die Uterus-Ballon-Therapie berücksichtigen.

Die identifizierte Literatur wurde in die Literaturdatenbank Reference Manager importiert und entsprechend der oben aufgeführten Publikationstypen indiziert. Die eingesetzte Arbeitsgruppe benannte daraufhin die Studien, die dem Arbeitsausschuss in Kopie zur Verfügung gestellt wurden. Darüber hinaus konnte jeder in der Bibliographie aufgeführte Artikel angefordert und zusätzlich nicht gelistete, aber als relevant erachtete Artikel auf Anforderung über die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses bestellt werden.

Die angewendeten Suchroutinen sind im Anhang 9.1.1. abgebildet. Eine Beschränkung auf bestimmte Publikationstypen (z.B. kontrollierte Studien) war aufgrund der geringen Zahl an Veröffentlichungen nicht erforderlich.

## **5.2. Informationsbewertung**

Die vorliegenden Stellungnahmen und Veröffentlichungen wurden nach ihrer Evidenz entsprechend der Verfahrensrichtlinie des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ geordnet und sowohl inhaltlich als auch hinsichtlich ihres methodisch-biometrischen Qualitätsniveaus bewertet. Der Arbeitsausschuss hat gemäß der Verfahrensrichtlinie in eingehender Beratung diese Unterlagen indikationsbezogen im Einzelnen beurteilt und in seine abwägende Entscheidung einbezogen.

Basis der Beurteilung bildete dabei die Fragestellung des Arbeitsausschusses, die sich aus den gesetzlichen Vorgaben des § 135 Abs. 1 des SGB V ergibt: „Erfüllt die Uterus-Ballon-Therapie – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, sodass die Uterus-Ballon-Therapie als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden sollte?“

## 6. Hintergrund

(6.1 und 6.2 entnommen der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe)

### 6.1. Zum Krankheitsbild Menorrhagie

Menorrhagien treten bei rund 11-22% der Frauen im gebärfähigen Alter auf [Gath et al. 1987]. Dies deckt sich mit Untersuchungen von Sowden [Fernandez et al. 1997] der im Rahmen einer WHO-Studie eine Prävalenz von bis zu 19% feststellte. Bei Zugrundelegung der internationalen Prävalenz ist in Deutschland von 2-4 Mio. betroffenen Frauen auszugehen [Stat. Bundesamt 1997].

Die Indikation zur Anwendung einer Uterus-Ballon-Therapie bezieht sich auf die idiopathische Menorrhagie. Menorrhagien sind als verstärkte menstruelle Blutungen, die länger als sieben Tage andauern oder eine Gesamtmenge von 80 ml überschreiten [Chen et al.1998] definiert. Oberhalb dieses Grenzwertes ist die Inzidenz von Anämien ( $Hb < 7.5 \text{ mmol/l}$ ) signifikant erhöht [van Eijkeren et al.1989], daher wird der Hämoglobinwert auch als ein Beurteilungskriterium des Ausmaßes von Menorrhagien herangezogen. Allerdings besteht nur ein bedingter Zusammenhang zwischen dem objektiv messbaren menstruellen Blutverlust und dem subjektiven Beschwerdebild.

Das Symptom der Menorrhagie erfordert weitere differentialdiagnostische Untersuchungen zum Ausschluss organischer Ursachen (z.B. Karzinome, Myome, Polypen etc.). Folgende diagnostische Verfahren stehen zur Verfügung: Transvaginale Sonografie, Hysteroskopie, blinde oder hysteroskopische Endometriumbiopsie, fraktionierte Curettage, Tomografie. Die Bildgebung sollte jedoch mit einer histologischen Gewebsuntersuchung kombiniert werden. Über den Spontanverlauf der Menorrhagie bis zum Erreichen der Menopause finden sich in der Literatur nur wenig Hinweise. Eine spontane Besserung von Menorrhagien vor dem Erreichen der Menopause scheint selten aufzutreten. Stabinsky [Stabinsky et al.1999] weist darauf hin, dass im Falle einer medikamentösen Behandlung von Menorrhagien diese Therapie bis zur Menopause fortgesetzt werden muss.

Während einige Frauen eine verstärkte Menstruationsblutung als nicht belastend empfinden, leiden andere Frauen wiederum erheblich unter der Menorrhagie. Hierbei ist besonders eine Beeinträchtigung des Familienlebens, des physischen und psychischen Wohlbefindens und die Einschränkung sozialer Kontakte erwähnenswert [Shaw et al.1989, Engstrom et al.1999]. Aus einer schleichenden Eisenmangelanämie können eine Beeinträchtigung des Immunsystems, die Notwendigkeit von Bluttransfusionen und eine Abgeschlagenheit bis hin zur Arbeitsunfähigkeit resultieren [Stabinsky et al.1999]. Lebensbedrohliche Blutungen sind selten.

Ziel der Behandlung von Menorrhagien muss die Reduktion der Blutung bis hin zur Eumenorrhoe sein. Mit einigen Behandlungsmethoden ist sogar eine Hypo- oder Amenorrhoe zu erreichen. Des weiteren sollen alle mit der Menorrhagie verbundenen Beschwerden und Symptome gelindert bzw. beseitigt werden.

## 6.2. Etablierte Behandlungsmethoden

Für die Behandlung der Hypermenorrhoe stehen im Wesentlichen drei Therapieoptionen zur Verfügung:

1. Medikamentöse Therapie
2. Endometriumablation
3. Hysterektomie

Als erste therapeutische Maßnahme zur Behandlung von Menorrhagien wird in der Regel eine medikamentöse Behandlung versucht. Darunter versteht man die Anwendung von oralen Kontrazeptiva, Gestagene, Danazol, GnRH Agonisten, nichtsteroidale antiinflammatorische Substanzen (z.B. Ibuprofen), Gerinnungshemmer, gestagenhaltige intrauterine Devices. Die Wirksamkeit schwankt bei diesen Medikamenten zwischen 20 und fast 100%, wobei die gestagenhaltige Spirale derzeit die besten Ergebnisse bei der Behandlung der idiopathischen Hypermenorrhoe erzielt. Neben zum Teil gravierenden Nebenwirkungen ist eine Dauerbehandlung notwendig, um einen Dauereffekt zu erzielen.

Eine 100%ige Heilung der Menorrhagie ist nur durch eine Hysterektomie zu erreichen. Untersuchungen belegen, dass in den westlichen Industrieländern 27->50% aller Hysterektomien aufgrund von Menorrhagien durchgeführt werden [Härkki-Siren 1997, Friberg 1996]. Für die USA schwanken diese Werte zwischen 10 und 40% [Lee 1984, Goldrath 1995, Rutherford 1989], in Großbritannien liegen die Werte bei 44% [Hall 1989]. In Deutschland werden jährlich ca. 150.000 Hysterektomien pro Jahr durchgeführt [Berliner Zeitung 11.3.98]. Trotz gravierender möglicher Komplikationen mit einer Morbidität zwischen 3-50% und einer Mortalität von rund 1‰ wählen viele Patientinnen diese Therapie, um ihren Beschwerden ein Ende zu bereiten.

Durch den Einsatz endometriumablativer Verfahren ist eine deutliche Reduktion der Hysterektomien zu erwarten.

## 6.3. Diagnostisch-therapeutisches Vorgehen

Bestehen Blutungsstörungen trotz Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmethoden weiter, so ist vor Einleitung einer operativen Therapie eine weiterführende Diagnostik unabdinglich, um organische Ursachen (z.B. Karzinome, Myome, Polypen) auszuschließen. In der Regel gehört hierzu nach Sachverständigenaussagen zumindest die Sonographie, sowie die fraktionierte Abrasio zur histologischen Gewebsuntersuchung, unter Umständen auch eine Hysteroskopie. Sowohl die fraktionierte Abrasio als auch die Hysteroskopie werden in Deutschland üblicherweise in Allgemeinanästhesie durchgeführt.

Ergeben sich hieraus keine Hinweise auf organische Ursachen der Menorrhagie und keine speziellen Kontraindikationen für die in Betracht kommenden operativen Behandlungsmethoden, so kann das gewählte operative Verfahren zum Einsatz kommen.

Sowohl die bisher als Standardtherapieverfahren geltende hysteroskopische Koagulation der Gebärmutter Schleimhaut mittels Rollerball, als auch die hysteroskopische Abtragung der Gebärmutter Schleimhaut mittels Elektroschlinge, als auch die zur Diskussion stehende neue Methode der Uterus-Ballon-Therapie werden nach Angaben von Anwendern üblicherweise ebenfalls in Allgemeinnarkose durchgeführt, um eine sichere Schmerzausschaltung zu erreichen und die besondere psychische Belastung der Patientinnen zu mindern.

Nach Möglichkeit wird die obligat vorangehende diagnostische, fraktionierte Abrasio und die anschließende operative Verödung oder Abtragung der Gebärmutter Schleimhaut in einer zeitlich zusammenhängenden Operation unter Narkose durchgeführt.

#### **6.4. Methodenbeschreibung der Uterus-Ballon-Therapie**

Unter dem Begriff Uterus-Ballon-Therapie hat der Ausschuss Methoden beraten, die mit dem gleichen Behandlungsprinzip das Endometrium koagulieren. Die Verfahren treten je nach Hersteller mit unterschiedlichen Handelsnamen (z.B. ThermaChoice, Cavatherm, Vesta Blate) auf:

Dies sind zum einen Latex- oder Silikonballons, die über einen Katheter in das Kavum uteri eingebracht und mit Flüssigkeit, die entweder außerhalb oder innerhalb des Ballons auf ca. 87° C aufgeheizt wird, gefüllt werden. Der intrauterine Druck soll je nach System zwischen 160 und 200 cm H<sub>2</sub>O betragen. Die Behandlungsdauer beträgt 8-11 min, die thermische Schädigungszone des Endometrium beträgt zwischen 3,5 und 5,4 mm.

Zum anderen fallen hierunter auch Systeme der Elektro-Ballon-Koagulation. Dabei wird ein mit Elektroden beschichteter Ballon in das Kavum uteri eingeführt und dort mit Gas entfaltet. Mittels Widerstandsmessung zwischen den Elektroden lässt sich zunächst die intrauterine Lage kontrollieren, d.h. der dehnbare Ballon liegt glatt an den Wänden an. Über Elektroden an der Uterusvorder- und hinterwand erfolgt dann computergesteuert die Elektrokoagulation des Endometrium. Die Therapiedauer beträgt 4 min.

#### **6.5. Andere derzeit diskutierte alternative Verfahren**

Im Rahmen der Stellungnahmen sowie der Auswertung der wissenschaftlichen Literatur fanden sich verschiedentlich Hinweise auf zahlreiche andere alternative Verfahren zur thermischen Schädigung des Endometrium, die derzeit erprobt oder bereits vermarktet werden. Dies sind z.B.

Mikrowellen-Ablation

Intrauterine Thermo-therapie mittels Laserlicht (ELITT)

Hysteroskopische Einbringung heißer Flüssigkeit (Hydrotherm-Ablation)

Soweit mit der Bewertung der wissenschaftlichen Literatur zur Uterus-Ballon-Therapie auch Veröffentlichungen zu diesen weiteren alternativen Therapieverfahren ausgewertet wurden (z.B. ELITT, Hydrotherm-Ablation), sind die Einzelauswertungen



hierzu im Kapitel "Primärstudien, Studien zu therapeutischen Alternativen" nachzulesen (Anhang 9.2.3).

Die Beratungsergebnisse zur Hydrothermablation und zur ELITT auf Grund der hierzu gesondert eingegangen Stellungnahmen sind im Anhang 9.3 aufgeführt.

## 7. Aktuelle Bewertung der wissenschaftliche Unterlagen

### 7.1. Primärliteratur / Übersichtsarbeiten / Ökonomische Studien / Gutachten

Sämtliche publizierte und verfügbare Literatur, die durch die Stellungnahmen benannt oder durch Eigenrecherchen des Arbeitsausschusses gefunden wurde, ist im Arbeitsausschuss diskutiert und bewertet worden.

Über die in den Stellungnahmen benannte Literatur hinaus hat der Arbeitsausschuss eine eigene, zusätzliche Literaturrecherche durchgeführt, um eine möglichst vollständige Berücksichtigung der relevanten Literatur sicherzustellen.

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuss insgesamt folgende Unterlagen als maßgeblich angesehen, wobei auf tierexperimentelle Untersuchungen verzichtet wurde, da die Übertragbarkeit solcher Ergebnisse auf den Menschen als limitiert angesehen wird:

a) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
	<b><u>Primärstudien: Vergleichende Studien</u></b>
verschickt zur 28.Sitzung	Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group. A randomised trial of endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of dysfunctional uterine bleeding: outcome at four years. Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group [see comments]. Br J Obstet.Gynaecol. 1999;106(4):360-6.
verschickt zur 28.Sitzung	Bhattacharya S, Mollison J, Pinion S, Parkin DE, Abramovich DR, Terry P, Kitchener HC. A comparison of bladder and ovarian function two years following hysterectomy or endometrial ablation [published erratum appears in Br J Obstet Gynaecol 1996 Dec;103(12):1273]. Br.J.Obstet.Gynaecol. 1996;103(9):898-903.
verschickt zur 28.Sitzung	Dwyer N, Hutton J, Stirrat GM. Randomised controlled trial comparing endometrial resection with abdominal hysterectomy for the surgical treatment of menorrhagia. Br.J.Obstet.Gynaecol. 1993;100(3):237-43.
verschickt zur 28.Sitzung	Gervaise A, Fernandez H, Capella-Allouc S, Taylor S, Vieille SL, Hamou J, Gomel V. Thermal balloon ablation versus endometrial resection for the treatment of abnormal uterine bleeding [In Process Citation]. Hum.Reprod. 1999;14(11):2743-7.
verschickt zur 30.Sitzung	Grainger DA, Tjaden BL, Rowland C, Meyer WR. Thermal Ballon and Rollerball Ablation to Traet Menorrhagia: Two-Year Results of a Multicenter, Prospective, Randomized, Clinical Trial. The Journal of American Association of Gynecologic Laparoscopists 7 (2):175-179, 2000.  Hawe, J. A., Abott J, Phillips G, and Garry R. A double blind randomised controlled trial comparin ghte Cavaterm Uterine termal ablation system with the Nd:YAG laser for the treatment of Dysfunctional uterine bleeding. Unterlagen der Firma Wallsten, Zwischenveröffentlichung einer laufenden Studie aus Middlesbrough, UK, 11 Seiten (Neue, in revidierter Version und im Auftrag der Firma Stortz gesendete Studie vom 21.4.00 als Korrektur der Studie Hawe et al. 2000)
verschickt zur 28.Sitzung	Hawe, J. A. and et al. Endometrial Ablation with the Cavaterm Thermal Balloon (Int. Congress Gynecologic Endoscopy, AAGL 28th Annual Meeting, Las Vegas). 11-1999. Auswertung der Firma Wallsten
verschickt zur 28.Sitzung	Hidlebaugh DA, Orr RK. Long-term economic evaluation of resectoscopic endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of menorrhagia. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1998;5(4):351-6.
verschickt zur 28.Sitzung	Lissak A, Fruchter O, Mashiach S, Brandes-Klein O, Sharon A, Kogan O, Abramovici H. Immediate versus delayed treatment of perimenopausal bleeding due to benign causes by balloon thermal ablation. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1999;6(2):145-50
verschickt zur 28.Sitzung	Meyer WR, et al. Thermal Balloon and rollerball ablation to treat menorrhagia: a multicenter comparison. Obstetrics & Gynecology 1998;9(1):98-103.
verschickt zur 28.Sitzung	O'Connor H, Broadbent JA, Magos AL, McPherson K. Medical Research Council randomised trial of endometrial resection versus hysterectomy in management of menorrhagia [see comments]. Lancet 1997;349(9056):897-901.
verschickt zur 28.Sitzung	Pinion SB, Parkin DE, Abramovich DR, Naji A, Alexander DA, Russell IT, Kitchener HC.

verschickt zur 28.Sitzung	Randomised trial of hysterectomy, endometrial laser ablation, and transcervical endometrial resection for dysfunctional uterine bleeding [see comments]. <i>BMJ</i> 1994;309(6960):979-83.
verschickt zur 28.Sitzung	Römer Th, Müller J. Die Therapie rezidivierender Menorrhagien - Cavaterm-Ballon-Koagulation versus Roller-Ball-Endometriumablation - eine prospektive randomisierte Vergleichsstudie. <i>Zentralbl</i> 1998;120:511-4.
verschickt zur 28.Sitzung	<b><u>Primärstudien – Fallserien etc. zur Methode</u></b>
verschickt zur 28.Sitzung	Amso NN, Stabinsky SA, McFaul P, Blanc B, Pendley L, Neuwirth R. Uterine thermal balloon therapy for the treatment of menorrhagia: the first 300 patients from a multi-centre study. <i>International Collaborative Uterine Thermal Balloon Working Group. Br.J Obstet.Gynaecol.</i> 1998;105(5):517-23.
verschickt zur 28.Sitzung	Andersen LF, et al. Thermal balloon endometrial ablation: safety aspects evaluated by serosal temperature, light microscopy and electron microscopy. <i>European Journal of Obstetrics &amp; Gynecology and Reproductive Biology</i> 1998;79:63-9.
verschickt zur 28.Sitzung	Corson SL, Brill AL, Brooks PG, et al. Interim results of the American Vesta trial of endometrial ablation. <i>J Am Assoc Gynecol Lapar</i> 1999;6(1):45-9.
verschickt zur 28.Sitzung	Dequesne JH, Gallinat A, Garza LJ, Sutton CJ, van-der PH, Wamsteker K, Chandler JG. Thermoregulated radiofrequency endometrial ablation. <i>Int J Fertil.Womens.Med</i> 1997;42(5):311-8.
verschickt zur 28.Sitzung	Friberg B, Joergensen C, Ahlgren M. Endometrial thermal coagulation--degree of uterine fibrosis predicts treatment outcome. <i>Gynecol Obstet.Invest.</i> 1998;45(1):54-7.
verschickt zur 28.Sitzung	Gannon MJ, Day P, Hammadih N, Johnson N. A new method for measuring menstrual blood loss and its use in screening women before endometrial ablation [see comments]. <i>Br J Obstet.Gynaecol.</i> 1996;103(10):1029-33.
verschickt zur 28.Sitzung	Singer A, Almanza R, Gutierrez A, Haber G, Bolduc LR, Neuwirth R. Preliminary Clinical Experience With a Thermal Balloon Endometrial Ablation Method to Treat Menorrhagia. <i>Obstetrics &amp; Gynecology</i> 1994;83(5):732-4
verschickt zur 28.Sitzung	Vilos GA, Fortin CA, Sanders B, Pendley L, Stabinsky SA. Clinical Trial of the Uterine Thermal Balloon for Treatment of Menorrhagia. <i>J Am Assoc Gynecol Laparosc.</i> 1997;4(5):559-65
verschickt zur 28.Sitzung	<b><u>Primärstudien - Studien zu therapeutischen Alternativen</u></b>
verschickt zur 28.Sitzung	Barrington JW, Bowen SP. The levonorgestrel intrauterine system in the management of menorrhagia. <i>Br.J Obstet.Gynaecol.</i> 1997;104(5):614-6.
verschickt zur 28.Sitzung	Bernstein K; Fiske ME; McGlynn EA, et al. Hysterectomy. <i>South California Health Policy Research Consortium, RAND;</i> 1997.
verschickt zur 28.Sitzung	Duggan PM, Dodd J. Endometrial balloon ablation under local analgesia and intravenous sedation. <i>Aust.N Z J Obstet.Gynaecol.</i> 1999;39(1):123-6.
verschickt zur 28.Sitzung	Hawe JA, Phillips AG, Chien PF, Erian J, Garry R. Cavaterm thermal balloon ablation for the treatment of menorrhagia. <i>Br J Obstet.Gynaecol.</i> 1999;106(11):1143-8.
verschickt zur 28.Sitzung	Magos AL, Baumann R, Lockwood GM, Turnbull AC. Experience with the first 250 endometrial resections for menorrhagia [published erratum appears in <i>Lancet</i> 1991 Jan 1;337(8753):1362] [see comments]. <i>Lancet</i> 1991;337(8749):1074-8.
verschickt zur 28.Sitzung	Pooley AS, Ewen SP, Sutton CJ. Does transcervical resection of the endometrium for menorrhagia really avoid hysterectomy? Life table analysis of a large series. <i>J Am Assoc Gynecol.Laparosc.</i> 1998;5(3):229-35.
verschickt zur 28.Sitzung	Soderstrom RM, Brooks PG, Corson SL, Dequesne J, Gallinat A, Garza LJ, Iglesias BJ, Indman PD, Liu J, van-der PH, et al. Endometrial ablation using a distensible multielectrode balloon. <i>J Am Assoc Gynecol Laparosc.</i> 1996;3(3):403-7.
verschickt zur 30.Sitzung	Donnez et al. 2000: Intrauterine Laser-Thermotherapie des Endometriums (ELITT): ein revolutionärer Ansatz zur Beseitigung von Menorrhagien. Graue, nicht veröffentlichte Literatur, zugesandt von einem behandelnden Gynäkologen (Dr. Kurschinski, Alzey)
TV zur 30.Sitzung mit SN Römer	Römer T, Müller J. A simple method of coagulating endometrium in patients with therapy-resistant, recurring hypermenorrhoea. <i>J Am Assoc Gynecol Laparosc.</i> 6 (3):265-268, 1999.
TV zur 30.Sitzung mit SN Römer	Römer T, Müller J.. Die Hydrothermablation - Eine neue Methode zur Endometriumkoagulation bei Patientinnen mit therapieresistenten rezidivierenden Hypermenorrhöen - Erste klinische Erfahrungen. <i>Geburtsh.u.Frauenheilk.</i> 59:475-478, 1999.
TV zur 30.Sitzung mit SN Römer	Römer T. Prospective comparison study of levonorgestrel IUD versus Roller-Ball endometrial ablation in the management of refractory recurrent hypermenorrhoea. <i>Eur.J Obstet.Gynecol Reprod.Biol</i> 90 (1):27-29, 2000.
TV zur 30.Sitzung	Jimenez JS, Martin I, de La Fuente L, Mu-Oz JL, Vaquero G, Ramirez M, Perez C, de La Fuente P. Severe Menorrhagia Due to Glanzmann Thrombasthenia Treated with Hydrothermal Ablation. <i>J Am Assoc Gynecol Laparosc.</i> 7 (2):265-267, 2000.
verschickt zur 30.Sitzung	Garry R, Goldrath M, Philipps G, Whittaker M. Hydrothermal Endometrial Ablation Therapy. <i>J Am Assoc Gynecol Lapar</i> 2 (4 S):16-17, 1995.
verschickt zur 30.Sitzung	Brooks PG. A clinical comparison between hydrothermablation and rollerball ablation to

7. Aktuelle Bewertung der wissenschaftliche Unterlagen

(Abstrakt) verschickt zur 30.Sitzung (Abstrakt)	treat menorrhagia: a multicenter clinical trial. Obstet.Gynecol 95 (4 Suppl 1):S59, 2000. Weisberg M. Intrainvestigator comparison of efficacy of endometrial ablation by two different methods. Obstet.Gynecol 95 (4 Suppl 1):S58, 2000.
verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung	<b>Primärstudien - Relevante Zusatzartikel</b> Lee NC, Dicker RC, Rubin GL, Ory HW. Confirmation of the preoperative diagnoses for hysterectomy. Am J Obstet.Gynecol 1984;150(3):283-7. Overton C, Hargreaves J, Maresh M. A national survey of the complications of endometrial destruction for menstrual disorders: the MISTLETOE study. Minimally Invasive Surgical Techniques--Laser, EndoThermal or Endorescetion. Br.J Obstet.Gynaecol. 1997;104(12):1351-9. Vessey MP, Villard ML, McPherson K, Coulter A, Yeates D. The epidemiology of hysterectomy: findings in a large cohort study. Br J Obstet.Gynaecol. 1992;99(5):402-7. Wingo PA, Huzo CM, Rubin GL, Ory HW, Peterson HB. The mortality risk associated with hysterectomy. Am J Obstet.Gynecol. 1985;152(7 Pt 1):803-8.
verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung	<b>Übersichtsarbeiten</b> Bahlo E. Bahlo E, editor.Schwere Formen der Menorrhagie in der Prämenopause, Was leistet herkömmliche und was neuere Therapieverfahren? Wessobrunn: Socio-medico Verlag (SMV); 1998. Chen BH, Guidice LC. Dysfunctional uterine bleeding. West J Med 1998;169:280-4. Hucke J. Operative Hysteroskopie. Gynäkologe 1997;30(5):392-409. Lethaby A, Sheppard S, Cooke I, Farquhar C. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding (Cochrane Review). The Cochrane Library 1999;Issue 4 Stabinsky SA, et al. Modern treatments of menorrhagia attributable to dysfunctional uterine bleeding. Obstetrics & Gynecology 1999;54(1):61-72. Valle R. Assessing new treatments for dysfunctional uterine bleeding. Contemporary Obstet Gynecol 1994;43-60. Wallwiener D, Aydenizk B. Uterus-Ballon-Therapie bei starken Blutungen als Alternative zur Totaloperation Frage-Antwort. tägl.prax. 1998;39:595-7.
TV zur 31. Sitzung verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung	<b>Ökonomische Studien</b> Kerim-Sade C, Wasem J, et al. Gesundheitsökonomische Analyse der Uterus-Ballon-Therapie bei dysfunktionellen Blutungen. Juni 2000, 50 Seiten, Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald. Gutachten erstellt im Auftrag der Firma GAIA GmbH (Consultant der Firma Ethicon (Johnson & Johnson) Sculpher M, et al. An economic evaluation of transcervical endometrial resection versus abdominal hysterectomy for the treatment of menorrhagia. Br J Obs Gynecol 1993;100:244-51. London R, Holzman M, Rubin D, Moffitt B. Payer cost savings with endometrial ablation therapy. Am.J.Manag.Care 1999;5(7):889-97.
<b>b) Leitlinien, Konsensuspapiere</b>	
verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 32.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung verschickt zur 28.Sitzung	- Farquhar C. An evidence-based guideline for the management of heavy menstrual bleeding. Working Party for Guidelines for the Management of Heavy Menstrual Bleeding. N Z Med J 1999;112(1088):174-7. - Koechli OR, Wallwiener D, et al. Basler Konsensus Hysteroskopie 1999. Geburtsh Frauenheilk 2000; 60:M31-M33 - Royal College of Obstreticians and Gynaecologists. Guideline: The initial management of menorrhagia. Royal College of Obstreticians and Gynaecologists . 1999. - Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Hysteroscopic Surgery, A National Clinical Guideline. 1999
<b>c) Gutachten</b>	
verschickt zur 28.Sitzung	- MDK Baden-Württemberg, Simoes E. Endometriumablation - Vesta- Blate - System. 1-14. 6-16-1997. MDK Baden-Württemberg. - MDK Niedersachsen, Thürnau. Sozialmedizinisch-gynäkologische Grundsatzstellungnahme zur Uterus-Ballon-Therapie (UBT - Ballon Thermo Ablation- CAVA-Term - Methode). 1-15. 21-4-1997. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Niedersachsen.

Eine ausführliche Auswertung und Kritik der einzelnen Veröffentlichungen findet sich im Anhang 9.2. Die Ergebnisse der Auswertungen sind in Kapitel 8 Diskussion zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wiedergegeben.

## 7.2. Leitlinien / Konsensuspapiere

### Eigenrecherche der Geschäftsführung

Durch die Recherche der Geschäftsführung des Arbeitsausschusses konnten die Leitlinien aus dem ECRI HealthcareStandards 2000 identifiziert werden, darin sind unter den Schlagworten Endometriumablation, Menorrhagien folgende Papiere enthalten:

1. American Medical Association. Laser ablation of the endometrium. 1991.
2. Australian Institute of Health and Welfare. Technologies for the treatment of menorrhagia and uterine myomas. 1993.
3. Blue Cross Blue Shield Assoc. Endometrial ablation. 1991.
4. Blue Cross Blue Shield Assoc. Laser ablation of intrauterine endometrial tissue. 1989.
5. ECRI. Endometrial ablation for menorrhagia. 1994.
6. Prudential Insurance Company of America. Endometrial ablation. 1996.
7. Prudential Insurance Company of America. Laser ablation of the endometrium. 1990.
8. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Hysteroscopic Surgery, A National Clinical Guideline. 1999.  
(siehe Einzelauswertung am Ende dieses Kapitels)

Zusätzlich wurde der „Basler Konsensus Hysteroskopie 1999“ in die Auswertung einbezogen.

1. Koechli OR, Wallwiener D, et al. Basler Konsensus Hysteroskopie 1999. Geburtsh Frauenheilk 2000; 60:M31-M33

### Recherche der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ)

Ergänzend ergab sich aus einer Leitlinienrecherche der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) (Anhang 9.4), dass in den folgenden Leitlinien die Uterus-Ballon-Therapie lediglich unter den Endometrium zerstörenden Verfahren erwähnt wurde, ohne das im Detail auf das Verfahren eingegangen wurde:

1. National Guidelines Clearinghouse/American Association of Clinical Endocrinologists: Medical guidelines for clinical practice for management of menopause. Endocrine Practice 1999; 5(6): 354-366
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network: Hysteroscopic Surgery, 1999, 32 S. ISBN 1-899893-81-4. <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/home.htm>  
(siehe Einzelauswertung am Ende dieses Kapitels)

3. Working Party for Guidelines for the Management of Heavy Menstrual Bleeding: An evidence-based guideline for the management of heavy menstrual bleeding. New Zealand Medical Journal 1999; 112: 174-177

In allen weiteren durch die ÄZQ identifizierten Leitlinien konnte kein Hinweis auf die Uterus-Ballon-Therapie gefunden werden.

1. National Guidelines Clearinghouse/American Society of Colposcopy and Cervical Pathology: Management of glandular abnormalities in the cervical smear. J Lower Genital Tract Disease, 1997; 1(1): 41-45
2. National Guidelines Clearinghouse/Harvard Pilgrim Health Care: Management of menopause and perimenopause, 1997. Volltext über Harvard Pilgrim Health Care
3. National Guidelines Clearinghouse/Institute for Healthcare Quality: Quality-FIRST@dysfunctional uterine bleeding, 1998. Volltext über Institute for Healthcare Quality
4. National Guidelines Clearinghouse/National Abortion Federation: Clinical policy guidelines 2000. Volltext über <http://www.prochoice.org>
5. National Guidelines Clearinghouse/Optimed Medical Systems: Hysterectomy, 1997. Volltext über <http://www.optimedsys.com>
6. National Guidelines Clearinghouse/Society of Pelvic Reconstructive Surgeons: Guideline for determining the route and method of hysterectomy for benign conditions, 1999. Volltext über [pelvicsurg@aol.com](mailto:pelvicsurg@aol.com)
7. New Zealand Guidelines Group: Guidelines for the management of heavy menstrual bleeding, 1998. <http://www.nzgg.org.nz/index.htm>  
(siehe Einzelauswertung am Ende dieses Kapitels)
8. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: The management of menorrhagia in secondary care, 5 S. <http://www.rcog.org.uk/guidelines/menorrhagiasc.html>
9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: The initial management of menorrhagia, 5 S. <http://www.rcog.org.uk/guidelines/menorrhagia.html>  
(siehe Einzelauswertung am Ende dieses Kapitels)
9. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada: Clinical practice guidelines for hysterectomy, 1996. [http://www.sogc.org/SOGCnet/sogc\\_docs/common/guide/pdfs/ps47.pdf](http://www.sogc.org/SOGCnet/sogc_docs/common/guide/pdfs/ps47.pdf)

## **Einzelauswertungen zu Leitlinien**

### Schottland: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (April 1999)

Die von der SIGN veröffentlichte Leitlinie existiert in einer Langfassung und einer Kurzfassung zum Thema hysteroskopische Operationen. Die Leitlinie wurden nach den Kriterien der Evidenz-basierten Medizin (EBM) erstellt. Inhalt der Leitlinie ist die angemessene Behandlung von dysfunktionalen Unterusblutungen bei Patientinnen mit abgeschlossener Familienplanung. Grundvoraussetzung für eine solche Therapie ist der präoperative Ausschluss von morphologischen (z.B. Uterusmyome) und histologischen (z.B. Präkanzerosen und Karzinome) Auffälligkeiten. Als minimal-invasive Verfahren finden Berücksichtigung die Schlingenresektion, der Rollerball und Laser. Die UBT, die Kältetherapie und die Mikrowellentherapie werden als Verfahren dargestellt, die sich noch in der wissenschaftlichen Evaluation befinden.

### New Zealand: Guideline for the Management of Heavy Menstrual Bleeding (Mai 1999)

Die Leitlinie beschäftigt sich mit der schweren Menstruationsblutung. Die Leitlinie berücksichtigt die Kriterien der evidenz-basierten Medizin. Bei den operativen Verfahren werden die fraktionierte Abrasio und die Hysterektomie angegeben. Die UBT findet Erwähnung unter dem Sammelbegriff der Endometrium zerstörenden Verfahren. Mit Bezug auf die Studie von Meyer WR et al.1998 wird festgehalten, dass die Effektivität der UBT vergleichbar dem Rollerballverfahren sei. Hingewiesen wird jedoch auf erhöhte Reinterventionsraten bei allen ablativen Verfahren. Die Leitlinie hat einen eindeutig diagnostischen und medikamentösen Schwerpunkt und ist bei den operativen Verfahren wenig differenzierend.

### England: The initial Management of Menorrhagia

Vom Royal College wurde nach Kriterien der EBM eine Leitlinie zum Thema "Management der Menorrhagie" entwickelt. Bei der Erstellung wurde mit SIGN zusammengearbeitet. Es wird kein Bezug genommen zu operativen Verfahren. Der Schwerpunkt liegt eindeutig im Management der medikamentösen Therapie. Bezüglich UBT kein Erkenntnisgewinn.

## **Einzelauswertung zu Konsensuspapieren**

Koehli OR, Wallwiener D, et al. Basler Konsensus Hysteroskopie 1999. Geburtsh Frauenheilk 2000; 60:M31-M33

Im Rahmen des Drei-Länder-Treffens (Dreiländertreffen Hysteroskopie in Basel unter dem Patronat der Arbeitsgemeinschaften für Gynäkologische Endoskopie der Länder Schweiz, Deutschland und Österreich, Oktober 1999) wurden Empfehlungen zur Hysteroskopie und der Endometriumsablation und -destruktion abgegeben. Der Konsensusprozess sowie die Methodik, die dem Konsensus zugrunde liegt, werden nicht dargestellt. Ebenso ist nicht erkennbar, ob eine systematische Literaturlauswertung den Teilnehmern der Konsensusrunde zur Verfügung stand. In der Präambel wird zwar betont, dass „Wissenschaftlichkeit und die Evidence Based Medicine für die Konsensusbildung im Vordergrund“ standen, der zur Verfügung stehenden Veröffentlichung sind hierzu jedoch keine näheren Angaben zu entnehmen.

Als Goldstandard der Endometriumsablation sehen die Autoren die Anwendung der Elektroschlinge in Kombination mit dem gezielten Einsatz des Rollerballs an. Eine generelle Empfehlung zur Anwendung von GnRH-Analoga wird nicht ausgesprochen („Die Indikation zur präoperativen GnRH-Analoga-Gabe ergibt sich durch die verschiedenen Ablations- und Destruktionsmethoden und durch das Therapieziel“). Die Uterusballontherapie wird neben anderen endometriumbablativen Verfahren (Thermachoice, Vesta Blate und HydroThermAblation) als „Zweitgenerationsmethode“ eingeschätzt, die „bezüglich Indikation, Komplikationen und Therapieerfolg weiter überprüft werden“ sollte. Vor der Durchführung der Uterusballontherapie muss nach Ansicht der Autoren eine diagnostische Hysteroskopie mit Histologiegewinnung durchgeführt werden.

### **Zusammenfassung zu den Leitlinien / Konsenspapieren**

Zusammenfassend ist festzustellen, dass Leitlinien zur Behandlung von uterinen Blutungsstörungen die Uterus-Ballon-Therapie nicht oder nur cursorisch erwähnen. Evidenzbasierte Leitlinien, die sich mit der Uterus-Ballon-Therapie detailliert auseinandersetzen, liegen zum Beratungszeitpunkt (letzte Aktualisierung: 11.7.00) nicht vor. Im Gegensatz zu den Ballonverfahren wurden explizite, evidenzbasierte Leitlinien zur Anwendung der hysteroskopischen Verfahren herausgegeben (z.B. Scottish Intercollegiate Network).

Das Konsensuspapier der Arbeitsgemeinschaften für Gynäkologische Endoskopie der Länder Schweiz, Deutschland und Österreich sieht die hysteroskopische Endometriummresektion mit der Elektroschlinge in Kombination mit dem gezielten Einsatz des Rollerballs als Goldstandard an. Für die Uterus-Ballontherapie lägen zwar klinische Erfahrungen vor, diese sollten aber bezüglich Indikation, Komplikationen und Therapieerfolg weiter überprüft werden.

### **7.3. Diskussion und Bewertung der eingegangenen Stellungnahmen**

Dem Ausschuss lagen zu seiner Beratung sieben Stellungnahmen und zwei gesundheitsökonomische Analysen vor, die sämtlich den Arbeitsausschussmitgliedern zugesandt wurden.

In der Diskussion und Bewertung der Stellungnahmen hat der Arbeitsausschuss folgendes festgestellt:

Bei der Uterus-Ballon-Therapie handelt es sich um ein neuartiges invasives Verfahren zur Behandlung von chronischen Blutungsstörungen, für die zahlreiche therapeutische Optionen zur Verfügung stehen. In den Stellungnahmen wird auf die vergleichbare Wirksamkeit der Uterus-Ballon-Therapie mit den bisher angewendeten minimal-invasiven Verfahren hingewiesen und durch entsprechende, vergleichende Untersuchungen belegt. Die in den Stellungnahmen reklamierte, deutlich geringere Komplikationsrate der UBT wird jedoch in den vorliegenden vergleichende Untersuchungen nicht statistisch signifikant nachgewiesen. Ebenso liegen vergleichende Untersuchungen, die auf einen Zeitraum von mehr als vier Jahren zurückblicken um den mittelfristigen Erfolg der Therapie zu sichern, nicht vor. Die vorgebrachte Argumentation, dass die Uterus-Ballon-Therapie insbesondere für Patientinnen mit besonderen Risikofaktoren geeignet sei, lässt außer Betracht, das invasiv-operative Eingriffe bei



solchen mit hohen Narkoserisiken behafteten Patientinnen in der Regel nicht ambulant sondern stationär durchgeführt werden.

Hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit wird die Uterus-Ballon-Therapie in den Stellungnahmen in der Regel überschlägig mit der Gebärmutterentfernung (einschließlich Adnektomie) und nicht mit den hysteroskopischen Verfahren verglichen. Die aus diesen Kostenrechnungen abgeleiteten Angaben zur Wirtschaftlichkeit der Uterus-Ballon-Therapie spiegeln somit keinen Vergleich mit der derzeitigen Standardtherapie wieder und sind nur von begrenzter Aussagefähigkeit. Ebenso werden die spezifischen Kostenbedingungen im Rahmen der ambulanten Versorgung nur teilweise berücksichtigt (siehe auch ausführliche Darstellung im Kapitel 8.4).

Die in den Stellungnahmen vorgetragenen Auffassungen zum Nutzen, zur Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit können vom Arbeitsausschuss nur teilweise bestätigt werden. Eine differenzierte Diskussion zu diesen Punkten ist im folgendem Kapitel abgebildet.

Eine Übersicht über die Aussagen der Stellungnahmen befindet sich in Anhang 9.5

## 8. Diskussion zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

### 8.1. Nutzen der Methode

Zur Endometriumsablation kommen verschiedene Verfahren zur Anwendung, wobei für die Rollball- und die Laser-Methode schon langjährige Erfahrungen und Registerauswertungen vorliegen [Overton et al. 1997]. Als Goldstandard gelten die hysteroskopischen Verfahren, die unter Sichtkontrolle die Verödung oder Schlingenresektion der Gebärmutter Schleimhaut erlauben. Zur Verbesserung des Therapieerfolges wird eine Vorbehandlung mit kostenaufwendigen GnRH-Analoga empfohlen, um die Schleimhautdicke vor Eingriff zu reduzieren [Scottish Intercollegiate Guidelines Network 1999, Farquhar et al. 1999]. Der Eingriff setzt einen versierten und qualifizierten Operateur voraus [Overton et al. 1997]. In evidenzbasierten Leitlinien wird zum Malignitätsausschluss empfohlen, präoperativ eine diagnostische, fraktionierte Abrasio vorzunehmen [Scottish Intercollegiate Guidelines Network 1999].

Die neueren Ballonverfahren unterscheiden sich in einigen Punkten von den hysteroskopiegestützten Verfahren. Eine GnRH-Analoga Vorbehandlung scheint nicht regelmäßig erforderlich zu sein [Lissak et al. 1999], an den Kenntnisstand des durchführenden Arztes sind deutlich weniger Ansprüche zu stellen [Hawe et al. 2000, Meyer et al. 1998]. Die Operationsdauer ist signifikant kürzer als bei den hysteroskopischen Eingriffen, ggf. kann der Eingriff in Lokalanästhesie durchgeführt werden. Dies kann insbesondere von Vorteil sein bei der Behandlung multimorbider Patientinnen mit Narkoserisiken [Hawe et al. 2000, Meyer et al. 1998]. Die Durchführung einer Endometriumsablation unter ambulanten Bedingungen ist allerdings für diese Hochrisikogruppe kritisch abzuwägen und sollte nach Auffassung des Arbeitsausschusses stationär erfolgen.

Gleichzeitig reichen die Ballonverfahren aber in ihrer Effektivität maximal an die hysteroskopischen Verfahren heran, in der Regel ist die Amenorrhoe-Rate geringer und die Anzahl der Therapieversager etwas höher [Gervaise et al. 1999, Hawe et al. 2000, Meyer et al. 1998]. Methodenbedingt erreicht der Uterus-Ballon nicht alle Bereiche des Endometriums, so dass Schleimhautinseln verbleiben, die weiterhin Blutungen verursachen und, wenn auch extrem selten, Schwangerschaften ermöglichen [Gervaise et al. 1999]. In den vorliegenden Untersuchungen sind, sofern dies erhoben wurde, die Patientinnen der hysteroskopischen Behandlungsgruppen tendenziell zufriedener mit dem Behandlungserfolg als die UBT-behandelten Patientinnen [Hawe et al. 2000, Meyer et al. 1998]. Die Vollständigkeit des Behandlungserfolges ist ein wesentlicher Faktor der Patientenzufriedenheit. Analog zur Effektivität des Behandlungsverfahrens ergibt sich eine Rangfolge in der Patientenzufriedenheit: Hysterektomie > Hysteroskopische Verfahren > Uterus-Ballon-Therapie. Ein direkter Vergleich in Studien zwischen UBT und Hysterektomie liegt nicht vor.

Einschränkend ist hinzuzufügen, dass die vorliegenden Behandlungsergebnisse zur UBT unter aufwendigen Studienbedingungen erzielt wurden. Ergebnisse aus einer vergleichsweisen breiten Anwendung der Methode liegen noch nicht vor (Efficacy-Effectiveness Problem). Im Unterschied zu den hysteroskopischen Verfahren ist die UBT nicht durchgehend standardisiert (z.B. hinsichtlich der Wertigkeit in Leitlinien und Therapieempfehlungen) und ihr Stellenwert in der Behandlung von Menorrhagien oder anderen Blutungsstörungen noch nicht festgelegt.

## 8.2. Nebenwirkungen / Risiken

Die Nebenwirkungsrate ist bei allen Formen der instrumentellen Endometriumsablation gering, tendenziell aber leicht erhöht bei den hysteroskopischen Verfahren [Meyer et al. 1998]. Hier handelt sich um verhältnismäßig gut beherrschbare Nebenwirkungen wie Perforation der Uteruswand, ein Risiko, das jedem minimal-invasiven, instrumentellen Verfahren anhaftet [Overton et al. 1997]. Während für die hysteroskopischen Verfahren umfassende Registerauswertungen vorliegen, erscheinen die Daten über unerwünschte Nebenwirkungen zur UBT noch unvollständig. Einzelne Komplikationen durch Einbringung des Ballonkatheters in die Gebärmutterwand bei retroflektiertem Uterus wurden beschrieben (siehe auch unter medizinischer Notwendigkeit).

## 8.3. Medizinische Notwendigkeit

Aufgrund der mit Blutungsstörungen assoziierten Morbidität ist – je nach Schweregrad der irregulären Blutungen - eine medizinische Notwendigkeit zur Behandlung gegeben. Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung stehen hierzu verschiedene operative und nicht-operative Methoden zur Behandlung dieses Krankheitsbildes zur Verfügung.

Bestehen Blutungsstörungen trotz Ausschöpfung aller nicht-operativer Behandlungsmethoden weiter, so stehen mehrere operative Verfahren zur Verfügung: Zunächst die minimal-invasiven Therapien zur Abtragung oder Verödung der Gebärmutter-schleimhaut (z.B. Rollerball, Elektroschlinge). Als ultima ratio kann die Gebärmutter operativ entfernt werden.

Zahlreiche Untersuchungen belegen, dass Hysterektomien häufig durchgeführt werden, obwohl keine ursächliche Störung der Gebärmutter (z.B. Gebärmuttermyome) für die Blutungen verantwortlich ist. So werden zu ca. 20 bis zu 50 Prozent Hysterektomien wegen dysfunktioneller Blutungsstörungen durchgeführt, für die kein morphologisches Korrelat in der Gebärmutterhistologie nachzuweisen sind [Lee et al. 1984, Vessey et al. 1992, stat. Bundesamt]. Diese Gruppe der Patientinnen kann von einer Verödung des Endometriums profitieren, eine Entfernung des Uterus ist ggf. nicht erforderlich.

Die vorliegenden, randomisierten Studien weisen eine Reduktion der Hysterektomiehäufigkeit durch die minimal-invasive, hysteroskopische Intervention nach. Je nach Untersuchung schwankend wird bei ca. 80% der Patientinnen im 5-Jahreszeitraum nach Endometriumsablation eine Hysterektomie vermieden [Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group 1999, Dwyer et al. 1993, Hildebaugh et al. 1998, O'Connor et al. 1997, Pinion et al. 1994]. Einschränkend ist festzustellen, dass Patientinnen, die in den vorliegenden Studien der Hysterektomiegruppe randomisiert zugeordnet wurden, mit dem Eingriff zufriedener waren als die Patientinnen, bei denen eine Verödung der Gebärmutter-schleimhaut vorgenommen wurde [Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group 1999, Dyer et al. 1993, O'Connor et al. 1997, Pinion et al. 1994]. Hinsichtlich des Operationseinflusses auf die Kontinenz der Patientin und die Hormonsituation sind Hysterektomie und Ablationstherapie gleichwertig, die Hysterektomie führt offensichtlich nicht vermehrt zu unerwünschten Auswirkungen [Bhattacharya et al. 1996]. Die Studien geben keine Auskunft darüber, ob die Indikation zur Hysterektomie richtig gestellt und die konservativen Behandlungsmöglichkeiten tatsächlich ausgeschöpft wurden.

Der Arbeitsausschuss stellt fest, dass für die medizinisch notwendige Behandlung dysfunktioneller Blutungen neben der medikamentösen Therapie verschiedene operative Therapieansätze im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung bereits zur Verfügung stehen. Dazu gehören organerhaltende Therapien wie die hysteroskopische Endometriumresektion oder –verödung und schlussendlich auch die Hysterektomie. In den vorliegenden Untersuchungen konnte der Arbeitsausschuss keine signifikante Überlegenheit der Ballon-Therapien gegenüber den im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung etablierten hysteroskopischen Verfahren feststellen. Eine medizinische Notwendigkeit, welche die Einführung eines weiteren Verfahrens zur Verödung der Gebärmutter Schleimhaut rechtfertigt, wird deshalb seitens des Arbeitsausschusses nicht festgestellt.

#### **8.4. Wirtschaftlichkeit**

In den Stellungnahmen sowie in den ökonomischen Gutachten wird auf Kosteneinsparungen hingewiesen, welche die UBT im Vergleich zu Hysterektomien aufweist. Dieser Vergleich ist irreführend, da für die Indikationen, bei denen die UBT als Behandlungsmethode in Frage kommt, nicht die Hysterektomie das entsprechende Vergleichsverfahren zur Behandlung einer Hypermenorrhoe darstellt, sondern die hysteroskopische Koagulation oder Schlingenresektion. Angaben aus der Literatur, dass in westlichen Industrieländern 27->50% aller Hysterektomien aufgrund von Menorrhagien durchgeführt werden, belegen nicht eine ökonomische Überlegenheit der Uterus-Ballon-Therapie, sondern allenfalls eine zu geringe Anwendung der o.g. organerhaltender Standardverfahren. Der wirtschaftliche Vergleich ist also zu ziehen zwischen der Uterus-Ballon-Therapie und den etablierten Standardverfahren der hysteroskopische Koagulation oder Schlingenresektion.

Sowohl bei den Standardverfahren als auch bei der UBT muss bei sachgemäßer Durchführung eine vorangehende fraktionierte Abrasio und/oder Hysteroskopie unter entsprechender Anästhesie durchgeführt werden um Malignome und Kavum-Auffälligkeiten auszuschließen. Hinsichtlich der medikamentösen Vorbehandlung existieren für die UBT noch keine etablierten Standards, sodass ein valider Vergleich zu den hysteroskopischen Verfahren (und damit Kostenvergleich) nicht gezogen werden kann.

Die Feststellung, die UBT sei deswegen kostengünstiger, weil im Vergleich zu den herkömmlichen Standardtherapien keine Allgemeinnarkose durchgeführt werden müsse, ist nicht zutreffend. Dies mag zwar im Einzelfall möglich sein, jedoch wird sowohl in den benannten Studien zur UBT als auch nach Angaben des Berufsverbandes und der wissenschaftlichen Gesellschaft in der Regel die Hysteroskopie, die fraktionierte Abrasio und auch die UBT in Allgemeinnarkose durchgeführt.

Zur Wirtschaftlichkeit liegen zwei ausführlichere Ausarbeitungen vor. Eine der Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald (Lehrstuhl für allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement), das von der Firma GAIA, beratende Gesellschaft der Firma Ethicon (Johnson&Johnson), zugesandt wurde und eine weitere der Medical Technology Consultants aus 1998, das von der tyco Healthcare Deutschland GmbH (Vertragspartner der Firma Valleylab) überreicht wurde.

In der Modellanalyse Universität Greifswald erwies sich die UBT im Vergleich zu den etablierten hysteroskopischen Verfahren und dem gestagen-haltigen IUP als das kostenaufwendigere Verfahren, wobei die Aussagekraft des Gutachtens durch viele Annahmen, die aufgrund fehlender geeigneter Studien getroffen werden mussten, erheblich eingeschränkt wird. Die Analyse der Medical Technology Consultants vergleicht die UBT ausschließlich mit operativen Verfahren, ohne zu berücksichtigen, dass Hysterektomien nicht die angemessenen, zu vergleichenden Standardtherapien darstellen. Außerdem wird offenbar Bezug auf Kostendaten des Krankenhauses genommen, sodass eine Übertragbarkeit auf die Perspektive der Vertragsärztlichen Versorgung nicht gegeben ist.

Im direkten Vergleich verursacht die UBT gegenüber den hysteroskopischen Verfahren (Bewertung nach EBM) höhere Kosten insbesondere infolge der finanzaufwendigen Einwegmaterialien. Nach aktuellen Angaben der Hersteller liegen diese bei allen auf den Markt befindlichen Systemen bei ca. 1.200 DM zzgl. MwSt. pro Behandlung.

### **8.5. Zusammenfassende Bewertung**

Chronische Blutungsstörungen bedeuten erhebliche Einschränkungen sowohl der Leistungsfähigkeit als auch der Lebensqualität der betroffenen Frauen.

Zur Behandlung dieser Blutungsstörungen werden deshalb im Rahmen der Vertragsärztlichen Versorgung verschiedene konservative (in der Regel medikamentöse), minimal-invasive und andere operative Behandlungsmethoden vorgehalten.

Für einen Teil dieser Patientinnen kann nach erfolgloser konservativer Therapie die Verödung oder Abtragung der Gebärmutterschleimhaut die geeignete Therapieform darstellen, um die Blutungsstärke und -häufigkeit zu reduzieren. Hierfür stehen mit der hysteroskopischen Schleimhautverödung oder hysteroskopischen Schleimhautabtragung bewährte Therapien zur Verfügung, die derzeit als der Goldstandard in diesem Bereich angesehen werden und zum Leistungsumfang der Vertragsärztlichen Versorgung gehören. Die Gebärmutter bleibt dabei als Organ erhalten und eine Gebärmutterentfernung kann so ggf. vermieden werden.

Das gleiche therapeutische Ziel verfolgen neuere Therapieformen wie die Uterus-Ballon-Therapie. Bisher konnte eine therapeutische Überlegenheit gegenüber den zur Verfügung stehenden, oben genannten, minimal-invasiven Verfahren nicht belegt werden.

Da etablierte Standardtherapien zur Verfügung stehen, die ebenso wie die UBT die Gebärmutterentfernung vermeiden, wird die medizinische Notwendigkeit für die zusätzliche Einführung dieser Therapieform nicht festgestellt. Hinsichtlich ihres Nutzens erreicht die UBT etwa die gleichen Behandlungsergebnisse wie die etablierten Standardverfahren. Allerdings verursacht die UBT gegenüber den hysteroskopischen Verfahren deutlich höhere Kosten infolge der finanzaufwendigen Einwegmaterialien. Der Arbeitsausschuss kommt deshalb zu dem Fazit, dass bei fehlendem überlegenem Nutzen und höherem Kostenaufwand eine zusätzliche Einführung dieser Behandlungsmethode in die vertragsärztliche Versorgung gegenwärtig nicht begründet ist.

## 9. Anhang

### 9.1. Literatur

#### 9.1.1. Literaturrecherche

Suchalgorithmus	Zeitraum	Treffer	Notizen
total AND uterine AND mucosa AND ablation	medline Silverplatter 66-08/99	3	
total uterine mucosa ablation	medline Grateful med / Pubmed 27.08.99	5	
uterine AND balloon AND therapy	medline Silverplatter 66-04/00	6	
balloon AND dilatation AND (explode "Endometrium"/ all subheadings)	medline Silverplatter 66-04/00	14	
(balloon OR (explode "Hyperthermia-Induced"/ all subheadings)) AND ((explode "Endometrium"/ all subheadings) OR (explode "Menorrhagia"/ all subheadings))	medline Silverplatter 66-04/00	46	
hydrotherm	medline Silverplatter 66-05/00	1	falscher Bezug
hydrotherm	altavista 24.05.00	1113	
hydrotherm AND ablation	altavista 24.05.00	0	
hydrotherm AND endometri*	altavista 24.05.00	0	
hydrotherm AND menor*	altavista 24.05.00	0	
hydrotherm	medline pubmed 29.05.00	1	falscher Bezug
hydrotherm* AND ablat*	medline pubmed 31.05.00	6	
hydrotherm AND ablat*	altavista 31.05.00	753	
hta AND menorrhag*	medline pubmed 31.05.00	7	
hta AND menorrhag*	altavista 31.05.00	21	
hydrotherm* AND menor*	altavista 31.05.00	49	keine verwertbaren Treffer

### 9.1.2. Literaturverzeichnis, Stand 09.08.2000

1. Uterine balloon therapy. Clin Privil White Pap 1998;(95):1-7.
2. Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group. A randomised trial of endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of dysfunctional uterine bleeding: outcome at four years. Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group [see comments]. Br J Obstet Gynaecol 1999; 106(4):360-366.
3. Ahlgren M, et al. Effect and Possible Complications of Thermal Coagulation of the Endometrium Using a Balloon Catheter. 4th Congress of the European Society for Gynäeological Endoscopy, Brussel. 1995.
4. Ahlgren M, et al. The Cavaterm Endometrial Ablation Balloon - Safety and Efficacy (World Congress of Gynaecologic Endoscopy, Rome). 1997.
5. Alaily A. Endometrial Ablation using Cavaterm. (World Congress of Gynaecologic Endoscopy, Rome, 18.-22.06.s97). 1997.
6. Aletebi, et al. Effect od intrauterine Pressure and Duration of Thermal BALloon Anlation[Abstract] (Int. Congress Gynecologic Endoscopy, AAGL 28th Annual Meeting, Las Vegas). 1999.
7. Alford WS, Hopkins MP. Endometrial rollerball ablation. J Reprod Med 1996; 41(4):251-254.
8. Am Ass Cli Endocrinol, NGC. Medical guidelines for clinical practice for management of menopause. Endocrine Practice 1999; 5(6):354-366.
9. Am Coll Obstet Gynecol. Endometrial ablation for abnormal uterine bleeding in women of reproductive age. 1994.
10. Am Med Assoc. Laser ablation of the endometrium. 1991.
11. Am Soc Colposcopy Cervical Pathology, NGC. Management of glandular abnormalities in the cervical smear. J Lower Genital Tract Disease 1997; 1(1):41-45.
12. Amso NN, Stabinsky SA, McFaul P, Blanc B, Pendley L, Neuwirth R. Uterine thermal balloon therapy for the treatment of menorrhagia: the first 300 patients from a multi-centre study. International Collaborative Uterine Thermal Balloon Working Group. Br J Obstet Gynaecol 1998; 105(5):517-523.
13. Andersen LF, Meinert L, Rygaard C, Junge J, Prento P, Ottesen BS. Thermal balloon endometrial ablation: safety aspects evaluated by serosal temperature, light microscopy and electron microscopy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1998; 79(1):63-68.
14. Andersson K, Od Lind V, Rybo G. Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova T) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. Contraception 1994; 49(1):56-72.
15. Aust Inst Health Welfare. Technologies for the treatment of menorrhagia and uterine myomas. 1993.
16. Bachmann GA. Hysterectomy. A critical review. J Reprod Med 1990; 35(9):839-862.
17. Baggish M, et al. A Computer-controlled, Continuously Circulating, Hot Irrigating System for endometrial Ablation. Am J Obstet Gynecol 1995; 173(6):1842.
18. Bahlo E. Schwere Formen der Menorrhagie in der Prämeneopausen, Was leistet herkömmliche und was neuere Therapieverfahren? Wessobrunn: Socio-medico Verlag (SMV), 1998.
19. Banerjee K, Buckshee K, Bhatla N, Gupta SD. Thermal balloon endometrial ablator: a preclinical safety and effectiveness study. J Obstet Gynaecol Res 1999; 25(2):143-146.
20. Barrington JW, Bowen SP. The levonorgestrel intrauterine system in the management of menorrhagia. Br J Obstet Gynaecol 1997; 104(5):614-616.
21. Barrow C. Balloon endometrial ablation as a safe alternative to hysterectomy. AORN J 1999; 70(1):80, 83-80, 90.
22. BEI Medical Systems. BEI Medical Systems - diverse Informationen, recherchiert über das Internet. 2000.
23. Bernstein K, Fiske ME, McGlynn EA, et al. Hysterectomy. South California Health Policy Research Consortium, RAND, 1997.
24. Bhattacharya S, Mollison J, Pinion S, Parkin DE, Abramovich DR, Terry P et al. A comparison of bladder and ovarian function two years following hysterectomy or endometrial ablation [published erratum appears in Br J Obstet Gynaecol 1996 Dec;103(12):1273]. Br J Obstet Gynaecol 1996; 103(9):898-903.
25. BI Cross BI Shield Assoc. Laser ablation of intrauterine endometrial tissue. 1989.
26. BI Cross BI Shield Assoc. Endometrial ablation. 1991.
27. Bonnar J, Sheppard BL. Treatment of menorrhagia during menstruation: randomised controlled trial of ethamsylate, mefenamic acid, and tranexamic acid [see comments]. BMJ 1996; 313(7057):579-582.
28. Botschaft der Schweiz, Specker P. Cavaterm System; Anfrage. BuA, Kamke K, editors. 14-10-1998.
29. Brill A, et al. What is the role of Hysteroscopy in the Management of Abnormal Uterine Bleeding? Clinical Obstetrics and Gynecology 1995; 38(2):319-345.
30. Broadbent JAM, et al. Life table analysis of treatment failure in the first four years after endometrial resection. Gynaecological Endoscopy 1993; 3:23.
31. Brooks PG. A clinical comparison between hydrothermablation and rollerball ablation to treat menorrhagia: a multicenter clinical trial. Obstet Gynecol 2000; 95(4 Suppl 1):S59.
32. Buckshee K, et al. Uterine balloon therapy to treat menorrhagia. Int J Gynaecol Obstet 1998; 63:139-143.
33. Bunker JP, McPherson K, Hennenman PL. Elective hysterectomy. In: Bunker JP, Baines BA, Mosteller F, editors. Costs and benefits of surgery. New York: Oxford University Press, 1977.

34. Bustos Lopez HH. Assessment of the safety of intrauterine instillation of heated saline for endometrial ablation. *Fertility and Sterility* 1998; 69(1):155-160.
35. Carlson KJ, Nichols DH, Schiff I. Indications for hysterectomy [see comments]. *N Engl J Med* 1993; 328(12):856-860.
36. Carlson KJ, Miller BA, Fowler FJJ. The Maine Women's Health Study: I. Outcomes of hysterectomy. *Obstet Gynecol* 1994; 83(4):556-565.
37. Carlson KJ, Miller BA, Fowler FJJ. The Maine Women's Health Study: II. Outcomes of non-surgical management of leiomyomas, abnormal bleeding, and chronic pelvic pain. *Obstet Gynecol* 1994; 83(4):566-572.
38. Carlson KJ, Schiff I. Alternatives to Hysterectomy for Menorrhagia[editorial]. *N Engl J Med* 1996;198-199.
39. Chen BH, Guidice LC. Dysfunctional uterine bleeding. *West J Med* 1998; 169:280-284.
40. Chuong CJ, Brenner PF. Management of abnormal uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175(3 Pt 2):787-792.
41. Cole SK, Billewicz WZ, Thomson AM. Sources of variation in menstrual blood loss. *J Obstet Gynaecol Br Commonw* 1971; 78(10):933-939.
42. Coleman M, McCowan L, Farquhar C. The levonorgestrel-releasing intrauterine device: a wider role than contraception. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1997; 37(2):195-201.
43. Cooper JM, Brady RM. Hysteroscopy in the management of abnormal uterine bleeding. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1999; 26(1):217-236.
44. Cooper KG, Parkin DE, Garratt AM, Grant AM. A randomised comparison of medical and hysteroscopic management in women consulting a gynaecologist for treatment of heavy menstrual loss [see comments]. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(12):1360-1366.
45. Corson SL, Brill AL, Brooks PG, et al. Interim results of the American Vesta trial of endometrial ablation. *J Am Assoc Gynecol Lapar* 1999; 6(1):45-49.
46. Coulter A, McPherson K, Vessey M. Do British women undergo too many or too few hysterectomies? *Soc Sci Med* 1988; 27(9):987-994.
47. Coulter A, Bradlow J, Agass M, Martin BC, Tulloch A. Outcomes of referrals to gynaecology outpatient clinics for menstrual problems: an audit of general practice records. *Br J Obstet Gynaecol* 1991; 98(8):789-796.
48. Coulter A, Peto V, Jenkinson C. Quality of life and patient satisfaction following treatment for menorrhagia. *Fam Pract* 1994; 11(4):394-401.
49. Coulter A, Kelland J, Peto V, Rees MC. Treating menorrhagia in primary care. An overview of drug trials and a survey of prescribing practice. *Int J Technol Assess Health Care* 1995; 11(3):456-471.
50. Crosignani PG, Vercellini P, Mosconi P, Oldani S, Cortesi I, De GO. Levonorgestrel-releasing intrauterine device versus hysteroscopic endometrial resection in the treatment of dysfunctional uterine bleeding. *Obstet Gynecol* 1997; 90(2):257-263.
51. Davis JR, et al. Effects of Thermal Endometrial Ablation. *American Journal of Clinical Pathology* 1998; 109(1):96-100.
52. DeCherney A, Polan ML. Hysteroscopic management of intrauterine lesions and intractable uterine bleeding. *Obstet Gynecol* 1983; 61(3):392-397.
53. DeCherney AH, Diamond MP, Lavy G, Polan ML. Endometrial ablation for intractable uterine bleeding: hysteroscopic resection. *Obstet Gynecol* 1987; 70(4):668-670.
54. Dequesne JH, Gallinat A, Garza LJ, Sutton CJ, van-der PH, Wamsteker K et al. Thermoregulated radiofrequency endometrial ablation. *Int J Fertil Womens Med* 1997; 42(5):311-318.
55. Dijkhuizen P, Herber P. "Ballon Ablatie" Informatie voor patiënten van het Academisch Ziekenhuis Utrecht. 1996.
56. Domenighetti G, Luraschi P, Casabianca A, Gutzwiller F, Spinelli A, Pedrinis E et al. Effect of information campaign by the mass media on hysterectomy rates. *Lancet* 1988; 2(8626-8627):1470-1473.
57. Domenighetti G, Casabianca A, Gutzwiller F, Martinoli S. Revisiting the most informed consumer of surgical services. The physician-patient. *Int J Technol Assess Health Care* 1993; 9(4):505-513.
58. Donnez J, et al. Intrauterine Laser-Thermotherapie des Endometriums (ELITT): ein revolutionärer Ansatz zur Beseitigung von Menorrhagien. Graue, nicht veröffentlichte Literatur, zugesandt von einem behandelnden Gynäkologen (Dr. Kurschinski, Alzey). 2000.
59. Drake C. Internet resources for balloon and other endometrial ablation. *AORN J* 1999; 70(1):131-132.
60. Drake C. Internet resources for balloon and other endometrial ablation. *AORN J* 1999; 70(1):131-132.
61. Duggan PM, Dodd J. Endometrial balloon ablation under local analgesia and intravenous sedation. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1999; 39(1):123-126.
62. Dwyer N, Hutton J, Stirrat GM. Randomised controlled trial comparing endometrial resection with abdominal hysterectomy for the surgical treatment of menorrhagia. *Br J Obstet Gynaecol* 1993; 100(3):237-243.
63. ECRI. Endometrial ablation for menorrhagia. 1994.
64. Eidgenössische Leistungskommission. Thermablation des Endometriums mittels des Cava-term-Systems; Antrag auf Leistungspflicht für die Behandlung therapieresistenter funktioneller Menorrhagien bei Frauen in der Prämenopause mit abgeschlossener Familienplanung sowie fehlenden Uterusanomalien und cyto-histologischen Veränderungen. 17-2-2000.
65. Engstrom JL, Rose R, Brill AI, Polhill KM, Lukanich CM, Fritz L. Midwifery care of the woman with menorrhagia. *J Nurse Midwifery* 1999; 44(2):89-105.
66. Farquhar C. An evidence-based guideline for the management of heavy menstrual bleeding. Working Party for Guidelines for the Management of Heavy Menstrual Bleeding. *N Z Med J* 1999; 112(1088):174-177.



67. Farquhar C. Endometriosis, Extracts from "Clinical Evidence". BMJ 2000; 320:1449-1452.
68. FDA. Thermal Endometrial Ablation Devices. 27-2-1997.
69. Fernandez H, et al. Uterine thermal balloon therapy under local anaesthesia for the treatment of menorrhagia; a pilot study. Human Production 1997; 12(11):2511-2514.
70. Fortin C, et al. Gynecare UBT System Under Local Anesthesia. J Am Assoc Gynecol Laparosc 1996; 3(4):Suppl.
71. Fraser IS. Hysteroscopy and laparoscopy in women with menorrhagia. Am J Obstet Gynecol 1990; 162(5):1264-1269.
72. Fraser IS, Healy DL, Torode H, Song JY, Mamers P, Wilde F. Depot goserelin and danazol pre-treatment before rollerball endometrial ablation for menorrhagia. Obstet Gynecol 1996; 87(4):544-550.
73. Freude G, et al. Endometrial Ablation with a Thermal Ballon. A New Technique for the Treatment of Recurrent Meno-menorrhagia, XV FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics, Copenhagen. 1997.
74. Freund MB. Zur Totalexstirpation des Uterus. Ztbl Gynäkologie 1881; 5:528.
75. Friberg B. A New Technique for Endometrial Destruction by Thermal Coagulation: Clinical Series with 12-24 Months Follow-up (4th Congress of the European Society for Gynaecological Endoscopy, Brussels). 1995.
76. Friberg B, Willen R, Ahlgren M, Peterson F. Cavaterm. A new technique for endometrial ablation by thermo coagulation. World Congress of Hysteroscopy, Miami, Florida, 9-11.2.1996. 1996.
77. Friberg B, et al. Cavaterm, A New Technique for Endometrial Ablation by Thermal Coagulation. (World Congress of Hysteroscopy, Miami Florida). 1996.
78. Friberg B, et al. A new, simple, and efficient device for the treatment of menorrhagia. J Gynecol Tech 1996; 2(2):103.
79. Friberg B, Ahlgren M. Cavaterm -A new Technique for Endometrial Destruction by Thermal Coagulation. Clinical Results with 12-24/6-12 Months Follow-up 30/15 Minute Treatment (International Congress of Gynecological Endoscopy, Paris). 1996.
80. Friberg B, Persson BR, Willen R, Ahlgren M. Endometrial destruction by hyperthermia--a possible treatment of menorrhagia. An experimental study. Acta Obstet Gynecol Scand 1996; 75(4):330-335.
81. Friberg B. Balloon Endometrial Destruction by Hyperthermia for the Treatment of Menorrhagia. Three Years Follow-up o the Cavaterm (6th Annual Meeting of The International Society of Gynaecologic Endoscopy, Singapore). 1997.
82. Friberg B, et al. Safety and Efficacy of the Cavaterm Endometrial Ablation Balloon (XV FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics, Copenhagen). 1997.
83. Friberg B, et al. Post-Ablation Sterilization Syndrome After Thermal Destruction of the Endometrium (XV FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics, Copenhagen). 1997.
84. Friberg B, Ahlgren M. Cavaterm Endometrial Ablation, Results at 2-3 Years Follow-up (World Congress of Gynaecologic Endoscopy, Rome, 18.-22.06.1997). 1997.
85. Friberg B, et al. Cavaterm Endometrial Ablation. Results at 20-37 Months Follow-up. (XV FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics, Copenhagen. 1997.
86. Friberg B, et al. Results of Endometrial Ablation with the Cavaterm, International Congress of Gynecologic Endoscopy (AAGL 26 th Annual Meeting, Seattle). 1997.
87. Friberg B, Ahlgren M. The Cavaterm Endometrial Ablation Balloon, Safety and Efficacy (World Congress of Gynaecologic Endoscopy, Rome, 18.-22.06.1997). 1997.
88. Friberg B. Balloon Thermal Endometrial destruction By Means of the Cavaterm System (World Congress of Hysterectomy & Related Technologies in the Management of Abnormal Uterine Bleeding (AAGL) 27.02.-01.03.98 Miami Beach Florida). 1998.
89. Friberg B, Persson BRR, Willen R, Ahlgren M. Endometrial Destruction by Thermal Coagulation: Evaluation of a New Form of Treatment for Menorrhagia. Gynecol Endoscopy 1998; 7:73-78.
90. Friberg B, et al. Results of Cavaterm Endometrial Ablation at 48 Month Follow-up (Int. Congress Gynecologic Endoscopy, AAGL 27 th Annual Meeting, Atlanta Georgia). 1998.
91. Friberg B. Thermal Endometrial Destruction by Means of a Baloon Catheter. PhD Thesis Nr. 98/1029. 1998.
92. Friberg B, Joergensen C, Ahlgren M. Endometrial thermal coagulation--degree of uterine fibrosis predicts treatment outcome. Gynecol Obstet Invest 1998; 45(1):54-57.
93. Friberg B, Ahlgren M. [Balloon catheter endometrial thermotherapy in menorrhagia. New simple and safe alternative to hysterectomy] Varmebehandling av endometriet med ballongkater vid menorrhagi. Nytt, enkelt och sakert alternativ till hysterektomi. Lakartidningen 1999; 96(39):4179-4181.
94. Gannon MJ, Day P, Hammadih N, Johnson N. A new method for measuring menstrual blood loss and its use in screening women before endometrial ablation [see comments]. Br J Obstet Gynaecol 1996; 103(10):1029-1033.
95. Gao J, Zeng S, Sun BL, Fan HM, Han LH. Menstrual blood loss and hematologic indices in healthy Chinese women. J Reprod Med 1987; 32(11):822-826.
96. Garry R, Goldrath M, Philipps G, Whittaker M. Hydrothermal Endometrial Ablation Therapy. J Am Assoc Gynecol Lapar 1995; 2(4 S):16-17.
97. Garry R. Endometrial ablation and resection: validation of a new surgical concept [comment]. Br J Obstet Gynaecol 1997; 104(12):1329-1331.
98. Gath D, Osborn M, Bungay G, Iles S, Day A, Bond A et al. Psychiatric disorder and gynaecological symptoms in middle aged women: a community survey. Br Med J Clin Res Ed 1987; 294(6566):213-218.
99. Genolet PM, Friberg B, Cardonnens E, Gaillard MC, De Grandi P. Thermische Endometrolyse

- durch Cavaterm: preliminäre Resultate einer Multizentrischen Studie ( Jahresversammlung Schweiz. Gesell. für Gynäkologie und Geburtshilfe, Interlaken). 1996.
100. Genolet PM. Endométrolyse thermique au Cavaterm: résultats cliniques d'une nouvelle technique d'ablation de l'endomètre. *Réal Gynecol Obstet* 1996; 14:28.
101. Genolet PM, et al. Eine neue Technik der thermischen Endometryse: das Cavatherm (Jahresversammlung der Schweiz. Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Interlaken). 1996.
102. Genolet PM, et al. Clinical Results with Thermal Balloon Endometrial Ablation for the Treatment of Menorrhagia (XV FIGO World Congress of Gynaecologic Endoscopy, Copenhagen). 1997.
103. Genolet PM, Cardonnens E, De Grandi P. Clinical Results with the Cavaterm Thermal Balloon Endometrial Ablation Technique for the Treatment of Menorrhagia (World Congress of Gynaecologic Endoscopy, Rome, 18.-22.06.97). 1997.
104. Genolet PM, Cardonnens E, De Grandi P. Clinical Results with the Cavaterm Thermal Balloon Techniques During Endometrial Ablation Technique for Dysfunctional Uterine Bleeding (26th Annual Meeting of the American Association of Gynecologic Laparoscopists Seattle, Washington). 1997.
105. Gerber S, et al. Endométrolyse thermique. *Médecine et Hygiène* 1998; 52:822.
106. Gerber S, et al. Clinical Results with Cavaterm Thermal Balloon Endometrial Ablation for Treatment of Menorrhagia (Int. Congress Gynecologic Endoscopy, AAGL 27th Annual Meeting, Atlanta Georgia). 1998.
107. Gerber S, Genolet PM, De Grandi P. Clinical Results with the Cavaterm Thermal Balloon (13th Congress of the European association of Gynaecologists and Obstetrics, 10.-14.05.1998, Jerusalem). 1998.
108. Gerber S, De Grandi P, Friberg B, Ahlgren M. Cavaterm Endometrial Ablation - 5 years follow-up (Int. Symposium on Diagnostic and Operative Hysteroscopy; Miami Beach). 26-2-2000.
109. Gervaise A, Fernandez H, Capella-Allouc S, Taylor S, Vieille SL, Hamou J et al. Thermal balloon ablation versus endometrial resection for the treatment of abnormal uterine bleeding [In Process Citation]. *Hum Reprod* 1999; 14(11):2743-2747.
110. Goldrath MH, Fuller TA, Segal S. Laser photovaporization of endometrium for the treatment of menorrhagia. *Am J Obstet Gynecol* 1981; 140(1):14-19.
111. Goldrath MH. Hysteroscopic endometrial ablation. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1995; 22(3):559-572.
112. Goldstein SR, Zeltser I, Horan CK, Snyder JR, Schwartz LB. Ultrasonography-based triage for perimenopausal patients with abnormal uterine bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177(1):102-108.
113. Grainger DA, Tjaden BL, Rowland C, Meyer WR. Thermal Balloon and Rollerball Ablation to Treat Menorrhagia: Two-Year Results of a Multicenter, Prospective, Randomized, Clinical Trial. *The Journal of American Association of Gynecologic Laparoscopists* 2000; 7(2):175-179.
114. Grant A. A randomised trial of endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of dysfunctional uterine bleeding: outcome at four years [letter; comment]. *Br J Obstet Gynaecol* 1999; 106(8):876.
115. Gynecare. In 8 min gestoppt. 1900.
116. Gynecare. Handbuch zur Thermoballoon-Ablation. 1997.
117. *Gynecol Obstet Invest. Endometrial Thermal Coagulation - Degree of Uterine Fibrosis Predicts Treatment Outcome. Gynecol Obstet Invest* 1998; 45:54.
118. Hall V, Overton C, Hargreaves J, Maresh M. Hysterctomy in the treatment of dysfunctional uterine bleeding. *Br J Obs Gynecol* 1998; 105(S 17):60.
119. Hallberg L, Hogdahl AM, Nilsson L, Rybo G. Menstrual blood loss--a population study. Variation at different ages and attempts to define normality. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1966; 45(3):320-351.
120. Halvorsen AC, et al. Balloon Endometrial Destruction (Cavaterm) in Women with Menorrhagia (World Congress of Gynaecologic Endoscopy, Rome, 18.-22.06.1997). 1997.
121. Harkki SP, Sjoberg J, Makinen J, Heinonen PK, Kauko M, Tomas E et al. Finnish national register of laparoscopic hysterectomies: a review and complications of 1165 operations. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 176(1 Pt 1):118-122.
122. Hart R, Magos A. Endometrial ablation. *Obstetrics & Gynecology* 1997; 9:226-232.
123. Harvard Pilgrim Health Care, NGC. Management of menopause and perimenopause, 1997. [Volltext über Harvard Pilgrim Health Care]. 1997.
124. Hawe JA, et al. Endometrial Ablation with the Cavaterm Thermal Balloon (Int. Congress Gynecologic Endoscopy, AAGL 27th Annual Meeting, Atlanta Georgia). 1998.
125. Hawe JA, Phillips AG, Erian J, Garry R. Endometrial Ablation with the Cavaterm Thermal Balloon (World Congress of Hysterectomy & Related Technologies in the Management of Abnormal Uterine Bleeding (AAGL) 27.02.-01.03.98 Miami Beach Florida). 1998.
126. Hawe JA, et al. Endometrial Ablation with the Cavaterm Thermal Balloon (Int. Congress Gynecologic Endoscopy, AAGL 28th Annual Meeting, Las Vegas). 1999.
127. Hawe JA, Phillips AG, Chien PF, Erian J, Garry R. Cavaterm thermal balloon ablation for the treatment of menorrhagia. *Br J Obstet Gynaecol* 1999; 106(11):1143-1148.
128. Hawe JA, Abott J, Phillips G, Garry R. A double blind randomised controlled trial comparin ghte Cavaterm Uterine thermal ablation system with the Nd:YAG laser for the treatment of Dysfunctional uterine bleeding. 1-11. 15-3-2000.
129. Helfrich D. Spülen statt Operieren. *Brigitte* 2000;(6):166-169.
130. Henriksson P. Technical Dossier. WMAB Procedures 6.1. 1980.

131. Hidlebaugh DA, Orr RK. Long-term economic evaluation of resectoscopic endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1998; 5(4):351-356.
132. Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97(8):734-739.
133. Higham JM, Shaw RW. Clinical associations with objective menstrual blood volume. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1999; 82(1):73-76.
134. Hodgson DA, Feldberg IB, Sharp N, Cronin N, Evans M, Hirschowitz L. Microwave endometrial ablation: development, clinical trials and outcomes at three years. *Br J Obstet Gynaecol* 1999; 106(7):684-694.
135. Holt EM, Gillmer MD. Endometrial resection. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol* 1995; 9(2):279-297.
136. Hucke J. Operative Hysteroskopie. *Gynäkologe* 1997; 30(5):392-409.
137. Ikomi A, Tiernan C, Barter J, Singer A. Menorrhagia and endometrial resection [letter; comment]. *Lancet* 1993; 342(8862):57.
138. Institute for Healthcare Quality, NGC. Quality-FIRST@dysfunctional uterine bleeding. [Volltext über Institute for Healthcare Quality]. 1998.
139. irk. Kleine Sommerakademie 99 zu Themen des Klimakteriums. *Ärzte-Zeitung* 1999 Aug 30.
140. Irvine GA, Campbell BM, Lumsden MA, Heikkila A, Walker JJ, Cameron IT. Randomised comparative trial of the levonorgestrel intrauterine system and norethisterone for treatment of idiopathic menorrhagia [see comments]. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; 105(6):592-598.
141. Jimenez JS, Martin I, de La Fuente L, Mu-Oz JL, Vaquero G, Ramirez M et al. Severe Menorrhagia Due to Glanzmann Thrombasthenia Treated with Hydrothermal Ablation. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2000; 7(2):265-267.
142. Jourdain O, Joyeux P, Lajus C, Sfaxi I, Harle T, Roux D et al. Endometrial Nd-YAG laser ablation by hysteroscopy: long-term results of 137 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1996; 69(2):103-107.
143. Kauff ND, Chelmow D, Kawada CY. Intractable bleeding managed with Foley catheter tamponade after dilation and evacuation. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173(3 Pt 1):957-958.
144. Kelleher C, Braude P. Gynaecology. *BMJ* 1999; 319(7211):689-692.
145. Kleine-Gunk B. Die Cavaterm-Methode. Ein neues, minimal-invasives Verfahren zur Behandlung von Menorrhagien (52. Kongress der Deutschen Gesellschaft für gynäkologie und Geburtshilfe, Nürnberg). 1998.
146. Kleine-Gunk B. Behandlung von Menorrhagien durch thermische Endometriumablation; Das Cavaterm Verfahren. *Frauen Heilkunde Plus* 1998; Sonderdruck:1-4.
147. Kleine-Gunk B. Cavaterm for Endometrial Ablation (Int. Congress Gynecologic Endoscopy, AAGL 27th Annual Meeting, Atlanta Georgia). 1998.
148. Koh CH. A new technique and system for simplifying total laparoscopic hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1998; 5(2):187-192.
149. Köchli OR, Wallwiener D, et al. Basler Konsensus Hysteroskopie 1999. *Geburtsh u Frauenheilk* 2000; 60:M31-M33.
150. Kremer C, Duffy S, Moroney M. Patient satisfaction with outpatient hysteroscopy versus day case hysteroscopy: randomised controlled trial. *BMJ* 2000; 320(7230):279-282.
151. Kresch AJ, Lyons TL, Westland AB, Winer WK, Savage GM. Laparoscopic supracervical hysterectomy with a new disposable morcellator. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1998; 5(2):203-206.
152. Lahteenmaki P, Haukkamaa M, Puolakka J, Riikonen U, Sainio S, Suvisaari J et al. Open randomised study of use of levonorgestrel releasing intrauterine system as alternative to hysterectomy [see comments]. *BMJ* 1998; 316(7138):1122-1126.
153. Lalonde A. Evaluation of surgical options in menorrhagia. *Br J Obstet Gynaecol* 1994; 101(s 11):8-14.
154. Lee NC, Dicker RC, Rubin GL, Ory HW. Confirmation of the preoperative diagnoses for hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 1984; 150(3):283-287.
155. Leinmüller R, Kraus-Zatecky A, Overbeck P. Endometriumablation erspart oft die Hysterektomie. *MWI* 1999 May 10;12.
156. Leinmüller R, Kraus-Zatecky A, Overbeck P. Zwei Tage nach Endometriumablation sind die Patientinnen wieder wohlauf. *MWI* 1999 May 10;12.
157. Lethaby A, Sheppard S, Cooke I, Farquhar C. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding (Cochrane Review). *The Cochrane Library* 1999; Issue 4.
158. Lethaby AE, Cooke I, Rees M. Progesterone/progestogen releasing intrauterine systems versus either placebo or any other medication for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Syst Rev* 2000; 2000(2):CD002126.
159. Lissak A, Fruchter O, Mashiach S, Brandes-Klein O, Sharon A, Kogan O et al. Immediate versus delayed treatment of perimenopausal bleeding due to benign causes by balloon thermal ablation. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1999; 6(2):145-150.
160. Loffer F. Complications of hysteroscopy - Their cause, prevention, and correction. *J Amer Assoc Gynecol Laparos* 1995; 3(1):11.
161. London R, Holzman M, Rubin D, Moffitt B. Payer cost savings with endometrial ablation therapy. *Am J Manag Care* 1999; 5(7):889-897.
162. Lyons TL. Laparoscopic supracervical hysterectomy. A comparison of morbidity and mortality results with laparoscopically assisted vaginal hysterectomy. *J Reprod Med* 1993; 38(10):763-767.
163. Magos AL, Baumann R, Lockwood GM, Turnbull AC. Experience with the first 250 endometrial resections for menorrhagia [published erratum appears in *Lancet* 1991 Jan 1;337(8753):1362] [see comments]. *Lancet* 1991; 337(8749):1074-1078.
164. Mark V, Pendley L, McColl M. Management of Menorrhagia: Current Concepts. 1-4. 1996.

165. McCausland AM, McCausland VM. Depth of endometrial penetration in adenomyosis helps determine outcome of rollerball ablation. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 174(6):1786-1793.
166. McNutt JR. The use of uterine thermal balloon for treatment of menorrhagia [letter]. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1998; 5(1):86.
167. MDK Badenwürttemberg, Simoes E. Endometriumablation - Vesta- Blate - System. 1-14. 16-6-1997. MDK Baden-Württemberg.
168. MDK Niedersachsen, Thürnau. Sozialmedizinisch-gynäkologische Grundsatzstellungnahme zur Uterusballon-Therapie (UBT - Ballon Thermo Ablation- CAVA- Term - Methode). 1-15. 21-4-1997. Medizinischer Dienst der Krankenkassenversicherung Niedersachsen.
169. Mettler L, Alvarez-Rodas E, Semm K. TUMA (Total Uterine Mucosal Ablation): A technique of endometrial excision under pelviscopic control. *Minimally Invasive Therapy* 1995; 4:99-104.
170. Meyer WR, et al. Thermal Balloon and rollerball ablation to treat menorrhagia: a multicenter comparison. *Obstetrics & Gynecology* 1998; 9(1):98-103.
171. Nat Abortion Federation, NGC. Clinical policy guidelines. ? 2000.
172. Nesse R. Abnormal Uterine bleeding in peromeneopausal women. *Am Fam Physician* 1989; 40:185.
173. Neuwirth RS. The endometrial ablator: a new instrument. *Obstetrics & Gynecology* 1994; 83:792-796.
174. New Zealand Guidelines Group. Guidelines for the management of heavy menstrual bleeding. ? 1998.
175. O'Connor H, Magos A. Endometrial resection for the treatment of menorrhagia [see comments]. *N Engl J Med* 1996; 335(3):151-156.
176. O'Connor H, Broadbent JA, Magos AL, McPherson K. Medical Research Council randomised trial of endometrial resection versus hysterectomy in management of menorrhagia [see comments]. *Lancet* 1997; 349(9056):897-901.
177. Olive DL. The Value of D&C for Abnormal Uterine Bleeding(Syllabus WOrld Congress on Alternatives to Hysterektomy 26.-28.02.1999). 1999.
178. Optimed Medical Systems, NGC. Hysterectomy. ? 1997.
179. Osei E, et al. Laser endometrial ablation with the Nd-YAG-laser: A review of ninety consecutive patients. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1995; 74:619.
180. Overbeck P, Kraus-Zatecky A, Leinmüller R. Minimal invasive Therapie hat hohe Erfolgsrate. *MWI* 1999 May 10;12.
181. Overton C, Hargreaves J, Maresh M. A national survey of the complications of endometrial destruction for menstrual disorders: the MISTLETOE study. *Minimally Invasive Surgical Techniques--Laser, EndoThermal or Endorescetion*. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(12):1351-1359.
182. Paskowitz RA. "Rollerball" ablation of the endometrium. *J Reprod Med* 1995; 40(5):333-336.
183. Philipp G, et al. Endometrial Ablation with a Thermal Balloon Catheter (World Congress of Gynaecologic Endoscopy, Rome). 1997.
184. Philipps G, et al. Endometrial Ablation with a Thermal Balloon Catheter (XV FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics, Copenhagen). 1997.
185. Phipps JH, Lewis BV, Prior MV, Roberts T. Experimental and clinical studies with radiofrequency-induced thermal endometrial ablation for functional menorrhagia. *Obstet Gynecol* 1990; 76(5 Pt 1):876-881.
186. Pinion SB, Parkin DE, Abramovich DR, Naji A, Alexander DA, Russell IT et al. Randomised trial of hysterectomy, endometrial laser ablation, and transcervical endometrial resection for dysfunctional uterine bleeding [see comments]. *BMJ* 1994; 309(6960):979-983.
187. Pooley AS, Ewen SP, Sutton CJ. Does transcervical resection of the endometrium for menorrhagia really avoid hysterectomy? Life table analysis of a large series. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1998; 5(3):229-235.
188. Preston JT, Cameron IT, Adams EJ, Smith SK. Comparative study of tranexamic acid and norethisterone in the treatment of ovulatory menorrhagia. *Br J Obstet Gynaecol* 1995; 102(5):401-406.
189. Prudent Insur Co Am. Laser ablation of the endometrium. 1990.
190. Prudent Insur Co Am. Endometrial ablation. 1996.
191. Pyper R, Haeri A. A review of 80 endometrial resections for menorrhagia. *Br J Obstet Gynecol* 1991; 80:1049-1054.
192. Rankin L, Steinberg LH. Transcervical resection of the endometrium: a review of 400 consecutive patients. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 99(11):911-914.
193. Ransom SB, McNeeley SG, White C, Diamond MP. A cost analysis of endometrial ablation, abdominal hysterectomy, vaginal hysterectomy, and laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy in the treatment of primary menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1996; 4(1):29-32.
194. RCOG. The initial management of menorrhagia. Royal College of Obstreticians and Gynaecologists . 1999.
195. RCOG. The management of menorrhagia in secondary care. ? 2000.
196. Romer T, Muller J, Bojahr B, Schwesinger G, Lober R. [Hormonal premedication in endometrium ablation--results of a prospective comparative study]. *Zentralbl Gynakol* 1996; 118(5):291-294.
197. Romer T, Muller J. A simple method of coagulating endometrium in patients with therapy-resistant, recurring hypermenorrhea. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1999; 6(3):265-268.
198. Römer T. Succesful treatment of recurrent uterine bleeding during tamoxifen therapy by endometrial ablation. *Int J Gynaecol Obstet* 1995; 49:51-52.
199. Römer T, Müller J. Comparative Prospective Study of the Treatment of Recurrent Menorrhagias - Cavaterm-Ballon-Koagulation versus Roller-Ball-Ablation ( 6th Congress of the Euro-

- pean Society for Gynaecological Endoscopy, 07.-10.12.97, Birmingham). 1997.
200. Römer T. Die Therapie-Cavaterm Ballon versus Roller-ball. Zentralblatt für Gynäkologie 1998; 120:511.
201. Römer T, Müller J. Comparative Prospective Study of the Treatment of Recurrent Menorrhagias - Cavaterm-Ballon-Koagulation versus Roller-Ball-Ablation ( Scientific Papers to be presented at the 7th annual Meeting of the International Society for Gynaecologic Endoscopy, 15.-18.3.1998, Sun City, South Africa). 1998.
202. Römer T, Müller J. Die Hydrothermablation - Eine neue Methode zur Endometriumkoagulation bei Patientinnen mit therapieresistenten rezidivierenden Hypermenorrhöen - Erste klinische Erfahrungen. Geburtsh u Frauenheilk 1999; 59:475-478.
203. Römer T. Prospective comparison study of levonorgestrel IUD versus Roller-Ball endometrial ablation in the management of refractory recurrent hypermenorrhoea. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2000; 90(1):27-29.
204. Römer Th. Die transzervikale Endometrium-ablation mit der Roller-Ball-Methode - Eine Alternative zur Hysterektomie bei therapieresistenten rezidivierenden Hypermenorrhöen? - Erste Erfahrungen. Geburtsh u Frauenheilk 1994; 54:213-215.
205. Römer Th, Straube W. Operative Hysteroskopie - Ein Wegweiser für die Praxis. Berlin, New York: De Gruyter, 1996.
206. Römer Th, Grabow D, Müller J. Konservatives Management eines Post-Ablation-Syndroms nach transzervikaler Endometriumablation. Geburtsh u Frauenheilk 1997; 57:43-45.
207. Römer Th, Müller J. Die Therapie rezidivierender Menorrhagien - Cavaterm-Ballon-Koagulation versus Roller-Ball-Endometriumablation - eine prospektive randomisierte Vergleichsstudie. Zentralbl 1998; 120:511-514.
208. Ruhterford T, et al. Endometrial cryobalntion, a Minimally Invasiv Procedure for Abnormal Uterine Bleeding. J Am Assoc Gynecol Laparosc 1998; 5(1):23-28.
209. Ryan MM, Dennerstein L, Pepperell R. Psychological aspects of hysterectomy. A prospective study. Br J Psychiatry 1989; 154:516-22:516-522.
210. Schindler AE. [Conservative therapeutic possibilities in glandular or adenomatous endometrium hyperplasia]. Zentralbl Gynakol 1996; 118(6):359-364.
211. Schofield MJ, Bennett A, Redman S, Walters WA, Sanson-Fisher RW. Self-reported long-term outcomes of hysterectomy. Br J Obstet Gynaecol 1991; 98(11):1129-1136.
212. Schou P. Comparative Prospective Study of the Treatment of Recurrent Menorrhagia - Cavaterm Coagulation vs Roller-Ball Ablation ( 6th Annual Meeting International Society for Gynaecologic Endoscopy, Birmingham, England). 1997.
213. Scott Intercoll Guid Network. Hysteroscopic Surgery, A National Clinical Guideline. 1999.
214. Sculpher M, et al. An economic evaluation of transcervical endometrial resection versus abdominal hysterectomy for the treatment of menorrhagia. Br J Obs Gynecol 1993; 100:244-251.
215. Semm K. [Hysterectomy via laparotomy or pelviscopy. A new CASH method without colpotomy]. Geburtshilfe Frauenheilkd 1991; 51(12):996-1003.
216. Seth A, Alto P. Modern Treatments of Menorrhagia Attributable to Dysfunctional Uterine Bleeding. Obstetrical and Gynecological Survey 1998; 54(1):61-72.
217. Shah A, et al. Measurement of Serosal Temperatures and Depth of Thermal Injury Generated by Thermal Balloon Endometrial Ablation in Ex Vivo and In Vivo Models. Fertility and Sterility 1998; 70(4):692-697.
218. Sharp NC, Cronin N, Feldberg I, Evans M, Hodgson D, Ellis S. Microwaves for menorrhagia: a new fast technique for endometrial ablation. Lancet 1995; 346(8981):1003-1004.
219. Shaw RW. Assessment of medical treatments for menorrhagia. Br J Obstet Gynaecol 1994; 101(s 11):15-18.
220. Shaw RW, Brickley MR, Evans L, Edwards MJ. Perceptions of women on the impact of menorrhagia on their health using multi-attribute utility assessment. Br J Obstet Gynaecol 1998; 105(11):1155-1159.
221. Singer A, Almanza R, Gutierrez A, Haber G, Bolduc LR, Neuwirth R. Preliminary Clinical Experience With a Thermal Balloon Endometrial Ablation Method to Treat Menorrhagia. Obstetrics & Gynecology 1994; 83(5):732-734.
222. Singh KC, Sengupta R, Agarwal N, Misra K. Thermal endometrial ablation: a simple technique. Acta Obstet Gynecol Scand 2000; 79(1):54-59.
223. Sinha A. A randomised trial of endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of dysfunctional uterine bleeding: outcome at four years [letter]. Br J Obstet Gynaecol 1999; 106(9):1002.
224. Soc Pelvic Reconstructive Surgeons, NGC. Guideline for determining the route and method of hysterectomy for benign conditions. ? 1999.
225. Soderstrom RM, Brooks PG, Corson SL, Dequesne J, Gallinat A, Garza LJ et al. Endometrial ablation using a distensible multielectrode balloon. J Am Assoc Gynecol Laparosc 1996; 3(3):403-407.
226. SOGC. Clinical practice guidelines for hysterectomy. ? 1996.
227. Sorensen SS, Colov NP, Vejerslev LO. Pre- and postoperative therapy with GnRH agonist for endometrial resection. A prospective, randomized study. Acta Obstet Gynecol Scand 1997; 76(4):340-344.
228. Spencer CP, et al. Thermal Balloon Endometrial Ablation for Menorrhagia (Int. Congress Gynecologic Endoscopy, AAGL 27th Annual Meeting, Atlanta Georgia). 1998.
229. Stabinsky SA, et al. Modern treatments of menorrhagia attributable to dysfunctional uterine bleeding. Obstetrics & Gynecology 1999; 54(1):61-72.

230. Stearns V, Gelmann EP. Does Tamoxifen Cause Cancer in Humans? *Journal of Clinical Oncology* 1998; 16(2):779-792.
231. STOP-DUB. Surgical Treatments Outcomes Projekt for Dysfunctional Uterine Bleeding. stop-dub . 26-5-2000.
232. Studd J. Shifting indications for hysterectomy [letter; comment]. *Lancet* 1995; 345(8946):388.
233. Suhonen S, Holmstrom T, Lahteenmaki P. Three-year follow-up of the use of a levonorgestrel-releasing intrauterine system in hormone replacement therapy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997; 76(2):145-150.
234. Tapper AM, Heinonen PK. Hysteroscopic endomyometrial resection for the treatment of menorrhagia--follow-up of 86 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1995; 62(1):75-79.
235. Thijssen RF. Radiofrequency induced endometrial ablation: an update. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(5):608-613.
236. Treloar SA, Martin NG, Dennerstein L, Raphael B, Heath AC. Pathways to hysterectomy: insights from longitudinal twin research. *Am J Obstet Gynecol* 1992; 167(1):82-88.
237. Ueki M, Inoki C, Ueda M, Tsutsumi A, Nakazato M, Daikuzono N. Experimental and clinical studies on balloon laserthermia using Nd: YAG laser for uterine endometrial cancer. *Lasers Surg Med* 1996; 18(2):178-186.
238. Unger JB, Meeks GR. Hysterectomy after endometrial ablation [see comments]. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175(6):1432-1436.
239. Valle R. Assessing new treatments for dysfunctional uterine bleeding. *Contemporary Obstet Gynecol* 1994;43-60.
240. Van Eijkeren MA, Christiaens GC, Sixma JJ, Haspels AA. Menorrhagia: a review. *Obstet Gynecol Surv* 1989; 44(6):421-429.
241. Vancaillie T, et al. A Novel Multi-Electrode Balloon for Endometrial Ablation. *Contemporary Obstet Gynecol* 1995; 15(4):44.
242. Vancaillie TG. Electrocoagulation of the endometrium with the ball-end resectoscope. *Obstet Gynecol* 1989; 74(3 Pt 1):425-427.
243. Vessey MP, Villard ML, McPherson K, Coulter A, Yeates D. The epidemiology of hysterectomy: findings in a large cohort study. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 99(5):402-407.
244. Vilos GA, Vilos EC, Pendley L. Endometrial ablation with a thermal balloon for the treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1996; 3(3):383-387.
245. Vilos GA, Fortin C, Sanders B, Pendley L, McColl M. Uterine Balloon Therapy for the Treatment of Menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1996; 3(4, Supplement):S54.
246. Vilos GA, Fortin CA, Sanders B, Pendley L, Stabinsky SA. Clinical Trial of the Uterine Thermal Balloon for Treatment of Menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1997; 4(5):559-565.
247. von Obernitz N, et al. Thermoballoon-Koagulation des Endometriums - eine einfache und effektive Alternative zur hysteroskopischen Endometriumablation (52. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Nürnberg). 1998.
248. Wallstein Medical Scandinavia AB. Hazard analysis; Hazards due to high pressure, 118. 1999.
249. Wallsten Medical SA. Cavaterm; Bedienungsanleitung. 1900.
250. Wallsten Medical SA. Cavaterm. Die sichere, einfache Lösung zur wirksamen Behandlung von Menorrhagie. 1900.
251. Wallsten Medical SA. Verlängerte und verstärkte Menstruationsblutung Menorrhagie; Information für die Patientin; Wissenswertes zu Cavaterm; Welche Möglichkeiten der Behandlung gibt es? Wie lange wird Cavaterm schon eingesetzt? Patientinnen Zufriedenheit mit Cavaterm. 1900.
252. Wallsten Medical SA. Das Cavaterm TM System. 1-16. 13-8-1998.
253. Wallsten Medical SA. Das Cavaterm System; Zusammenfassung. 13-8-1998.
254. Wallwiener D, Rimbach S, Kaufmann M, Aydeniz B, Sohn C, Bastert G et al. Hysteroskopische Endometriumablation zur Vermeidung einer Hysterektomie bei "high risk" Patientinnen. *Geburtsh u Frauenheilk* 1994; 54(9):498-501.
255. Wallwiener D, Rimbach S, Kaufmann M, Aydeniz B, Sohn C, Bastert G et al. [Hysteroscopic endometrium ablation in "high-risk" situations and in hemorrhagic diathesis]. *Zentralbl Gynaekol* 1995; 117(12):652-658.
256. Wallwiener D, Aydenizk B. Uterus-Balloontherapie bei starken Blutungen als Alternative zur Totaloperation Frage-Antwort. *tägl prax* 1998; 39:595-597.
257. Weisberg M. Intrainvestigator comparison of efficacy of endometrial ablation by two different methods. *Obstet Gynecol* 2000; 95(4 Suppl 1):S58.
258. Wingo PA, Huezo CM, Rubin GL, Ory HW, Peterson HB. The mortality risk associated with hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 1985; 152(7 Pt 1):803-808.
259. Wortman M. Thermal balloon and rollerball ablation to treat menorrhagia: a multicenter comparison [letter; comment]. *Obstet Gynecol* 1998; 92(6):1057-1058.
260. Yin ES, et al. Hysteroscopic endometrial ablation without endometrial preparation. *International Journal of Gynaecology & Obstetrics* 1998; 62:167-172.
261. Zander J. Meilensteine in der Gynäkologie und Geburtshilfe. In: Beck L, editor. *Zur Geschichte der Gynäkologie und Geburtshilfe*. Berlin, Heidelberg, New-York: Springer, 1996.
262. Zussman L, et al. Sexual response afer hysterectomy oophorectomy: Recent studies and reconsideration of psychogenesis. *Am J Obstet Gynecol* 1981; 40(7):725-729.
263. Suvanto-Luukkonen E, Kauppila A. The levonorgestrel intrauterine system in menopausal hormone replacement therapy: five-year experience. *Fertil Steril* 1999; 72(1):161-163.
264. Wang SL, Wu SC, Xin XM, Chen JH, Gao J. Three years' experience with levonorgestrel-releasing intrauterine device and Norplant-2 implants: a randomized comparative study. *Adv Contracept* 1992; 8(2):105-114.

## 9.2. Studienauswertungen im Einzelnen

### 9.2.1. Primärstudien – vergleichende Studien

#### Übersicht

Autor	n / Fragestellung	Sudi-entyp	Drop out / follow-up	Verum	Vergleichsgruppe	Ergebnisparameter	Outcome / Signifikanz	Bemerkung
Aberdeen Endom.Trial Group 1999	210 Wertigkeit von Hysterektomie und Endometriumsablation bei dysfunktionalen uterinen Blutungen	RCT	74% der Studienteilnehmerinnen nach 4 Jahren. Follow up bis zu 5,6 Jahren	Endometriumsablation per Laser oder anderem hysteroskopischem Verfahren, zuvor GnRH Analoga-Gabe	Hysterektomie, abdominal oder vaginal	Patientenzufriedenheit mit dem Eingriff, Rate der Re-Operationen, Kostenbewertung	Patientinnen der Hysterektomiegruppe waren zufriedener, eingriffsgebundene Morbidität und Komplikationsrate waren geringer in der Ablationsgruppe. Initialer Kostenvorteil für die Ablationsgruppe glich sich nach 4 Jahren annähernd aus. Bei 76% der Patientinnen der Ablationsgruppe konnte im 4-Jahreszeitraum eine Hysterektomie vermieden werden.	Gut dokumentierter RCT.
Bhattacharya et al 1996	204 Einfluss von Hysterektomie und Endometriumsablation auf die Blasenfunktion und Hormonsituation	RCT	79% der Studienteilnehmerinnen beantworteten den Fragebogen, 50% unterzogen sich einer Zystotometrie	Endometriumsablation per Lasertherapie oder Resektion	Hysterektomie	Schriftliche Befragung bzgl. Kontinenz und Wechseljahresbeschwerden zwei Jahre nach Operation. Durchführung einer Zystotometrie, Hormonbestimmung	Keine stat. sign. Unterschiede zwischen beiden Gruppen.	Hohe Drop out Rate
Dwyer et al. 1993	200 Wertigkeit von Hysterektomie und Endometriumsablation bei dysfunktionalen uterinen Blutungen	RCT	6  4 Monate Follow Up	Hysteroskopische Endometriumsresektion ohne GnRH-Vorbehandlung	Abdominale Hysterektomie	Operationskomplikationen, Patiententagebuch, Erfordernis weiterer Eingriffe	Postoperative Morbidität, Dauer der Arbeitsunfähigkeit und Rekonvaleszenz deutlich günstiger in der Ablationsgruppe, jedoch 10% Therapieversager. Nach vier Monaten waren die Patientinnen der Hysterektomiegruppe etwas zufriedener.	kurzes Follow Up
Gervaise et al. 1999	147 Wertigkeit von Hysterektomie	Kohortenstudie mit historischem	keine Drop outs beschrieben	UBT (Thermachoice-Verfahren)	Endometriumsresektion per Hysteroskopie	Patientinnenbefragung zur Blutungsstärke und -dauer, Länge der operativen Eingriffs, Narkoseform.	Op-Dauer in der OP Gruppe stat. sign. kürzer, keine operativen Komplikationen in beiden Gruppen, eine	

9. Anhang  
 9.2. Studienauswertungen im Einzelnen  
 9.2.1. Primärstudien – vergleichende Studien

Autor	n / Fragestellung	Sudi-entyp	Drop out / follow-up	Verum	Vergleichs-gruppe	Ergebnisparameter	Outcome / Signifi-kanz	Bemerkung
	und Endometri- mablation bei dysfunktionalen uterinen Blutun- gen	Kontrollkol- lektiv, keine Randomi- sation	follow up bis zu 44 Monate,				Schwangerschaft nach Op in der UBT-gruppe. Rate der Amenorrhoe in der Hyste- roskopie-Gruppe höher.	
Grainger et al. 2000	255  Vergleich von UBT zu Rollerball- Ablation	RCT	16 im 1. Jahr, 23 nach 2 Jahren  24 Monate follow- up	Ballonablation nach Kurettage	Rollerball- Ablation nach Kurettage	Patiententagebuch zur Blu- tungsstärke und –dauer. Be- fragung bzgl. Lebensqualität und Zufriedenheit mit der Behandlung	Ergebnisse vergleichbar, kein stat. sig. Unterschied zwi- schen den Gruppe hinsicht- lich Risiken	
Hawe et al. 2000 – neu zugesandt	70, davon 52 ausgewertet  Vergleich der Effektivität von UBT und Lase- rablation	RCT	keine,  Follow up mindes- tens 6 Monate, höchstens 36 Monate	UBT (Cavatherm)	Laserablation	Amenorrhoe-Rate, Lebensqualität (Euroqol)	Beide Verfahren ähnlich gut, Amenorrhoeate und Le- bensqualitätswerte etwas besser in der Lasergruppe. keine stat. Auswertung	Interimsauswertung einer derzeit laufen- den randomisierten Studie, vorläufige Ergebnisse
Hawe et al. 2000	55  Vergleich der Effektivität von UBT und Lase- rablation	RCT	keine,  Follow up mindes- tens 6 Monate, höchstens 36 Monate	UBT (Cavatherm)	Laserablation	Amenorrhoe-Rate, Lebensqualität (Euroqol)	Beide Verfahren ähnlich gut, Amenorrhoeate und Le- bensqualitätswerte etwas besser in der Lasergruppe. keine stat. Auswertung	Interimsauswertung einer derzeit laufen- den randomisierten Studie, vorläufige Ergebnisse
Hidelbaugh et al. 1998	110  Kostenvergleich von Endometri- mablation und Hysterektomie	Verglei- chende Studie, keine Randomi- sation	Drop outs nicht detailliert be- schrieben  bis zu drei Jahre Follow Up	Endometriumresek- tion mit Rollerball- technik	Hysterektomie	Berechnung von direkten und indirekten Kosten	Endometriumsresektion deutlich kostengünstiger als Hysterektomie (5959 US\$ vs. 11777 US\$).	Kostenstudie aus dem amerikanischen Ver- sorgungskontext mit zahlreichen nicht übertragbaren Kos- tenannahmen. Ergeb- nisse stehen im Wi- derspruch zu briti- schen Ergebnissen.
Lissak et al 1999	30  Stellenwert der präoperativen GnRH- Analogagabe vor UBT	RCT	keine beschrieben,  follow up 6 Monate	UBT (Thermachoi- ce) nach GnRH Analogagabe	UBT ohne vorherige GnRH- Analogagabe	Operationskomplikationen, Befragung der Patientinnen über Operationserfolg	Beide Patientinnengruppen berichteten über gleiche Erfolgsraten	Präoperative GnRH- Gabe offensichtlich nicht erforderlich (Kostenaspekt)
Meyer et al. 1998	275  Hyeroskopische Endometriumabla- tion vs. UBT	RCT	11  Follow up ein Jahr	UBT (Thermachoi- ce-Verfahren)	Rollerball Endo- metriumresektion	Operationscharakteristika, Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Eingriff	Dauer der Op in der UBT Gruppe signifikant kürzer, Zahl der (leichten) Komplika- tionen in der Rollerballgruppe leicht erhöht (keine stat. Signifikanz). Patientinnen in	kein RCT



9. Anhang  
 9.2. Studienauswertungen im Einzelnen  
 9.2.1. Primärstudien – vergleichende Studien

Autor	n / Fragestellung	Sudi-entyp	Drop out / follow-up	Verum	Vergleichs-gruppe	Ergebnisparameter	Outcome / Signifi-kanz	Bemerkung
							der Rollerballgruppe tenden-ziell etwas zufriedener.	
O'Connor et al 1997	202 Wertigkeit von Hysterektomie und Endometri-umablation bei dysfunktionalen uterinen Blutun-gen	RCT	> 30% nach 3 Jahren  Follow Up drei Jahre	Endometriumsabla-tion per Rollerball-technik oder Resek-tion	Hysterektomie	Patientinnenzufriedenheit, Komplikationen, Vermeidung weiterer chirurgischer Eingriffe, Inanspruchnahme hausärztli-cher Behandlung	Tendenziell waren die Patien-tinnen in der Hysterektomie-gruppe zufriedener, operati-onsbedingte Morbidität in der Ablationsgruppe geringer.	Methodisch sehr gute Studie
Pinion et al. 1994	204 Wertigkeit von Hysterektomie und Endometri-umablation bei dysfunktionalen uterinen Blutun-gen	RCT	19 Drop outs,  Follow up 12 Monate	Laser- oder Roller-ballablation	Hysterektomie	Patientinnenzufriedenheit, Komplikationsraten, Kranken-hausverweildauer.	Eingriffbedingte Morbidität in der Ablationsgruppe deutlich geringer, Zufriedenheit in der Hysterektomiegruppe stat. sign. nach einem Jahr höher (89 vs. 78%).	Indikationsstellung zur Hysterektomie nur verkürzt beschrieben
Römer et al. 1998	20 dysfunktionelle Blutungen	RCT	keine Drop outs beschrieben, follow up 9-15 Monate	UBT nach Vorbe-handlung mit GnRH-Analoga	Rollerball-Ablation nach Vorbehandlung mit GnRH-Analoga	Blutungsverhalten, Zufrieden-heit der Patientinnen	Die Patientinnen waren in beiden Gruppen mit dem Behandlungsergebnis gleich zufrieden, im Nachbeobach-tungszeitraum keine Thera-pieversager	Kleine Pilotstudie, keine klinisch signifi-kanten Unterschiede in beiden Verfahren festzustellen.

<b>Titel der Studie</b>	Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group. A randomised trial of endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of dysfunctional uterine bleeding: outcome at four years. Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group [see comments]. Br J Obstet.Gynaecol. 1999;106(4):360-6
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	RCT  RCT
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich der Langzeitauswirkungen von Hysterektomie und endometriumablativen Verfahren.
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	RCT mit Rekrutierungszeit von Oktober 1990 bis April 1992, bei dem Patientinnen, die zur Hysterektomie (HE) anstanden, in zwei Gruppen randomisiert wurden: Hysterektomie und endometrium-ablatives Verfahren (Laser oder Schlingenresektion). Einbezogen wurden Patientinnen, die jünger als 50 Jahre waren, Gewicht unter 100kg, Diagnose der dysfunktionalen, uterinen Blutung.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Endometrium-Ablation per Lasertherapie oder Resektion per hysteroskopischem Eingriff. Prämedikation mit GnRH-Analoga für 5 Wochen. n=105 Patientinnen
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	Hysterektomie, n=95 Patientinnen, davon 85 mit abdominaler, 10 vaginaler Hysterektomie.
<b>Verblindung (z.B. Patient/ Anwender)</b>	Keine Verblindung der Auswertung beschrieben
<b>Art der Randomisa- tion</b>	In dieser Veröffentlichung nicht näher beschrieben (Verweis auf vorangehende Veröffentlichung)
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Schriftliche Befragung per Post zur Zufriedenheit mit der Operation, Rate der Re-Operationen, Depressions- und Angstbewertung und Sexualanamnese. Kostenbewertung
<b>Follow-Up</b>	bis zu 5,6 Jahre, mindestens 4, höchstens 5,6 Jahre.
<b>Drop Outs</b>	74% der Studienteilnehmerinnen antworteten auf die Befragung 4 Jahre nach Operation.
<b>Intention to treat Analyse</b>	Ja, darüber hinaus Testung, ob die Drop Outs sich in ihrer Zusammensetzung vom Antwortkollektiv unterschieden, was nicht der Fall war.
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken</b>	Fallzahlberechnung, detaillierte Beschreibung der verwendeten Teststatistik.
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	I
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirt- schaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Das Risiko für weitere chirurgische Eingriffe betrug 36% in der Ablations-Gruppe, dagegen 24% der Hysterektomiegruppe. Die Zufriedenheit mit dem Verfahren war in beiden Gruppen hoch, wobei die Hysterektomiegruppe besser abschnitt. Die Wahrscheinlichkeit, innerhalb der 4 Jahre hysterektomiert zu werden, lag bei 24% für Patientinnen der Ablationsgruppe. Der initiale Kostenvorteil zugunsten der Ablationsgruppe glich sich annähernd an im Laufe der 4 Jahre, da zahlreiche Patientinnen sich weiteren operativen Eingriffen unterziehen mussten (nach 4 Jahren: 1231 GBP Ablationsgruppe/Patientin vs. 1332 GBP Hysterektomiegruppe/Patientin). 76% der Patientinnen, die zur Hysterektomie vorgesehen waren, konnten über einen Zeitraum von 4 Jahren vor diesem Eingriff bewahrt werden.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Ar- beitsausschuss:	Gut dokumentierter RCT, der die Wertigkeit endometriumablativer Verfahren darstellt. Trotz der hohen Rate der Therapieversager konnte bei einer Reihe von Patientinnen die Hysterektomie vermieden werden. Keine Angaben über erfolgte Vorbehandlungen und die Überprüfung der Indikation.

<b>Titel der Studie</b>	Bhattacharya S, Mollison J, Pinion S, Parkin DE, Abramovich DR, Terry P, Kitchener HC. A comparison of bladder and ovarian function two years following hysterectomy or endometrial ablation [published erratum appears in Br J Obstet Gynaecol 1996 Dec;103(12):1273]. Br.J.Obstet.Gynaecol. 1996;103(9):898-903
<b>Studientyp</b> <b>betitelt als:</b> <b>Nach Durchsicht:</b>	RCT  RCT
<b>Fragestellung/</b> <b>Indikation</b>	Vergleich der Auswirkungen von Hysterektomie und endometriumblativen Verfahren auf die Blasenfunktion und die Hormonsituation
<b>Beschreibung des</b> <b>Untersuchungs-</b> <b>kollektives</b> <b>Ein-</b> <b>/Ausschlusskriterien</b>	RCT mit Patientinnen, die zur Hysterektomie (HE) anstanden, die in drei Gruppen randomisiert wurden: Hysterektomie(2):Laserablation(1):transzervikale Resektion(1). Einbezogen wurden Patientinnen, die jünger als 50 Jahre waren, Gewicht unter 100kg, Uterusgröße kleiner als Uterus der 10. Schwangerschaftswoche entsprechend. Diagnose der dysfunktionalen, uterinen Blutung. Informed consent, Einbezug einer Ethikkommission
<b>Art der Therapie</b> <b>(genaue Bezeichnung)</b>	Endometrium-Ablation per Lasertherapie oder Resektion per hysteroskopischem Eingriff. Prämedikation mit GnRH-Analoga für 5 Wochen. n=105 Patientinnen (52 transzervikale Resektion, 53 Laserablation).
<b>Art der Vergleichs-</b> <b>intervention</b>	Hysterektomie (n=99 Patientinnen)
<b>Verblindung</b> <b>(z.B. Patient/-</b> <b>Anwender)</b>	Keine Verblindung der Auswertung beschrieben
<b>Art der Randomisa-</b> <b>tion</b>	Differentielle Randomisation (2:1:1), keine detaillierte Beschreibung der Randomisation in dieser Veröffentlichung.
<b>Ooutcomes</b> <b>Welche ? Art der</b> <b>Messung ?</b>	Schriftliche Befragung bezüglich Kontinenz und Wechseljahresbeschwerden per Post zwei Jahre nach Operation, zusätzlich Einladung der Patientinnen zur Durchführung einer urodynamischen Untersuchung (Zystotonometrie), Bestimmung FSH und LH Werte zur Untersuchung des Hormonstatus.
<b>Follow-Up</b>	mindestens 2 Jahre, im Durchschnitt 2,4 Jahre (Patientinnen, die sich einer zystotonometrischen Untersuchung unterzogen)
<b>Drop Outs</b>	79% der operierten Patientinnen nahmen an der schriftlichen Befragung teil (n=160), 50% unterzogen sich der zystotonometrischen Untersuchung (n=59).
<b>Intention to treat</b> <b>Analyse</b>	Ja, darüber hinaus Testung, ob die Drop Outs sich in ihrer Zusammensetzung vom Antwortkollektiv unterschieden. Es konnten keine wesentlichen Unterschiede zwischen den antwortenden und den nicht antwortenden Patientinnen festgestellt werden.
<b>Statistik</b>	Fallzahlberechnung, detaillierte Beschreibung der verwendeten Teststatistik.
<b>Vorschlag zur Evi-</b> <b>denzbewertung</b>	I
<b>Ergebnisse</b>  <b>auch:Angaben zur Wirt-</b> <b>schaftlichkeit ?</b>  <b>Fazit der Verfasser:</b>	Es ergaben sich keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen, die Hysterektomie hatte offensichtlich keinen stärkeren Einfluss auf Kontinenz und Hormonsituation als die Ablationsgruppe. Die Autoren folgern, dass die einfache Hysterektomie überraschend wenig Einfluss auf die Hormonsituation als auch die Kontinenz nimmt. Sollten tatsächlich Unterschiede vorhanden sein, so würde eine größere Fallzahl erforderlich sein.
<b>Ergebnisse</b> <b>Fazit des Auswerters,</b> <b>bestätigt durch den Ar-</b> <b>beitsausschuss:</b>	Methodisch sehr gut durchgeführte Studie, in der von einem RCT ausgehend Kohorten weiter beobachtet und untersucht wurden. Die Vorstellung, dass die weniger invasive Endometriumsablation im Vergleich zur Hysterektomie weniger Kontinenz- und Hormonprobleme verursacht, konnte in dieser Studie nicht bestätigt werden.

<b>Titel der Studie</b>	Dwyer N, Hutton J, Stirrat GM. Randomised controlled trial comparing endometrial resection with abdominal hysterectomy for the surgical treatment of menorrhagia. Br.J.Obstet.Gynaecol. 1993;100(3):237-43.
<b>Studientyp</b> <b>betitelt als:</b> <b>Nach Durchsicht:</b>	RCT  RCT
<b>Fragestellung/</b> <b>Indikation</b>	Vergleich von Patientenzufriedenheit, postoperativen Komplikationen, Länge des Krankenhausaufenthaltes, der Dauer der Krankschreibung, der täglichen Belastbarkeit und der Sexualanamnese bei 97 hysterektomierten oder endometriumabladierten Patientinnen.
<b>Beschreibung des</b> <b>Untersuchungs-</b> <b>kollektives</b> <b>Ein-</b> <b>/Ausschlusskriterien</b>	200 Patientinnen < 52 Jahre mit Menorrhagien, die konservativ nicht beherrscht werden konnten und die potentiell für eine Hysterektomie vorgesehen waren. Die Uterusgröße durfte dabei die eines graviden Uterus der 12.SSW nicht überschreiten, keine Hinweise auf dysplastische Veränderungen oder sonstige Pathologien. Informed consent, Einbezug einer Ethikkommission.
<b>Art der Therapie</b> <b>(genaue Bezeich-</b> <b>nung)</b>	Hysteroskopische Endometriumresektion ohne hormonelle Vorbehandlung. Gleiche antibiotische Abdeckung und Vorbehandlung (n=99) wie bei den Patientinnen in der Hysterektomiegruppe. 1 Patientin ließ sich nicht operieren.
<b>Art der Vergleichs-</b> <b>intervention</b>	Abdominale Hysterektomie (n=97), drei Patientinnen ließen sich nicht operieren.
<b>Verblindung</b> <b>(z.B. Patient/-</b> <b>Anwender)</b>	keine Verblindung für die Auswerter beschrieben
<b>Art der Randomisa-</b> <b>tion</b>	Briefrandomisation
<b>Ouctomes</b> <b>Welche ? Art der</b> <b>Messung ?</b>	Operationskomplikationen, Patiententagebuch, Nachbefragung nach 4-monatiger Wiedervorstellung in der Krankenhausambulanz hinsichtlich Beschwerden, Blutungshäufigkeit und begleitende therapeutische Interventionen.
<b>Follow-Up</b>	4 Monate
<b>Drop Outs</b>	6
<b>Intention to treat</b> <b>Analyse</b>	keine Intention to treat Analyse
<b>Statistische Auswer-</b> <b>tung:</b> <b>Poweranalyse, Ver-</b> <b>wendete Techniken</b>	detaillierte Fallzahlberechnung, chi2 Test für Gruppenvergleiche, Fischers exakter Test und Mann-Whitney-Test.
<b>Vorschlag zur Evi-</b> <b>denzbewertung</b>	Ila
<b>Ergebnisse</b>  <b>auch:Angaben zur Wirt-</b> <b>schaftlichkeit ?</b>  <b>Fazit der Verfasser:</b>	Operationsdauer durchschnittlich 10 Minuten kürzer in der Resektionsgruppe. Die postoperative Morbidität, Länge des Krankenhausaufenthaltes und Krankschreibung waren deutlich günstiger in der Resektionsgruppe. Nach 4 Monaten waren die hysterektomierten Patientinnen jedoch etwas zufriedener mit dem Verlauf als die endometriumabladierten Patientinnen, nicht zuletzt da die Resektionsgruppe in 10% Therapieversager zu verzeichnen hatte. Für die Resektionsgruppe wird berichtet, dass vereinzelt die Dysmenorrhoe nach Eingriff tendenziell zugenommen habe. Die Autoren folgern, dass die Endometriumresektion ein gute Alternative zur Hysterektomie darstellen kann, jedoch weitere Studien mit längerem Follow up von nöten sind, bis die Endometriumsresektion als echte Alternative empfohlen wird.
<b>Ergebnisse</b> <b>Fazit des Auswerters,</b> <b>bestätigt durch den Ar-</b> <b>beitsausschuss:</b>	Bis auf das kurze Follow up methodisch exzellente Studie. In dieser Publikation keine Angabe zur Wirtschaftlichkeit der Verfahren.

<b>Titel der Studie</b>	Gervaise A, Fernandez H, Capella-Allouc S, Taylor S, Vieille SL, Hamou J, Gomel V. Thermal balloon ablation versus endometrial resection for the treatment of abnormal uterine bleeding. Hum.Reprod. 1999;14(11):2743-7.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	Vergleichende Untersuchung Kohortenstudie mit historischem Kontrollkollektiv, keine Randomisation
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich der Sicherheit und der Effektivität der Utersus-Ballon-Therapie mit der Endometriumresektion. Primärer Endpunkt: Erzielen von Amenorrhoe oder signifikante Reduktion der Menses bis zur Eu- oder Hypomenorrhoe. Sekundärer Endpunkt war die Reduktion der dysmenorrhöischen Beschwerden.
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	Insgesamt 147 prä- und postmenopausale Patientinnen (mit historischen Kontrollen), die wegen dysfunktioneller Blutungen mit einem der beiden Verfahren behandelt wurden. Mindestalter 40 Jahre (bis auf zwei Ausnahmen). Die prämenopausalen Patientinnen waren nicht erfolgreich vorthesapiert oder lehnten eine weitere medikamentöse Behandlung ab. Die postmenopausalen Patientinnen lehnte ein Absetzen der Hormonsubstitution ab. Ausgeschlossen wurden Patientinnen mit einer Uterus-Sondenlänge > 12cm, mit nachgewiesenen Myomen, Schleimhautpolypen oder prämaligen Veränderungen oder bei nicht abgeschlossener Familienplanung. Alle Patientinnen hatten ein unauffälliges Unterbauchsonogramm, Pap-Abstrich und unauffällige hysteroskopische Untersuchungsergebnisse. Beide Gruppen wurden nicht mit GnRH Analoga vorbehandelt.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Uterus-Ballonbehandlung per Therma-Choice Verfahren. Anästhesie entweder Para-Zervikalblock oder Allgemeinnarkose (n= 73)
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	Endometriumresektion per Hysteroskopie (n=74). Keine der beiden Gruppen erhielt eine Antibiotikaprophylaxe, die Operationen wurden als Tageseingriff durchgeführt. Beide Gruppen unterschieden sich signifikant im Anteil postmenopausaler Frauen, die in der Resektionsgruppe überrepräsentiert waren.
<b>Verblindung (z.B. Patient/- Anwender)</b>	Keine Verblindung der Auswertung beschrieben
<b>Art der Randomisa- tion</b>	keine
<b>Ouctomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Befragung hinsichtlich Stärke der Menstruation, Anzahl der verwendeten Vorlagen pro Zyklus, Schwere der Dysmenorrhoe und Frage nach weiteren therapeutischen Maßnahmen zur Behebung dieser Beschwerden (einmalige telefonische Befragung in der Resektionsgruppe, 3-malige Befragung in der UBT-Gruppe). Zusätzlich Erhebung der Länge des operativen Eingriffs und Narkoseform.
<b>Follow-Up</b>	bis zu 44 Monate, im Durchschnitt 18,3 Monate (3-44 Monate) in der UBT-Gruppe, 19,2 Monate (3-36 Monate) in der Resektionsgruppe. Keine Mindestdauer des Follow Up festgelegt, offensichtlich 3 Monate nach Operation.
<b>Drop Outs</b>	Unter der o.g. Defintion keine Drop outs.
<b>Intention to treat Analyse</b>	Nicht erforderlich
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken</b>	Chi 2- Test für Gruppenunterschiede, Überlebenszeitanalyse für Auftreten von Blutungsbeschwerden, um die Dauerhaftigkeit des Therapieerfolges abschätzen zu können. Log-Rank Analyse zur multifaktoriellen Analyse.
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIb
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirt- schaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Die Operationsdauer war in der UBT-Gruppe stat. signifikant kürzer (20,3 min vs. 44,8min). Der Behandlungserfolg war in beiden Gruppen gleich, wobei mehr Patientinnen in der Resektionsgruppe eine A- oder Hypomenorrhoe erzielten, in der UBT-Gruppe war dies mehr in Richtung einer normalisierten Regelblutung verlagert. In beiden Gruppen wurden Patientinnen im weiteren therapeutischen Verlauf hysterektomiert (7 in der Resektionsgruppe und 5 in

	<p>der UBT-Gruppe). In beiden Gruppen gab es keine operativen Komplikationen, da die Patientinnen der UBT-Gruppe auch in Lokalanästhesie operiert werden konnten, war es möglich, multimorbide Patientinnen einer operativen Therapie zuführen zu können. Eine Patientin nach UBT wurde schwanger, die Schwangerschaft endete in einem Abort in der 10. SSW. In der COX-Auswertung war Alter &lt; 43 Jahre für die Resektionsgruppe (bei fehlender hormoneller Vorbehandlung) und für die UBT-Gruppe ein retroflektierter Uterus stat. sign. Risikofaktoren für ein Therapieversagen.</p> <p>Die Autoren folgern, dass die UBT ein probates Verfahren gerade für diejenigen Patientinnen sei, die für eine Allgemeinnarkose nicht in Frage kommen.</p>
<p><b>Ergebnisse</b>  <b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b></p>	<p>Keine randomisierte Studie, erhebliche Ungleichverteilung von postmenopausalen Frauen in beiden Gruppen. Keine verblindete Befragung der Patientinnen im Telefoninterview, was auf die Fragestellung einen verzerrenden Einfluss nehmen kann. Ein Nachweis, dass die Ballon-Therapie signifikant überlegen ist, konnte bei diesem Patientinnenkollektiv nicht demonstriert werden. Die eingetretene Schwangerschaft und die Versagerrate bei retroflektiertem Uterus demonstrieren die unerwünschten Nebenwirkungen des Verfahrens. Die Resektionsgruppe wurde nicht hormonell vorbehandelt, so dass hier mehr Therapieversager zu erwarten waren.</p> <p>Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit beider Verfahren.</p>

<b>Titel der Studie</b>	Grainger DA, Tjaden BL, Rowland C, Meyer WR. Thermal Ballon and Rollerball Ablation to Traet Menorrhagia: Two-Year Results of a Multicenter, Prospective, Randomized, Clinical Trial. <i>The Journal of American Association of Gynecologic Laparsocopitsts</i> 7 (2):175-179, 2000.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	RCT  RCT
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich der Uterus-Ballon-Therapie zur Rollerballablation.
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	255 von 275 Patientinnen mit Menorrhagie aus 14 universitären und privaten Ambulanzen (USA und Kanada) Einschlusskriterien: Mindestalter 30 Jahre, prämenopausal, mindestens 3-monatige Beschwerden, fehlgeschlagene medikamentöse Behandlung, unauffälliger Pap-Test und unauffälliger histologischer Befund innerhalb der letzten 6 Monate, anatomisch unauffälliges Uteruskavum zwischen 6 und 10 cm Sondenlänge, abgeschlossene Familienplanung. Ausschlusskriterien: vorhergehende Endometriumablation, submuköse Myome, maligne Veränderungen oder Infektionen des Genitaltraktes
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	131 Patientinnen: Keine medikamentöse Vorbehandlung zur Verminderung der Endometriumdicke, 3-minütige Kurettag mit einer 5 mm Saugkürette. Ballonablation, Wasserdruck im Latexballon 160 – 180 mmHg, 87 °C, 8 minütige Behandlung unter Rotation des Ballons.
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	124 Patientinnen: Keine medikamentöse Vorbehandlung zur Verminderung der Endometriumdicke, 3-minütige Kurettag mit einer 5 mm Saugkürette. Rollerball-Ablation mittels Standardinstrumentarium und einem geringviskosem Überdehnungsmedium durch erfahrene Operateure
<b>Verblindung (z.B. Patient/ Anwender)</b>	Verblindete Auswerter nicht beschrieben
<b>Art der Randomisa- tion</b>	Blockrandomisation, 1:1
<b>Ooutcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Menge des Menstruationsblutes, geschätzt mit Hilfe eines Patienten-Bildtagebuches, das benutze Vorlagen und Tampons erfasste. Patientenbefragung hinsichtlich der Lebensqualität und der Zufriedenheit mit der Behandlung
<b>Follow-Up</b>	Entlassung der Patientin am OP-Tag; 1. Kontakt innerhalb 24 Stunden nach der Behandlung per Telefon, Kontrolluntersuchungen, 1 Woche, 3, 6, 12 und 24 Monate nach Behandlung
<b>Drop Outs</b>	16 innerhalb des ersten Jahres, 23 nach zwei Jahren (11 aus der Rollerball und 4 aus der Ballon-Therapie-Gruppe wg. Hysterektomie)
<b>Intention to treat Analyse</b>	Durchgeführt
<b>Statistik</b>	Gepaarter T-Test, Chi-Quadratstest
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	I
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Kein Unterschied der Gruppen hinsichtlich Alter, BMI oder Menstruationsstaus im Follow-up Zeitraum. Die Ergebnisse des 2-Jahres follow up unterschieden sich nicht statistisch signifikant von denen des 1-Jahres follow-up. Die Patientinnenzufriedenheit (basierend auf QALY-Fragen) zeigte ebenso keinen Unterschied, weder im Gruppenvergleich, noch im Vergleich von 1 zu 2-Jahres follow-up. Hervorgehoben wurde die einfache und sichere Handhabbarkeit der Ballon-Therapie, die im Gegensatz zu technisch aufwendigeren Verfahren steht, für die der Anwender entsprechend qualifiziert sein muss um unerwünschte Nebenwirkungen vermeiden zu können.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Die Ergebnisse von Rollerball und Ballon-Therapie waren vergleichbar, ein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Risiken beider Methoden war ebenfalls nicht feststellbar. Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit beider Eingriffe.

<b>Titel der Studie</b>	Hawe, J. A., Abott J, Phillips G, and Garry R. A double blind randomised controlled trial comparing the Cavatherm Uterine termal ablation system with the Nd:YAG laser for the treatment of Dysfunctional uterine bleeding. Unterlagen der Firma Wallsten, Zwischenveröffentlichung einer laufenden Studie aus Middlesbrough, UK, 11 Seiten <b>Neue, in revidierter Version und im Auftrag der Firma Stortz gesendete Studie vom 21.4.00 als Korrektur der Studie Hawe et al. 2000</b>
<b>Studientyp betitelt als:</b> <b>Nach Durchsicht:</b>	RCT RCT
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich von Laserablation mit UBT-Verfahren (Cavatherm), Hauptoutcome der Studie (für die Fallzahlberechnung): Amenorrhoeate.
<b>Beschreibung des Untersuchungs-kollektives</b> <b>Ein-/Ausschlusskriterien</b>	70 Frauen mit dysfunktionalen uterinen Blutungen, Uteruscavum < 12cm, dokumentiert durch hysteroskopische Untersuchung, normales Endometriummabradat und unauffälliger Pap-Abstrich. Bei allen Patientinnen wurde FSH und LH zur Bestimmung des Menopausenstatus durchgeführt, zudem ein Blutbild. Ausschlusskriterien waren nicht abgeschlossene Familienplanung, Malignomverdacht oder Auffälligkeiten des Cavum uteri. Z.n. Sectio casarea (Kontraindikation bei dem Konkurrenzprodukt Thermachoice) oder medizinische Probleme wie Hypertonie oder hämatologische Störungen waren bewusst keine Kontraindikationen. 52 Patientinnen mit einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 6 Monaten kamen zur Auswertung. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Uterus-Ballon-Therapie mit dem Cavatherm-System. Vorbehandlung mit GnRH-Analoga durch einmalige Gabe vier Wochen vor Operation. Durchführung in Allgemeinnarkose. n=28
<b>Art der Vergleichs-intervention</b>	Laserablation des Endometriums nach Vorbehandlung mit GnRH-Analoga in gleicher Weise wie UBT Gruppe, n=27
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)</b>	Sowohl die Patientinnen als auch die Auswerter der Behandlungsergebnisse waren für das Therapieverfahren verblindet.
<b>Art der Randomisation</b>	Computergestützte Randomisation
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Amenorrhoe-Rate (definiert als ausbleibende Blutung für zwei Zyklen, Hypomenorrhoe definiert über einen Score-Wert). Bei amenorrhöischen Patientinnen wurde zusätzlich eine FSH und LH - Serologie durchgeführt, um den Menopausenstatus zu verifizieren. Die Patientinnen stellten sich 6 Monate nach Operation in der Klinikambulanz vor, wurden dort befragt und einer körperlichen Untersuchung unterzogen. Erhebung der Lebensqualität mittels Euroqol, einem standardisiertem Fragebogen mit Erhebung der Sexualanamnese.
<b>Follow-Up</b>	mindestens ein halbes Jahr, längstens 36 Monate
<b>Drop Outs</b>	keine berichtet
<b>Intention to treat Analyse</b>	nicht erforderlich
<b>Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken</b>	Prozentberechnungen, keine Gruppenvergleiche, Fallzahlberechnung aufgrund der zu erwartenden Amenorrhoeate in beiden Gruppen bei 5% Irrtumswahrscheinlich und Power von 80%. Erforderlich waren demnach 68 Patientinnen mit jeweils 34 Patientinnen in jedem Studienarm
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	lia
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Von 15 Patientinnen der Lasergruppe erzielten 12 ein Amenorrhoe, in der Cavathermgruppe 11 Patientinnen. Unzufrieden mit der Behandlung waren zwei Patientinnen in der Lasergruppe und eine Patientin in der Cavathermgruppe. In der Lasergruppe wurden 4 Patientinnen im Nachbeobachtungszeitraum hysterektomiert, in der Cavathermgruppe wurden 2 Patientinnen hysterektomiert, eine Patientin plant sich bei leichten Blutungen, aber damit verbundenen dysmenorrhöischen Beschwerden hysterektomieren zu lassen und eine Patientin unterzog sich einer Laserablation wg. unvollständigen Therapieerfolges. Die Lebensqualität wurde in beiden Studiengruppe gleichförmig gesteigert, wobei



	<p>mehr Patientinnen der Lasergruppe den Eingriff weiterempfehlen würden als der Cavathermgruppe (100% in der Lasergruppe und 90% in der Cavathermgruppe).</p> <p>Da erst eine Zwischenauswertung vorliegt können noch keine abschließenden Ergebnisse präsentiert werden („At this time, conclusions cannot be made as to the outcome of this trial, though raw data suggests an acceptable and comparable rate of both clinical efficacy and operative complications between the both groups studied“).</p>
<p><b>Ergebnisse</b>  <b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b></p>	<p>Interimsauswertung ohne detaillierte statistische Analyse, beide Verfahren in ihrem Therapieergebnis vergleichbar. Eine ökonomische Analyse erfolgt nicht. Die Rate der Komplikationen ist offensichtlich vergleichbar bei beiden Therapieverfahren in dieser Studie.</p>

<b>Titel der Studie</b>	Hawe, J. A., Abott J, Phillips G, and Garry R. A double blind randomised controlled trial comparing the Cavatherm Uterine termal ablation system with the Nd:YAG laser for the treatment of Dysfunctional uterine bleeding. Unterlagen der Firma Wallsten, Zwischenveröffentlichung einer laufenden Studie aus Middlesbrough, UK, 11 Seiten
<b>Studientyp betitelt als:</b> <b>Nach Durchsicht:</b>	RCT RCT
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich von Laserablation mit UBT-Verfahren (Cavatherm)
<b>Beschreibung des Untersuchungs-kollektives</b> <b>Ein-/Ausschlusskriterien</b>	70 Frauen mit dysfunktionalen uterinen Blutungen, Uteruscavum < 12cm, dokumentiert durch hysteroskopische Untersuchung, normales Endometriummabradat und unauffälliger Pap-Abstrich. Bei allen Patientinnen wurde FSH und LH zur Bestimmung des Menopausenstatus durchgeführt, zudem ein Blutbild. Ausschlusskriterien waren nicht abgeschlossene Familienplanung, Malignomverdacht oder Auffälligkeiten des Cavum uteri. Z.n. Sectio casarea (Kontraindikation bei dem Konkurrenzprodukt Thermachoice) oder medizinische Probleme wie Hypertonie oder hämatologische Störungen waren bewusst keine Kontraindikationen. 52 Patientinnen mit einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 6 Monaten kamen zur Auswertung. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Uterus-Ballon-Therapie mit dem Cavatherm-System. Vorbehandlung mit GnRH-Analoga durch einmalige Gabe vier Wochen vor Operation. Durchführung in Allgemeinnarkose. n=28
<b>Art der Vergleichs-intervention</b>	Laserablation des Endometriums nach Vorbehandlung mit GnRH-Analoga in gleicher Weise wie UBT Gruppe, n=27
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)</b>	Sowohl die Patientinnen als auch die Auswerter der Behandlungsergebnisse waren für das Therapieverfahren verblindet.
<b>Randomisation</b>	Computergestützte Randomisation
<b>Ouctomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Amenorrhoe-Rate (definiert als ausbleibende Blutung für zwei Zyklen, Hypomenorrhoe definiert über einen Score-Wert). Bei amenorrhoeischen Patientinnen wurde zusätzlich eine FSH und LH - Serologie durchgeführt, um den Menopausenstatus zu verifizieren. Die Patientinnen stellten sich 6 Monate nach Operation in der Klinikambulanz vor, wurden dort befragt und einer körperlichen Untersuchung unterzogen. Erhebung der Lebensqualität mittels Euroqol, einem standardisiertem Fragebogen.
<b>Follow-Up</b>	mindestens ein halbes Jahr, längstens 36 Monate
<b>Drop Outs</b>	keine berichtet
<b>Intention to treat Analyse</b>	nicht erforderlich
<b>Statistik: Poweranalyse, Verwendete Techniken</b>	Prozentberechnungen, keine Gruppenvergleiche,keine Fallzahlberechnung, keine Benennung der klinisch signifikanten Differenz, die erkannt werden soll.
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	Ila
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Beide Verfahren erzielten ähnlich gute Erfolgsraten, im Nachbeobachtungszeitraum unterzogen sich drei Patientinnen aus der Lasergruppe und zwei Patientinnen aus der Cavatherm-Gruppe einer Hysterektomie. Es wurden Amenorrhoe-Raten von 44 % erzielt für die Lasergruppe, 40% für die Cavathermgruppe. Für die Lebensqualitätswerte erzielte die Lasergruppe etwas bessere Werte als die Cavatherm-Gruppe. Die Autoren folgern, dass beide Methoden sichere Anwendungen sind, für die Cavathermmethode spreche jedoch die einfachere Anwendbarkeit.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Interimsauswertung einer laufenden Studie, z.T. widersprüchliche Darstellung der Ergebnisse im Textteil und im Grafikteil (z.B. Amenorrhoe-rate, menstrual-loss). Keine Angaben zu Komplikationen, keine Kostenangaben.

<b>Titel der Studie</b>	Hidlebaugh DA, Orr RK. Long-term economic evaluation of resectoscopic endometrial ablation versus hysterectomy for the treatment of menorrhagia. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1998;5(4):351-6.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	Kontrollierte Kohortenstudie Kostenvergleich zweier Kohorten (Hysterektomie vs. endometriumablativem Verfahren)
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich der direkten und indirekten Kosten zweier Patientinnengruppen
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein-/Ausschlusskrit.</b>	Patientinnen bis 50 Jahre alt, die sich nach erfolgloser konservativer Therapie einer Endometriumresektion durch einen erfahrenen Operateur unterzogen. Die Gebärmutter durfte nicht größer als der 14. SSW entsprechend sein, kein Hinweis auf Endometriose, deutlichem Descensus uteri, Malignom.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Endometriumsresektion mit Rollerballtechnik, n=64, Vorbehandlung mit GnRH-Analoga, Abtragen von submukösen Myomen mit elektrischer Schlinge. Einsendung von Material zur histologischen Untersuchung.
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	Die Kontrollgruppe wurde aus einem Kollektiv von 403 Patientinnen gewählt, die im gleichen Zeitraum hysterektomiert wurden. Keine Beschreibung ob matched pairs oder Gruppenvergleiche gebildet wurden. n=46, davon 15 abdominale, 15 vaginale und 16 laparoskopisch-assistierte Hysterektomien.
<b>Verblindung</b>	keine Verblindung für die Auswerter beschrieben
<b>Randomisation</b>	keine Randomisation erfolgt
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Erfassung der Beschwerden nach Eingriff und der Zufriedenheit durch schriftliche Anfrage bei den Patientinnen der Ablationsgruppe. Bei Nichtbeantwortung wurde ein Telefoninterview durchgeführt. Auswertung von Krankenhausakten, um Folgeeingriffe nachzuverfolgen. Kostenanalyse: Direkte Kosten: Vergütung des Chirurgen, Krankenhaus-, Narkose-, administrative - und Medikamentenkosten und Kosten für gynäkologische Behandlung aufgrund ähnlicher Beschwerden bis drei Jahre nach dem Eingriff. Kosten, die durch Therapieversager entstehen, gingen in die Berechnung mit ein. Indirekte Kosten: Länge der Rekonvaleszenzzeit, Arbeitsausfall, Haushaltshilfen für die Dauer der Immobilisation
<b>Follow-Up</b>	bis zu drei Jahre
<b>Drop Outs</b>	nicht detailliert beschrieben, offensichtlich ein drop out in der Resektionsgruppe, kein Drop out in der Hysterektomiegruppe
<b>Intention to treat Analyse</b>	nicht angegeben
<b>Statistik</b>	Student T test für Mittelwertvergleiche, Fischers exakter Test für den Vergleich von Proportionen.
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Über den Beobachtungszeitraum unter Einberechnung aller durchschnittlicher Folgekosten waren die Kosten pro Hysterektomie 11777 US \$, für die Endometriumsresektion 5959 US \$. Fast die Hälfte der Kostenersparnisse für die Resektionsgruppe ergeben sich aus verminderten indirekten Kosten (geringere Arbeitsausfallzeiten etc.) Die Autoren folgern, dass die Endometriumresektion eine kosteneffektive Maßnahme darstellt.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Kostenstudie, die zwei nicht randomisierte Kohorten miteinander vergleicht. Die Uterusgröße war signifikant größer in der Hysterektomiegruppe, die angegebenen Daten reichen nicht aus, um eine Gruppengleichheit hinsichtlich der Ausgangsdaten feststellen zu können. Kostendaten aus den USA, hoher Anteil (teurer) laparoskopisch durchgeführter Hysterektomien, anderes Setting der Leistungserbringung (Entlassung nach Hysterektomie nach durchschnittlich 2,8 Tagen !), keine Erfassung der intangiblen Kosten (Lebensqualitätsaspekte). Ergebnisse stehen im Widerspruch zu britischen Studien, wonach sich nach drei Jahren die Kostenvorteile der Resektionsverfahren angleichen [Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group].

<b>Titel der Studie</b>	Lissak A, Fruchter O, Mashiach S, Brandes-Klein O, Sharon A, Kogan O, Abramovici H. Immediate versus delayed treatment of perimenopausal bleeding due to benign causes by balloon thermal ablation. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1999;6(2):145-50.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	RCT  RCT
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich der Effektivität von UBT-Anwendungen mit und ohne GnRH-Vorbehandlung. Einfluss der Indikationsausdehnung auf Patientinnen mit submukösen Myomen.
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	30 Patientinnen (46-51 Jahre) mit Menorrhagien, die konservativ nicht beherrscht werden konnten und die potentiell für eine Hysterektomie oder Endometriumsresektion vorgesehen waren. Das Uteruscavum musste eine Größe von 4-12cm aufweisen. Akute oder chronische Infektionen der Beckenorgane, Dysplasien, Adnexauffälligkeiten, septierter Uterus, Abusus-Anamnese, Latexallergie und Kinderwunsch waren Kontraindikationen. Patientinnen mit submukösen Myomen oder Z.n. Sectio caesarea wurden in die Studie mit aufgenommen. Informed consent der Patientinnen, Einbezug einer Ethikkommission. Alle Patientinnen wurden präoperativ per Hystersalpingographie oder diagnostischer Hysteroskopie voruntersucht.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	UBT (Therma-Choice) nach Vorbehandlung mit GnRH-Analoga (n=13). Im Falle von submukösen Myomen wurde vor Eingriff eine hysteroskopische Myom-Resektion vorgenommen.
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	UBT (Therma-Choice) ohne Vorbehandlung mit GnRh-Analoga (n=17) Durchführung der Operation in Allgemeinanästhesie, Entlassung der Patientinnen am gleiche Tage (4-6 Stunden nach Operation).
<b>Verblindung (z.B. Patient/- Anwender)</b>	keine Verblindung für die Auswerter beschrieben
<b>Art der Randomisa- tion</b>	nicht näher beschrieben
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Operationskomplikationen, Befragung der Patientinnen über Menstruationsbeschwerden, Blutungsabstände und -menge, Erfordernis weiterer therapeutischer Interventionen.
<b>Follow-Up</b>	Nach 1, 3 und 6 Monaten
<b>Drop Outs</b>	keine beschrieben
<b>Intention to treat Analyse</b>	keine Intention to treat Analyse erforderlich
<b>Statistische Auswertung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken</b>	keine Fallzahlberechnung, Gruppenvergleich mit T-Test für unverbundene Stichproben, Fischers exaktem Test.
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	Ila
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	3 Patientinnen unterzogen sich einer Hysterektomie aufgrund von Therapieversagen, 27 Patientinnen waren mit dem Behandlungsergebnis zufrieden, und dies unabhängig von der GnRH-Vorbehandlung. Auch Patientinnen mit submukösen Myomen profitierten von dem Eingriff.  Die Autoren folgern, dass eine präoperative GnRH-Behandlung nicht erforderlich ist und die Indikationsstellung auf Patientinnen mit submukösen Myomen ausgedehnt werden kann. Gleichwohl fordern sie Multi-Center Studien mit entsprechenden Fallzahlen, um abschließend das Verfahren beurteilen zu können.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Studie mit kleiner Fallzahl zur Klärung der präoperativen Vorbehandlung vor UBT-Anwendung. Ob die Indikation auf Patientinnen mit submukösen Myomen ausgeweitet werden kann, kann diese Studie nicht klären. Dies muss weiteren Studien mit größerer Fallzahl vorbehalten bleiben.

<b>Titel der Studie</b>	Meyer WR, et al. Thermal Balloon and rollerball ablation to treat menorrhagia: a multicenter comparison. <i>Obstetrics &amp; Gynecology</i> 1998;9(1):98-103.
<b>Studientyp</b> <b>betitelt als:</b> <b>Nach Durchsicht:</b>	RCT  RCT
<b>Fragestellung/</b> <b>Indikation</b>	Vergleich von UBT mit Rollerball Ablation
<b>Beschreibung des</b> <b>Untersuchungs-</b> <b>kollektives</b> <b>Ein-</b> <b>/Ausschlusskriterien</b>	275 Patientinnen, die an 14 Zentren in USA und Kanada rekrutiert wurden. Mindestalter 30 Jahre, unauffälliger Pap-Befund, erfolglose konservative Vorbehandlung bei länger als 3 Monate andauernder Blutungsstörung. Ausschlusskriterien: Hinweis auf UroGenitalinfektionen, submuköse Myome, Hinweise auf maligne Veränderungen, Uteruskavum < 4m oder > 10 cm, nicht abgeschlossene Familienplanung oder Zustand nach vorausgegangener Endometriumsablation. Die Studie wurde durch Gynecare, Herstellerfirma des Thermachoicegerätes, finanziert. Einbezug einer Ethikkommission, Informed consent der Patientinnen.
<b>Art der Therapie</b> <b>(genaue Bezeich-</b> <b>nung)</b>	Uterus-Ballon Therapie mit dem Thermachoice Verfahren. Vor der UBT Abrasio, keine Vorbehandlung mit GnRh-Analoga. 53% der Patienten in Allgemeinanästhesie, 47% in Parazervikalblock.
<b>Art der Vergleichs-</b> <b>intervention</b>	Rollerball Endometriumsablation ohne GnRH-Vorbehandlung durch erfahrene Hysteroskopeure, ebenfalls vorausgehende Abrasio. Durchführung in 84% in Allgemeinanästhesie.
<b>Verblindung</b> <b>(z.B. Patient/-</b> <b>Anwender)</b>	keine Verblindung für die Auswerter beschrieben
<b>Art der Randomisa-</b> <b>tion</b>	Randomisationstafeln
<b>Ouctomes</b> <b>Welche ? Art der</b> <b>Messung ?</b>	Operationscharakteristika (Dauer, Komplikationen etc.), Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Eingriff, Menge der Blutung (quantifiziert per standardisiertem Score).
<b>Follow-Up</b>	ein Jahr
<b>Drop Outs</b>	11 Patientinnen konnten bei der Einjahresauswertung nicht mehr erfasst werden
<b>Intention to treat</b> <b>Analyse</b>	keine Intention to treat Analyse beschrieben
<b>Statistische Auswer-</b> <b>tung:</b> <b>Poweranalyse, Ver-</b> <b>wendete Techniken</b>	Fallzahlberechnung, Gruppenvergleich mit T-Test für verbundene Stichproben, Varianzanalyse.
<b>Vorschlag zur Evi-</b> <b>denzbewertung</b>	Ila
<b>Ergebnisse</b>  <b>auch:Angaben zur Wirt-</b> <b>schaftlichkeit ?</b>  <b>Fazit der Verfasser:</b>	Dauer der Operation in der UBT-Gruppe signifikant kürzer. Gleiche klinische Effektivität beider Verfahren, wobei die Rate der Amenorrhoe in der Rollerballgruppe stat. signifikant höher war (27,2% vs. 15,2%, p< 0,05). Die Autoren stellen hierzu fest, dass dies nicht primäres Therapieziel und somit nicht von klinischer Bedeutung sei. 85% der Patientinnen in beiden Gruppen waren hochzufrieden mit dem Behandlungsergebnis, 4% in der UBT und 0,9% in der Rollerballgruppe waren mit dem Ergebnis nicht zufrieden. Nach einem Jahr waren drei Patientinnen der Rollerball-Gruppe und zwei der UBT-Gruppe wegen anhaltender Beschwerden hysterektomiert. Keine perioperativen Probleme in der UBT-Gruppe, 4 (3,2%) perioperativen Komplikationen in der Rollerballgruppe: Flüssigkeitsüberladung in zwei Fällen, zervikale Lazerationen und eine Uterusperforation. Alle Komplikationen waren nicht mit weiteren Problemen für die Patientinnen verbunden. Postoperative Komplikationen gleichverteilt in beiden Gruppen. Eine Patientin der Rollerballgruppe entwickelte eine Hydrosalpinx, nachdem Jahre zuvor bei ihr eine Sterilisation durchgeführt wurde.  Die Autoren folgern, dass durch die geringeren Anforderungen der UBT an den Operateur als an die Endometriumresektion mehr Frauen von dieser Behand-

<p><b>Ergebnisse</b>  <b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b></p>	<p>lungsform profitieren könnten, da mehr Ärzte diese anwenden würden.</p> <p>Methodisch gute Studie, die eine klinische Gleichwertigkeit beider Verfahren zeigt. Der Therapieerfolg hinsichtlich Amenorrhoe ist technologiebedingt vollständiger in der Rollerballgruppe.</p> <p>Gerade im Hinblick auf die Komplikationen hatte die Studie jedoch zu wenige Patientinnen, um eine stat. signif. Differenz zwischen beiden Verfahren finden zu können. Die Feststellung, dass die UBT unter Umständen sicherer sei („may be safer“), wird durch die Studiendaten nicht erhärtet. Beide Verfahren sind sicher in ihrer Anwendung und nicht mit größeren Komplikationen für die Patientinnen verbunden. Die 100%ige Komplikationsfreiheit der UBT in der firmenfinanzierten Studie überrascht insofern, als dass Komplikationen insbesondere bei retroflektierten Uteri auftreten können. Dies wäre bei der großen Patientinnenanzahl zu erwarten gewesen.</p>
--	---

<b>Titel der Studie</b>	O'Connor H, Broadbent JA, Magos AL, McPherson K. Medical Research Council randomised trial of endometrial resection versus hysterectomy in management of menorrhagia [see comments]. Lancet 1997;349(9056):897-901.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	RCT  RCT
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich von Endometriumresektion mit Hysterektomie. Zielfragestellung: Der Anteil der Patientinnen, die unzufrieden mit dem Eingriff sind und weitere Behandlungen benötigen, ist drei Jahre nach dem Eingriff in der Endometrium-ablationsgruppe nicht 15% größer als in der Gruppe der hysterektomierten Patientinnen.
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	Multicenter Studie (ohne Angabe der Zentrenzahl) an 202 Frauen mit starken Menorrhagien, die eine Hysterektomieindikation darstellten. Alter 30-50 Jahre, abgeschlossene Familienplanung, Nachweis einer unauffälligen Endometrium-histologie in den letzten 12 Monaten und einem unauffälligen Pap-Abstrich in den letzten 3 Monaten. Ausschlusskriterien waren schwere sonstige Erkrankung, Uterus größer als der 12.SSW entsprechend, submuköse Myome > 5cm, Hinweise auf Adnexitis oder andere Unterbauchinfektionen, Uterusprolaps und schwere prämenstruelle oder menopausale Symptome. Einbezug einer Ethik-kommission an jedem teilnehmenden Zentrum, informed consent der Patientinnen.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeich- nung)</b>	Endometriumsablation via Rollerball-Technik oder Resektion des Endometri-ums, keine Angabe über vorab verabreichte GnRH-Analoga. Ausbildungsstand des Operateurs war definiert (musste mindestens 20 solcher Eingriffe durchge-führt haben). In manchen Zentren Durchführung des Eingriffs in Lokalanästhe-sie (Parazervikalblock). n= 134
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	Hysterektomie, der Zugangsweg (abdominal oder vaginal) wurde durch den Operateur gewählt.
<b>Verblindung (z.B. Patient/- Anwender)</b>	keine Verblindung für die Auswerter beschrieben
<b>Art der Randomisa- tion</b>	differentielle Randomisierung Hysterektomie: Resektion 1:2, Telefonrandomi-sation
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Primäre Endpunkte waren Patientinnenzufriedenheit (Score-Bewertung mit 1-4 Punkten) und das Vermeiden weiterer chirurgischer Eingriffe, Sekundäre End-punkte waren intra- und postoperative Komplikationen, Dauer der Hospitalisie-rung, Rekonvaleszenzzeit, Dauer bis zur Wiederaufnahme von Geschlechts-verkehr, Inanspruchnahme von hausärztlicher Behandlung wg. menorrhoi-schen Beschwerden.
<b>Follow-Up</b>	Ambulante Wiedervorstellung drei Monate nach dem Eingriff, danach schriftli-che Befragung nach 12, 24 und 36 Monaten.
<b>Drop Outs</b>	11 Patientinnen der Hysterektomie- und 15 der Ablationsgruppe wurden ran-domisiert, ließen die zugestellte Operation jedoch nicht ausführen. Nach drei Jahren konnten von 172 Patientinnen noch 82 ausgewertet werden.
<b>Intention to treat Analyse</b>	Ja
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken</b>	detaillierte Fallzahlberechnung, t-test für unverbundene Stichproben, Mann-Whitney Test, Fischers exakter Test, Kalkulation des Relativen Risikos
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	I
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirt- schaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Tendenziell waren die Patientinnen drei Jahre nach dem Eingriff in der Hyster-ektomiegruppe zufriedener (96% vs. 85%). Aufgrund der geringen Fallzahl war dieser Unterschied nicht stat. signifikant. Ebenso war die Anzahl weiterer chi-rurgischer Eingriffe in der Ablationsgruppe größer als in der Hysterektomie-gruppe, (22% vs. 9%). Die Dauer der Operation war länger und die Anzahl der Komplikationen war doppelt so hoch in der Hysterektomiegruppe. 22% der Ablationsgruppe hatten weitere chirurgische Eingriffe aufgrund von Blutungs-

	<p>beschwerden, neun Patientinnen im ersten Jahr nach Eingriff, 10 im zweiten und 6 im dritten. 12 Patientinnen wurden schließlich im Verlauf der drei Jahre hysterektomiert. Für 10 Operationen lag die Histologie vor, überwiegend lagen Myome und Adenomyosis uteri interna-Befunde vor, was das Therapieversagen erklären kann. Die Anzahl der Arztbesuche wg. Menorrhagien war gleich häufig in beiden Gruppen in den drei Jahren. Die Autoren folgern, dass bei gezielter Indikationsstellung die Endometriumsablation eine sinnvolle Alternative zur Hysterektomie darstellen kann.        Angaben zur Wirtschaftlichkeit werden nicht gemacht.</p>
<p><b>Ergebnisse</b>  <b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b></p>	<p>Methodisch exzellente Studie mit klarem Aufbau. Nur wenige Angaben zur therapeutischen Vorgeschichte und ob die Patientinnen tatsächlich suffizient vorbehandelt waren. Die Indikationsstellung zur Hysterektomie kann aufgrund der Studienbeschreibung nicht verifiziert werden.</p>



<b>Titel der Studie</b>	Pinion SB, Parkin DE, Abramovich DR, Naji A, Alexander DA, Russell IT, Kitchener HC. Randomised trial of hysterectomy, endometrial laser ablation, and transcervical endometrial resection for dysfunctional uterine bleeding [see comments]. <i>BMJ</i> 1994;309(6960):979-83.
<b>Studientyp betitelt als:</b> <b>Nach Durchsicht:</b>	RCT RCT
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich von hysteroskopischen, endometriumablativen Verfahren mit der Hysterektomie.
<b>Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien</b>	Patientinnen mussten jünger als 50 Jahre alt sein, Gewicht geringer als 100kg, Diagnose der dysfunktionalen uterinen Blutung, Uterusgröße < als ein Uterus der 10.SSW. Eine Hysterektomie musste indiziert sein.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Laserablation (n=53) oder Rollerball-Behandlung (n=52) des Endometriums nach GnRH-Analoga Behandlung.
<b>Art der Vergleichs-intervention</b>	Hysterektomie (n=97)
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)</b>	verblindete Auswerter nicht beschrieben
<b>Art der Randomisa-tion</b>	Briefrandomisation, differentiell Hysterektomie:Laser:Rollerball = 2:1:1
<b>Ooutcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Befragung der Patientinnen mit standardisiertem Fragebogen hinsichtlich der Schwere der Beschwerden, der postoperativen Schmerzen. Vergleich der operativen und postoperativen Komplikationsraten, Krankenhausverweildauer, Dauer bis zur Wiederherstellung.
<b>Follow-Up</b>	12 Monate
<b>Drop Outs</b>	19
<b>Intention to treat Analyse</b>	durchgeführt
<b>Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken</b>	detaillierte Fallzahlberechnung, Student T zum Vergleich von normalverteilten Variablen, Mann Whitney U Test zum Vergleich von ordinal-skalierten oder nicht normal-verteilten Werten. Chi2 Test für unverbundene und McNemars Chi2 Test für verbundene kategoriale Stichproben.
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	I
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Die Patientinnen der Ablationsgruppe erholten sich stat. sign. schneller von dem Eingriff und erlitten weniger peri- und postoperative Komplikationen. Von den 105 Patientinnen der Ablationsgruppe wurden 17 hysterektomiert, 78 Patientinnen hatten keine oder nur noch schwache Blutungen mehr. Die Zufriedenheit der Patientinnen in der Hysterektomiegruppe nach einem Jahr war jedoch stat. sign. höher als in der Ablationsgruppe (89%vs.78%). Die Autoren empfehlen die Endometriumsresektion als Alternative zur Hysterektomie bei dysfunktionellen uterinen Blutungen.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Methodisch ausgezeichnete Studie, die Aussagekraft wird allerdings durch die nur einjährige Nachbeobachtungszeit eingeschränkt. Die Indikationsstellung zur Hysterektomie ist nur ungenügend beschrieben, die tatsächliche Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes ist daraus nicht abzuleiten.

<b>Titel der Studie</b>	Römer Th, Müller J. Die Therapie rezidivierender Menorrhagien - Cavatherm-Ballon-Koagulation versus Roller-Ball-Endometriummablation - eine prospektive randomisierte Vergleichsstudie. Zentralbl 1998;120:511-4.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	RCT  RCT
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich von UBT mit Rollerball Ablation
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	20 Patientinnen mit Indikation zur Endometriumsablation, keine Beschreibung der Vortherapie. Ausschlusskriterien: Uterussondenlänge > 10cm, nicht sicher abgeschlossene Familienplanung, intrauterine Abnormitäten, Uterus myomatosus, glandulär-zystische oder adenomatöse Hpyerplasie bzw. Karzinome. Die Patientinnen hatten Vorbehandlungen mit Abrasionen (2-5) oder hormonelle Behandlungsversuche absolviert (durchschnittlich drei).Kein Einbezug einer Ethikkommission angegeben, kein Hinweis auf Informed consent der Patientinnen.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Uterus-Ballon Therapie mit dem CavathermVerfahren nach Vorbehandlung mit GnRH-Analoga (2 Injektion im Abstand von 4 Wochen).
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	Rollerball Endometriumsablation nach Vorbehandlung mit GnRH-Analoga (2 Injektion im Abstand von 4 Wochen)
<b>Verblindung (z.B. Patient/ Anwender)</b>	keine Verblindung für die Auswerter beschrieben
<b>Art der Randomisa- tion</b>	nicht näher beschrieben
<b>Ouctomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Blutungsverhalten, Zufriedenheit der Patientinnen (nicht näher beschrieben oder standardisiert)
<b>Follow-Up</b>	9-15 Monate
<b>Drop Outs</b>	nicht beschrieben
<b>Intention to treat Analyse</b>	bei fehlenden Drop outs nicht erforderlich
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken</b>	keinerlei statistische Auswertung
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirt- schaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Die Patientinnen waren mit dem Behandlungsergebnis zufrieden in beiden Gruppen, es traten offensichtlich keine Unterschiede weder im Hinblick auf die Effektivität noch auf die Nebenwirkungen auf. Im Nachbeobachtungszeitraum keine Therapieversager.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Ar- beitsausschuss:	Kleine Pilotstudie, die mit einer zu kleinen Fallzahl durchgeführt wurde, um stat. signifikante Unterschiede erkennen zu können. So weit dies aus der kleinen Fallzahl erkennbar und den nur verkürzt dargestellten Ergebnisparameters zu erkennen ist, ergeben sich keine klinisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Verfahren.

### 9.2.2. Primärstudien - Fallberichte

<b>Titel der Studie</b>	Amso NN, Stabinsky SA, McFaul P, Blanc B, Pendley L, Neuwirth R. Uterine thermal balloon therapy for the treatment of menorrhagia: the first 300 patients from a multi-centre study. International Collaborative Uterine Thermal Balloon Working Group. Br.J Obstet.Gynaecol. 1998;105(5):517-23.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	prospektiv, beschreibend
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Sicherheit + Wirksamkeit
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	n = 296 mit follow-up > 3 Mo., (davon 121 bereits als Canadian Thermal Balloon Trial publiziert), unbehandelbare Menorrhagie, Indikation zur Hysterektomie gegeben, Histologischer Untersuchungsbefund musste unauffällig sein, eine Endometriumablation durfte noch nicht durchgeführt worden sein.  Als Ausschlusskriterien wurden Cavumdeformitäten und maligne Veränderungen definiert.
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	ThermaChoice, GyneCare: N = 321 61% Vollnarkosen bzw. 39% Lokalanästhesie
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	
<b>Verblindung (z.B. Patient/ Anwender)</b>	
<b>Art der Randomisati- on</b>	
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	subj. Blutungsreduktion (Anzahl Binden), Fragebogen vorher + 3, 6, 12 Mo. p.o. bei Nachuntersuchung
<b>Follow-Up</b>	n = 163 n. 12 Mo., also 55%
<b>Drop Outs</b>	
<b>Intention to treat Ana- lyse</b>	
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse</b>	
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:</b>	Komplikationen werden nicht berichtet, konstante Erfolgsquote 88 – 91% (n. 12 Mo. 12% Versager, n = 28 mit Folgeeingriff deswegen), bessere Wirkung bei: höherem Alter, höherem Ballondruck, kl. Ut., geringerer Menorrhagie, GnRH-Vorbehandlung schlechter bei größerem Ut. Volumen, schlimmerer Blutung + Schmerzen, Curettage vor UBT erforderlich. Die Autoren folgern, dass die Methode für die ambulante Anwendung geeignet ist und fordern sowohl Langzeitergebnisse zur Einschätzung des Therapieerfolges als auch die Durchführung von vergleichenden Studien.
<b>Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Von der Firma Ethicon unterstützte Studie. Die Abgrenzung der Behandlungsindikation zum krankheitswertigen Beschwerdebild wird aus der Studie nicht deutlich, keine vergleichende Untersuchung.

<b>Titel der Studie</b>	Andersen LF, et al. Thermal balloon endometrial ablation: safety aspects evaluated by serosal temperature, light microscopy and electron microscopy. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 1998; 97: 63-9.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	Fallserie  Fallserie
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Auswirkung der Uterus-Ballon-Therapie bei Einwirkzeit von 8 – 16 Minuten auf das Cavum uteri und das umliegende Gewebe
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	n = 8 prämenopausale Patienten, 39 – 53 Jahre Ø Vorbehandlung Ø Zyklustiming Vollnarkosen
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	Thermal Ballon Therapy System am offenen Abdomen mit anschließender HE
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	-
<b>Verblindung (z.B. Patient/- Anwender)</b>	-
<b>Art der Randomisati- on</b>	-
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Temperaturmessung 1 mm subserös am offenen Abdomen makroskop., Licht- u. Elektronenmikroskopische Schnitte des Operationspräparates (Kriterium, Destruktion d. Mitochondrien).
<b>Follow-Up</b>	-
<b>Drop Outs</b>	-
<b>Intention to treat Ana- lyse</b>	-
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse,</b>	-
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:</b>	Es konnten unterschiedliche Temperaturanstiege bis max. 39,1°subserös festgestellt werden, Temperaturhöhepunkt nach. 10 – 12 Minuten. Die Koagulation des Endometriums erfasste Anteile des Myometriums, wobei das Ausmaß für Verteilung und Tiefe der Verödung unterschiedlich waren.  Die Autoren fordern die Überprüfung der Wirksamkeit in kontrollierten Studien.
<b>Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Unvollständige Untersuchung, die relevante Fragen zur Methode offen lässt. Keine Angabe zum Zyklustag, Möglichkeit der thermischen Perforation z. B. bei Zustand nach Kaiserschnitt nicht problematisiert. Keine Angaben zur Regenerationsfähigkeit des Endometriums nach diesem thermischen Schaden.

<b>Titel der Studie</b>	Dequesne JH, Gallinat A, Garza LJ, Sutton CJ, an-der PH, Warmsteker K, Chandler JG. Thermoregulated radiofrequency endometrial ablation. Int J Fertil.Womens.Med 1997; 42 (5): 311-8.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	Multicenterstudie  Anwendungsbeschreibung mit Literaturvergleich
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Vergleich der Ballon-Therapie mit anderen endometriumablativen Verfahren.
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	Patientinnen mussten unauffällige Zervixabstriche aufweisen, möglichst dünnes Endometrium, versch. Methoden keine Angabe zur Ausgangspat.zahl. Ø 44, 1 J (21-56)  Utersusanomalien wurden als Ausschlussgrund definiert.
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	Vesta DUB Treatment System
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	nur nach Literaturdaten
<b>Verblindung (z.B. Patient/- Anwender)</b>	/
<b>Art der Randomisati- on</b>	/
<b>Ouctomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Blutungsstatus
<b>Follow-Up</b>	3-24 Mo., nach 12 Mo. noch 93/187 = 49,7%
<b>Drop Outs</b>	s. Fig. 4
<b>Intention to treat Ana- lyse</b>	
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse</b>	/
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:</b>	Wirksam bei Menorrhagie bei 95 % der Pat., Extrapolation über Dauer der Wirksamkeit, 88 % n. 24 Mo. Amenorrhoeerate nach Eingriff 38 %. Thermische Schädigung des Myometriums auf 4-5 mm. Ein Vergleich wird mit Lit.daten zur hysteroskop. Ablation durchgeführt: bis zu 2 J. gleiche Wirksamkeit mit Vesta-System. 9 % Therapie-Versager.  Die Autoren folgern, dass das Vesta Blate-System eine geeignete Therapie für die Behandlung von Menorrhagien darstellt.
<b>Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Studie, die im Auftrag des Geräteherstellers durchgeführt wurde.  Alter > 50 J. und Einsatz von GnRH verbessern die Amenorrhoeerate nach Eingriff, postoperativer Ultraschall zeigte ödematöses Myometrium, Hysteroskopie nach 6 Mo. - 1 J.: Ø Endometrium nachweisbar, fibrot. Narbe. Es traten acht technische Probleme bei den ersten 60 Einsätzen auf, die laut Autoren leicht lösbar waren.

<b>Titel der Studie</b>	Corson SL, Brill AL, Brooks PG, et al. Interim results of the American Vesta trial of endometrial ablation. J Am Assoc Gynecol Lapar 1999; 6 (1): 45-9.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	Multicenter, prospektiv, random. Kontr.  dito
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Ergebnisvergleich Vestasystem / Hysteroskop. Resektion f. mögl. Einsatz im ambulanten Setting
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	Patienten mussten zwischen 30 und 49 Jahre alt sein, Patientinnen mit einem FSH-Wert > 40 wurden ausgeschlossen. Ein hoher menstrueller Blutverlust musste nachgewiesen sein. Progestinversuch musste neg. sein, keine GnRH-Gabe vorweg. 2 Wo. Kontrazeption, Eingriff nach Abbruchblutung  Bei vorangehender hysteroskopischer oder Ultraschalluntersuchung durften keine Unterusanomalien vorliegen, Therapieversager nach vorangegangener Ablation wurden ebenfalls nicht einbezogen.
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	n = 150: Vesta, in OP oder amb. 75 °C über 4 Min., Tubenecken 72°C Anästhesie n. Bed.
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	n = 126: elektrochirurg.: erst Schlinge, dann Rollerball
<b>Verblindung</b>	/
<b>Art der Randomisati- on</b>	per Computer, prospektiv
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Blutungsmuster, Score Bef. nach 2 Wo., 3, 6 und 12 Mo.
<b>Follow-Up</b>	12 Mo.
<b>Drop Outs</b>	n. Random nicht beh. 6/3, danach - 12 Mo. 71% lost-to-follow-up
<b>Intention to treat Ana- lyse</b>	Ø Diskrepanz zu treatment received
<b>Statistik: Poweranalyse</b>	/ Auswertung nach „last visit“
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIb mit methodischen Mängeln
<b>Ergebnisse  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:</b>	Auswertung nach „Last Visit“ ohne genaue Zeitangabe, gelegentliche technische Unzulänglichkeiten werden berichtet, 6 Komplikationen in der Resektionsgruppe, 1 Perforation mit dem Vesta-System bei Zustand nach Kaiserschnitt.  Die Autoren folgern, dass beide Verfahren gleich gut seien, die Amenorrhoeerate liegt bei 30% bei Vesta, bei 40% in der Resektionsgruppe.
<b>Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Inadäquates Follow-up, Lost-to-follow-up nur aus Fußnote zu Table 4 zu entnehmen, für Vesta n. 6 Mo. noch 90 Pat., nach 12 Mo. noch 42 Pat., 102 Patientinnen wurden verloren und keine Informationen über diese Patientinnengruppe erhältlich. In der Resektionsgruppe wurden 123 Frauen tatsächlich behandelt, keine valide Aussage zum Vergleich möglich.. Eine Auswertung im Vergleich zum Vesta-Blate-System nach Zulassungsunterlagen ist aufgrund methodischer Unzulänglichkeiten nicht brauchbar .

<b>Titel der Studie</b>	Friberg B, Joergensen C, Ahlgren M. Endometrial thermal coagulation-degree of uterine fibrosis predicts treatment outcome. Gynecol Obstet. Invest. 1998; 45 (1): 54-7-
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	deskriptive Studie: Beurteilung des Uteruscavums nach Uterus Ballon Therapie  dito
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	postoperative Befunderhebung: Durchführung eines vaginalen Ultraschalls, Hysteroskopie, Ultraschall nach NaCl Instillation
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	Auswertung von 51 Patientinnen aus zwei Behandlungsserien von 60 UBT-Behandlungen, 26 - 52 J. ,  Z.n. Hysterektomie, ernsthafte Erkrankungen oder fehlende Bereitschaft, an der Studie teilzunehmen.
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	Cavaterm-Behandlung, zwei Behandlungsserien, 36 UBT- Behandlungen à 30 Min. + 24 Behandlungen à 15 Min.
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	/
<b>Verblindung (z.B. Patient/- Anwender)</b>	/
<b>Art der Randomisati- on</b>	/
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Nachuntersuchung der Patientinnen 11-28 Monate nach Eingriff. Blutungsstatus, Endometriumdicke, Durchgängigkeit innerer MM, Aspekt d. vernarbten Cavums, Entfaltbarkeit des Uterus bei NaCl Instillation
<b>Follow-Up</b>	11-28 Monate
<b>Drop Outs</b>	3 Patientinnen unterzogen sich einer Hysterektomie und wurden nicht einbezogen, 4 Patientinnen lehnten eine Nachuntersuchung ab, eine Patientin lebte nicht mehr in der Region und eine Patientin konnte wegen anderer Erkrankungen nicht an der Nachuntersuchung teilnehmen.
<b>Intention to treat Ana- lyse</b>	nicht beschrieben
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse</b>	/
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:</b>	46 Patientinnen gaben an, dass sie mit dem Behandlungsergebnis zufrieden waren (Berechnung ohne Einbezug der 9 Drop Out Fälle). Bei 44 der 51 Patientinnen konnte eine Hysteroskopie nicht durchgeführt werden, da der Zervikalkanal deutlich verengt war (< 4,5mm). Vier Patientinnen wurden hysterektomiert im weiteren Verlauf nach UBT. Zwei Patientinnen gaben an, dass die Blutungsstärke deutlich nachgelassen habe. Die Schmerzhaftigkeit der Monatsblutung jedoch zugenommen habe. Bei 4 von 7 Patientinnen, bei denen eine Hysteroskopie möglich war, wurden in das Cavum uteri ragende Myome festgestellt. Als Nebenwirkung werden aufgrund der Zervikalstenose auch Hämatometrae beschrieben. Der Therapieeffekt hängt entscheidend von der erzielten Fibrosierung des verödeten Gewebes ab. Die Autoren problematisieren, dass kanzeröse Veränderungen ggf. durch das überlagernde Narbengewebe verdeckt werden und so Karzinome erst in späten Stadien entdeckt werden können. Uterine Blutungen nach Ablationstherapie könnten sehr wohl Karzinomzei-

	<p>chen sein und sollten entsprechend gewertet werden. Patientinnen sollten verhüten, wobei die Platzierung eines IUP ggf. schwierig nach UBT ist. Die operative Sterilisation mit Koagulation der Tuben kann den Abfluss von Blut bei Zervixstenosen erschweren, so dass diese Sterilisationsform ggf. nicht geeignet ist. Bei Vorliegen einer Adenomyosis empfehlen die Autoren die Hysterektomie und nicht die Uterus-Ballontherapie.</p>
<b>Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	<p>Einarmige Follow Up Studie nach UBT, ungenügende Berücksichtigung der Drop outs. Autoren beschreiben postoperativ gestielte Myome, die ins Cavum uteri hineinragen, ohne auf deren Ursache näher einzugehen (präoperativ übersehen oder postoperativ infolge UBT proliferiert?). Außerdem problematisieren sie die mögliche Verschleppung späterer Uteruskarzinome durch die Ballonbehandlung: Aufgrund nur kurzer Follow Up Zeiten bleiben wesentliche Fragen zum Risiko der Methode offen.</p>



<b>Titel der Studie</b>	Gannon MJ, Day P, Hammadieth N, Johnson N. A new method for measuring menstrual blood loss and its use in screening women before endometrial ablation [see comments]. Br J Obstet.Gynaecol. 1996; 103 (10): 1029-33.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	prospektive Beobachtungsstudie  dito
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Diagnosesicherung „Menorrhagie“, Langzeitwirkung, pädag. Intervention, Vergleich hysteroskopische Ablatio >< 80 ml Blutverlust
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	n = 372 Pat. (24 - 54 J.) davon 36 ohne Menorrhagie und ohne OP 292 mit Ablatio (122 mit Menorrhagie, 170 ohne)  intrauterine Anomalien
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	1. Extraktion v. Tampons + Binden zur Hämatinmessung 2. hysteroskop. Ablation (Schlinge oder Rollerball)
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	gesicherte Diagnose „Menorrhagie“ oder nicht
<b>Verblindung (z.B. Patient/- Anwender)</b>	/
<b>Art der Randomisati- on</b>	/
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	1. Blutverlust / Periodenblutung, spektroskop. 2. Zufriedenheit n. OP in Abhängigkeit von „Menorrhagie“
<b>Follow-Up</b>	1 Jahr n. OP
<b>Drop Outs</b>	44
<b>Intention to treat Ana- lyse</b>	= treatment received
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse</b>	Odds mit CI für Ergebnis unter 2.
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	II b
<b>Ergebnisse  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:</b>	1. 62% der Pat. hatten Blutverlust < 80 ml, d.h keine Menorrhagie 2. RR = 2,5 für Unzufriedenheit n. OP bei normaler Blutung. Die Autoren empfehlen, konservative Behandlungsansätze nicht zu vernachlässigen.
<b>Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Hinterfragt die Diagnosestellung und relativiert die Ergebnisse zur operativen Sanierung. Es wird die Subjektivität der Diagnose „Menorrhagie“ hinterfragt. Mit pädagogischer Intervention können 10% d. Eingriffe eingespart werden. Zufriedenheit 1 J. danach: 92 %. Höhere Unzufriedenheit gesunder Frauen vermutlich durch geringeren Wahrnehmungsunterschied d. prä/postoperativen Status. Hysterektomie-Rate der kons. beh. Pat. = 0 %, Hysterektomie-Rate der ohne valide Indikationen ablatierten Pat. = 7 %.

<b>Titel der Studie</b>	Singer A, Almanza R, Gutierrez A, Haber G, Bolduc LR, Neuwirth R. Preliminary Clinical Experience With a Thermal Balloon Endometrial Ablation Method to Treat Menorrhagia. Obstetrics & Gynecology 1994; 83 (5): 732-4
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	deskrip. Beobachtungsstudie
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Wirksamkeit und Sicherheit
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	n = 18 Kandidatinnen zur hysteroskopischen Ablation oder Hysterektomie bei bestehende Menorrhagie Pap und Histo o.B., keine hormonelle Vorbehandlung
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	UBT (Gynelab)
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	/
<b>Verblindung (z.B. Patient/- Anwender)</b>	/
<b>Art der Randomisati- on</b>	/
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Blutungsstatus Bef. n. 1, 3, 6 Mo. p. o., Histologie bei 2 Hysterektomien, 1 hysteroskopischer Befund postoperativ.
<b>Follow-Up</b>	6 - 34 Mo.
<b>Drop Outs</b>	/
<b>Intention to treat Ana- lyse</b>	= treatment received
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse</b>	/
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse</b>	15 erfolgreich behandelt.
<b>auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?</b>	Die Autoren folgern, dass die Behandlungsmethode so gut wie die hysteroskopischen Verfahren ist.
<b>Fazit der Verfasser:</b>	
<b>Ergebnisse Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Es werden 18 Fälle aus 5 Kliniken dargestellt, nach eigener Rechnung wurden nur 10 Patientinnen erfolgreich behandelt. Einarmige Studie, die eine Überlegenheit aufgrund des fehlenden direkten Vergleichs nicht demonstrieren kann. Die Studie wurde offensichtlich durch den Gerätehersteller unterstützt.

<b>Titel der Studie</b>	Vilos GA, Fortin CA, Sanders B, Pendley L, Stabinsky SA. Clinical Trial of the Uterine Thermal Balloon for Treatment of Menorrhagia. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1997; 4 (5): 559-65
<b>Studientyp betitelt als:</b> <b>Nach Durchsicht:</b>	prospektive Beobachtungsstudie dito
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Sicherheit und Wirksamkeit der UBT
<b>Beschreibung des Untersuchungs-kollektives</b> <b>Ein- /Ausschlusskriterien</b>	n = 121 Kandidatinnen f. hysteroskop. Ablation oder Hysterektomie 26-59 J., auch Zust. n. Sectio normaler Ultraschall-Befund, Hysterosalpingogramm oder Hysteroskopie. Es durften keine Uterusanomalien vorliegen
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	ThermaChoice (Gynecare) 87 +/- 5°C, 13 Pat.: 90 <p< 140 mm Hg, 19 Pat.: 12 min, Rest 8 min amb. OP
<b>Art der Vergleichs-intervention</b>	/
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)</b>	/
<b>Art der Randomisati-on</b>	/
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Blutung prä/post, subjektiv und unvollständig Ausmass Dysmenorrhoe
<b>Follow-Up</b>	n 1 J. : 68 = 56 %
<b>Drop Outs</b>	/
<b>Intention to treat Analyse</b>	= treatment received
<b>Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken</b>	/
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	II c
<b>Ergebnisse</b> <b>auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?</b> <b>Fazit der Verfasser:</b>	p.o. geringerer Blutfluss, diskrepante Aussagen zur Dysmenorrhoe vielversprechende Technik, größere Studien nötig
<b>Ergebnisse</b> <b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Keine Standardisierung der Intervention hinsichtlich p, T und Einwirkzeit. Einfluss verschiedener Vorbehandlung wegen fehlender Power nicht beurteilbar, aber: steigendes Alter erhöht Erfolgsrate (durch menopausale Hormonsituation, nicht durch Maßnahme UBT).

### 9.2.3. Primärstudien - Studien zu therapeutischen Alternativen

<b>Titel der Studie</b>	Barrington, J W, Bowen, S P. The levonorgestrel intrauterine system in the management of menorrhagia. Br, J. Obstet.. Gynaecolog., 1997; 104(5), 614-6
<b>Studientyp nach Durchsicht:</b>	prospektiv geplante, intrapersonelle Verlaufsstudie, nicht randomisiert, keine Kontrollgruppe
<b>Fragestellung/Indikation:</b>	Feststellung des Effektes eines levonorgestrelhaltigen Intrauterinpessars in der Behandlung der Meno-Metrorrhagie
<b>Beschreibung des Untersuchungskollektives</b>	n = 50; unscharf bezüglich der Altersabgrenzung (28-53, Durchschnittsalter 40 Jahre) und der Auswahlkriterien (mitgeteilte erfolgreiche Vorbehandlung mit Prostaglandinsynthesehemmern und Antifibrinolytika)
<b>Ein-/Ausschlusskriterien</b>	12 von 62 kontaktierten Probandinnen lehnten ab
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	Intrauterine Pessar- Applikation zur Menorrhagie-Therapie
<b>Vergleichsintervention</b>	keine
<b>Verblindung</b>	keine
<b>Randomisation</b>	keine
<b>Outcomes Welche? Art der Messung?</b>	Score- Vergleich, basierend auf Auswertung der Anzahl benutzter Vorlagen und Tampons und Angabe der relativen Blutungsstärke
<b>Follow up</b>	1-3 x innerhalb von 3 bis 9 Monaten, mehrere Probandinnen verweigerten die 2. und 3. Kontrollblutabnahme zur Blutbild- und Ferritinbestimmung
<b>Drop Outs</b>	8 von 50 innerhalb von 3 Monaten
<b>Intention to treat Analyse</b>	fehlt – 12 von scheinbar 62 kontaktierten Probandinnen lehnten die Studienteilnahme ab.
<b>Statistik</b>	Mann-Whitney (Non -Parametric Test)
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse auch:</b> <b>Angaben zur Wirtschaftlichkeit?</b> <b>Fazit der Verfasser:</b>	80% deutliche Besserung von Meno-Metrorrhagie und z.T. auch von Dysmenorrhoeen und klimakterische Ausfallserscheinungen Das levonorgestrelhaltige Intrauterinpessar stellt eine effektive Methode zur Reduzierung des menstrualen Blutverlustes bei Patientinnen mit Meno-Metrorrhagien und somit eine Alternative zur chirurgischen Behandlung (Endometriumablation, Hysterektomie) dar. Unerwünschte Nebeneffekte werden als gering oder niedrig beschrieben. Eine wesentliche systeminduzierte Morbidität wird verneint.
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Therapiemethode: Insertion eines levonorgestrelhaltigen Intrauterindevice nach vorausgegangener histologischer Befundung des Endometriums und nach vorausgegangener Blutbild- und Eisenbestimmung. 1-3 malige Verlaufskontrolle innerhalb von 9 Monaten. Studiendesign: Prospektiv, nicht randomisiert. Mängel bei Beschreibung der Ein- und Ausschlusskriterien. Teilnehmerzahl 50. 12 Teilnahmeverweigerungen bei scheinbar 62 kontaktierten Probandinnen (Teilnahmeverweigerung ca. 19,3%). Abbrecherrate: 8 = 16% von 50. Methodenversager: Spontanexposition 6 von 50 = 12%. Nebenwirkung: Unterbauchschmerzen mit Forderung nach Spiralenentfernung: 3 von 50 = 6%. Follow up: nur 1-3 malige Kontrolle innerhalb von 9 Monaten ohne exakte Zahlenaufgliederung dazu bzw. nur pauschale Mitteilung von stattgehabter unvollständiger bzw. Teilkontrolle mehrerer Probandinnen, die sich weigerten eine zweite Blutkontrolle (Blutbild und Hb) durchführen zu lassen. Mitgeteilte Ergebnisse: Für ca. 80% wird eine Reduzierung der Hypermenorrhoe berichtet bei zusätzlicher Minderung der Dysmenorrhoe und klimakterischer Beschwerden. Eine signifikante Änderung der Blutbildkonzentration oder des Eisenspiegels konnte nicht gefunden werden.

<b>Titel der Studie</b>	Bernstein,K, Fiske,ME, McGlynn,EA. Hysterectomy, A Review of the Literature on Indications, Effectiveness and Risks. South California Health Policy Research Consortium, RAND; 1997.
<b>Studientyp nach Durchsicht</b>  <b>Fragestellung</b>	Literaturreview von 326 Veröffentlichungen (retrospektiven und prospektiven Studien, Büchern und anderen Artikeln) zum Spontanverlauf, zur Epidemiologie und zu Behandlungsmöglichkeiten für Erkrankungen (außer Notfall und onkologischen Indikationen), die ebenfalls eine Indikation für eine Hysterektomie darstellen können. Ebenso werden die Angemessenheit und Rate von Hysterektomien, die Effektivität, die möglichen Komplikationen und die mit Hysterektomien verbundenen Kosten dargestellt.
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	III
<b>Ergebnisse auch:</b>  <b>Angaben zur Wirtschaftlichkeit?</b>  <b>Fazit der Verfasser:</b>	<p>Die Hysterektomie ist der zweithäufigste operative Eingriff (Laparotomien) für Frauen in den USA, wobei die Anzahl der OP's sowohl zwischen den einzelnen US-Staaten als auch im Vergleich mit anderen Ländern stark variiert. Dies mag am unterschiedlichen Patientinnengut (z.B. Einkommen, Erziehung, ethnologische Zugehörigkeit), an den unterschiedlichen Ärzten (z.B. Alter, Ausbildung, Geschlecht) als auch am unterschiedlichen Zugang zum Gesundheitswesen (z.B. Versicherung) liegen. Nicht zuletzt auf Grund dieser großen regionalen Unterschiede wird die Wertigkeit der Hysterektomie in Frage gestellt.</p> <p>Die Effektivität der Hysterektomie und anderer alternativ einsetzbarer Behandlungsmethoden sollte am Nutzen für die Patientinnen bewertet werden. Idealerweise würden hierzu die Ergebnisse von randomisierten kontrollierten Studien herangezogen, die jedoch aus verschiedenen Gründen nur selten durchgeführt wurden. Die vorliegenden Daten aus zumeist prospektiven, nicht kontrollierten Studien, Beobachtungsstudien und Fallberichten wurden unter Berücksichtigung der jeweiligen Indikation und Behandlungsmethoden ausgewertet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Hysterektomie ist eine effektive Behandlungsmethode für Meno- und Metrorrhagien, klinisch symptomatische Leiomyome, adenomatöse Hyperplasie und Zervixdysplasie.</li> <li>- Die Hysterektomie kann eine geeignete Therapieform für die Behandlung der Endometriosis uteri interna, chronischen Unterbauchbeschwerden und chronisch entzündlichen Geschehen des kleinen Beckens darstellen.</li> <li>- Weniger effektiv ist die Hysterektomie in der Behandlung der Dysmenorrhö und des prämenstruellen Syndroms. (Als Sterilisatio effektiv, aber nicht angemessen.)</li> <li>- Alternativ zur Hysterektomie steht eine Reihe von Behandlungsmethoden (konservativ und operative) zur Verfügung.</li> </ul> <p>Der Autor evaluierte ebenso die mit einer Hysterektomie verbundenen Komplikationen</p>
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Narrative Übersichtsarbeit, die den Stellenwert der Hysterektomie beleuchtet.

<b>Titel der Studie</b>	Duggan PM, Dodd J. Endometrial Balloon Ablation Under Local Analgesia and Intravenous Sedation. Austr.NZ J Obstet. Gynaecol.1999;39(1):123-6
<b>Studientyp nach Durchsicht:</b>	Vergleichsstudie, nicht randomisiert, keine Kontrollgruppe
<b>Fragestellung/Indikation:</b>	Therapieeffekte der endometrialen Ballonablation bei Menorrhagie und Dysmenorrhoe
<b>Beschreibung des Untersuchungskollektives, Ein-/Ausschlusskriterien</b>	n = 16, Mängel bei der Patientenauswahl bezüglich der Festlegung von Ein- und Ausschlusskriterien, fragliche Vorselektion: das Verfahren wurde 17 von 16 Patientinnen, die zur Behandlung kamen, angeboten; unscharfe Abgrenzung der Art der Vorbehandlung;
<b>Art des Verfahrens (genaue Bez. )</b>	Intrauterine Ballonthermoablation unter Lokalanästhesie und intravenöser Sedation (Sedierung) bzw. intrapersonelle Verlaufskontrolle
<b>Vergleichsintervention</b>	nicht exakt definiert; hysteroskopische Endometrium-Ablationen
<b>Verblindung</b>	keine
<b>Art der Random.</b>	keine
<b>Outcomes Welche? Art der Messung?</b>	Subjektive Besserung von Hypermenorrhoe und Dysmenorrhoe gemäß Befragung; Score-Skalierung nur subjektiv bezüglich Komfort bei der OP und bezüglich Schmerzen nach der OP, nicht bezüglich der eigentlichen Therapieeffekte u./o. Nebeneffekte
<b>Follow up</b>	Klinisch anamnestische Verlaufskontrollen nach 2, 3 und 6 Monaten (nur bei 14 von 16 Patientinnen)
<b>Drop Outs</b>	Verfahren wurde 17 Patientinnen angeboten, 16 nahmen an der Therapie teil.
<b>Intention to treat Analyse</b>	entfällt – möglicherweise indirekte Vorselektion/1-malige Ablehnung bei 17-maliger Verfahrensofferierung
<b>Statistik Poweranalyse</b>	entfällt
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	II c
<b>Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?</b>	Wird als teurer bezeichnet als die alternativ erwähnten hysteroskopischen Endometriumablationen durch Rollerball, Loop resection bzw. Laservaporisation; Einstufung als leicht handhabbar mit geringeren Qualifikationsanforderungen an die Anwender und geringeren Nebenverletzungsrisiken als die vorgenannten Verfahren. Für ausgewählte Kasuistiken könnte die <i>Ballonthermoablation</i> eine risikoärmere Behandlungsalternative gegenüber den <i>endoskopischen Resektionsverfahren</i> darstellen, wobei das Verfahren derzeit als unwirtschaftlich angesehen wird und die Forderung erhoben wird, dass die Kosten deutlich gesenkt werden müssten.
<b>Fazit des Verfassers:</b>	
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Fallzahl: 16 Patientinnen <u>Angewandte Methode:</u> Thermale Ballonendometriumablation unter Lokalanästhesie und intravenöser Sedierung bei 16 möglicherweise teilweise vorselektionierten Patientinnen mit mitgeteilter Therapieresistenz der Menorrhagie unter konservativer medikamentöser Therapie, wobei 13 Patientinnen bisher lediglich Progesteron als spezifisches Therapeutikum benutzt hätten (17 mal wurde das Verfahren offeriert, eine Patientin ließ eine Hysterektomie vor Studienbeginn durchführen, 16 Patientinnen unterzogen sich dem Verfahren), für 10 Patientinnen wurden Nebenerkrankungen (Anämie, Asthma, Adipositas > 100 kg, insulinpflichtiger Diabetes, Hyperlipidämie, Hypertension, ischämische Herzerkrankung, systemischer Lupus erythematodes und Z.n. transitorischen Ischämieattacken usw. mitgeteilt, als ASA-Klassifikationen werden angegeben 8x ASA I, 3x ASA II, 4x ASA III und 1x ASA IV.  Detaillierte Beschreibung der Apparatur und des Procedere: Unscharfes Follow up mit Kontrollen nach 2 Wochen, 3 und 6 Monaten, wobei an den letzter Kontrollen nur mehr 14 der 16 Patientinnen teilgenommen haben. Die Therapieergebnisse werden nur subjektiv und nicht quantifiziert i. S.

	<p>einer Besserung oder einer Amenorrhoe angegeben bzw. ein Gleichbleiben der Beschwerden oder gar eine Verschlechterung der Dysmenorrhoe. Die Ergebnis-Summatation ergibt eine Amenorrhoe zum letzten Kontrollzeitpunkt für 3 Patientinnen; für 8 Patientinnen (gemäß <i>Zusammenfassung</i>) und für 9 Patientinnen (in <i>Diskussion</i>) wird eine zufriedenstellende Besserung angegeben; für einerseits 4 Patientinnen bzw. andererseits 5 Patientinnen wird weitere Behandlungsnotwendigkeit mitgeteilt anlässlich der letzten Follow-up Untersuchung.</p> <p><u>Zusammenfassung</u>: Kleinzahlige deskriptive Fallkontrollstudie mit Tendenz zur kasuistischen Fallberichterstattung bei fehlenden scharfen Ein- und Ausschlusskriterien und unscharfen Ergebnis- und Kontrollmitteilungen</p>
--	--

<b>Titel der Studie</b>	Hawe JA, Phillips, GA, Chien PFW, Erian J, Garry R. Cavaterm thermal balloon ablation for the treatment of menorrhagia.Br.J Obstet Gynaecol. 1999; 106(11):1143-8
<b>Studientyp nach Durchsicht:</b>	intrapersonelle Vergleichsstudie, nicht randomisiert, keine Kontrollgruppe
<b>Fragestellung/Indikation:</b>	Prüfung der Effektivität und Sicherheit der thermischen Ballonablation des Uterusendometriums bei Menorrhagie
<b>Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien</b>	n = 50, Durchschnittsalter 45 Jahre (34-49 Jahre) Einschluss-Kriterien : Hysteroskopisch normales Uteruscavum, histologisch unauffälliges Endometrium, cytologisch unauffälliges Cervixepithel, abgeschlossene Familienplanung, Benutzung einer sicheren Antikonzeption, obligate Vorbehandlung, medikamentös im Sinne einer Endometriumreduktion (GnRH-Applikation oder Danazolgabe) oder chirurgisch (präoperative Kürettage). Ausschluss-Kriterien.: Cavumpathologie, Endometriumhyperplasie, Endometriummalignität, Fibrome, weiterer Kinderwunsch
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	entfällt
<b>Art der Vergleichsintervention</b>	Keine exakte Gegenüberstellung / bzw. bezogen auf das Verfahren intrapersonelle Verlaufs- bzw. Vergleichsbeobachtung
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)</b>	entfällt
<b>Art der Randomisation</b>	entfällt
<b>Outcomes Welche? Art der Messung?</b>	34 von 50, komplette Amenorrhoe im Beobachtungszeitraum 12 von 50, Spotting 2 von 50, Eumenorrhoe 2 von 50, verbalisierte Versager
<b>Follow up</b>	1 x mindestens nach 6 Monaten oder bei Bedarf früher und zusätzlich bzw auch später ohne exakte Angabe der Zahlen- und/oder der Ergebnisverteilung auf die jeweiligen Kontrollzeiträume
<b>Drop Outs</b>	keine – für 1 Patientin wird nachträgliche Feststellung des Vorliegens eines Ausschlusskriteriums (Fibromyom Feststellung anlässlich späterer Hysteroskopie) mitgeteilt.
<b>Intention to treat Analyse</b>	entfällt
<b>Statistik Poweranalyse</b>	Kaplan-Meier-Methode
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	II c
<b>Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?  Fazit der Verfasser:</b>	Mitgeteilte Amenorrhoe für 34 von 50, Eumenorrhoe für 2 von 50 und abgeschwächte bzw. Spurb Blutung (Spotting) für 12 von 50 – Therapieversager 2 von 50 Patientinnen. Cavaterm-Ballonablation stellt ein leicht handhabbares und leicht erlernbares Verfahren zur Behandlung von Menorrhagien dar mit geringer Komplikationsrate und guten Effektiven im Rahmen einer Kurzzeitbeobachtung nach vorausgegangener Endometriumdownregulation oder Reduzierung, wie oben dargelegt. – Als erforderlich angesehen wird eine weitere Evaluation im Rahmen einer großzahligen, randomisierten Kontrollstudie gegen die endoskopischen etablierten Endometriumresektionstherapiesysteme (Rollerball-Koagulation, Loop -bzw. Laserresektion oder Ablation), Forderung nach enger Indikationsbeachtung und Berücksichtigung der o.g. Ausschlusskriterien.
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	geringzahlige Fallkontrollstudie (n = 50), nicht randomisierte, keine Kontrollgruppe, relativ kurzer Nachbeobachtungsphase (Follow up durchschnittlich 14 Monate).



	<p>relativ klar gefasste Ein- und Ausschlusskriterien, nämlich</p> <p>Einschlusskriterien: Hysteroskopischer Ausschluss einer Abnormalität des Uteruscavum, histologischer Ausschluss einer Endometriumpathologie und cytologischer Ausschluss einer Cervixepithelpathologie/-obligate, vorausgegangene Reduktion des Endometriums teils medikamentös (GnRH-Depot 4-5 Wochen präoperativ bzw. 6-wöchig präoperativ Danazol) oder unmittelbar vorherige mechanische = op. Resektion i. S. der Kürettage. Dabei keine Angaben zur Verteilung des Kollektivs auf die Vorbehandlung. Bereitschaft zur sicheren Antikonzeption.</p> <p>Ausschlusskriterien: Endometriumhyperplasie, Endometriummalignität und größere Polypen des Endometriums sowie Fibroide (Fibromyom oder Fibrome der Gebärmuttermuskulatur), weiterer Kinderwunsch.</p> <p>Weiteres Positivum: klare Beschreibung der Wirkmethode und klare Beschreibung der Therapieprozedurdurchführung mit allerdings Unklarheiten bei der Angabe zu den angewandten Anästhesieverfahren:</p> <p>n = 38 oder 36 Allgemeinanästhesie n = 12 oder 14 (wahrscheinlich 14) Paracervikalblockade in Kombination mit i.v. Sedierung, davon 8x i.v. Sedierung mit Diazepam und 6x mit Propofol und Fentanyl.</p> <p>Schlecht: unklare Ergebnisbewertung im Rahmen der Kontrolluntersuchung(en) (Follow up) und unklare Angaben zur Verteilung des Kollektivs auf ein- oder mehrmalige Untersuchung bzw. auf die angegebenen Untersuchungszeiträume (1x nach 6 Monaten, früher oder später nachfolgend bei Bedarf nach Terminabsprache). Ferner unklare Ergebnisbewertung und Auswertung, keine Score- oder Kriterienangabe.</p> <p>Weiterhin positiv: die kritische Selbsteinstufung der Studien- u. Aussagewertigkeit bzw. die Forderung nach weiterer erforderlicher Evaluation im Rahmen einer randomisierten Kontrollstudie mit weiterhin postulierter Erfordernis einer Langzeitbeobachtung. Keine Stellungnahme zur Kosten-Nutzen-Relation autorensseitig vor dem Hintergrund einer nur stattgehabten Kurzzeitbeobachtung.</p>
--	--

<b>Titel der Studie</b>	Magos AL, Baumann R, Lockwood GM, Turnbull AC. Experience with the first 250 endometrial resections for menorrhagia Lancet 1991; 337 (8749):1074-1078, 19
<b>Studientyp nach Durchsicht:</b>	multizentrische Vergleichsstudie, nicht randomisiert, keine Kontrollgruppe
<b>Fragestellung/Indikation:</b>	Prüfung bzw. Bestimmung der Effektivität einer transcervikalen Endometriumresektion bei Vorliegen einer Menorrhagie als mögliche Ersatztherapie für eine Hysterektomie
<b>Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien</b>	n = 234 (Prozedurenzahl 250: 16x 2 -malige Durchführung), Alter zwischen 18 und 54, Durchschnittsalter 42,3. Einschlusskriterien: Indikation <i>Menorrhagie</i> (Ausnahme 5 Fälle) / Zustand nach erfolgloser medikamentöser Behandlung (nicht näher bezeichnet), vorausgegangene hormonelle Down-Regulation in ca. 75% Ausschlusskriterien nicht genau definiert.
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	Transcervikale hysteroskopische Endometriumresektion mittels Resektoskop (Schlingenresektion)
<b>Art der Vergleichsintervention</b>	bezogen auf mögliche alternative Therapie: Hysterektomie bzw. bezogen auf das Verfahren: intrapersonelle Verlaufs- bzw. Fallkontrollstudie
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)</b>	entfällt
<b>Art der Randomisation</b>	entfällt
<b>Outcomes Welche? Art der Messung?</b>	Semiquantitative Skalierung bezüglich der Therapie-Effekte : Besserung der Hypermenorrhoe bzw. der Dysmenorrhoe und Zufriedenheit mit der Therapie. Ergebnisse bezüglich Hypermenorrhoe: Besserung in 87% nach 1 Jahr, Dysmenorrhoe Besserung: 85% nach 1 Jahr und Zufriedenheit :ca. 80% nach 1 Jahr. Komplikationen: 4 Perforationen ohne sonstige Nebenverletzung während der 60 ersten Eingriffe, 7 Pat. mit Überinfusionssymptomatik, davon 5 behandelt mit Diuretika. 10 Patienten ließen durchführen oder planten die Durchführung einer <i>Gebärmutterentfernung</i> innerhalb des Beobachtungszeitraumes von 2 ½ Jahren.
<b>Follow up</b>	Nach 3 Monaten (n = 203), nach 6 Monaten (n = 168), nach 9 Monaten (n = 140), nach 12 Monaten (n = 113), nach 18 Monaten (n = 67), nach 24 Monaten (n = 30) und nach 30 Monaten (n = 10)
<b>Drop Outs</b>	keine – bzw. 10 durchgeführte bzw. geplante Hysterektomien innerhalb von 2 ½ Jahren nach Durchführung der Endometrium-Resektion
<b>Intention to treat Analyse</b>	entfällt
<b>Statistik Poweranalyse</b>	entfällt
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	II c
<b>Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit? Fazit der Verfasser:</b>	Die <i>transcervikale hysteroskopische Endometriumresektion</i> scheint ein wichtiger Fortschritt in der Behandlung einer Menorrhagie zu sein, insbesondere auch zur Vermeidung einer sonst alternativ erwogenen Hysterektomie. Erkenntnis basierend auf relativer Kurzzeit-Kontrolle; zur Erlangung einer gewichtigeren Aussagefähigkeit im Leistungs-Vergleich mit einer <i>Hysterektomie</i> wird auf die Notwendigkeit einer <i>Langzeitverlaufsbeobachtung</i> bzw. eines Lifelong-Monitorings der hier behandelten Patientinnen verwiesen.
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Vergleichsstudie zum Effektivitätsnachweis der <i>hysteroskopischen Endometriumresektion</i> (Resektoskop bzw. Resektion mit der Schlinge) bei medikamentös vorbehandelter Menorrhagie. Relativ wenig detaillierte Abfassung der <i>Einschlusskriterien</i> . Fehlende detaillierte Darlegung der <i>Ausschlusskriterien</i> . n = 234 Patientinnen, Eingriffe 250 (16 x Zweiteingriff wegen unzureichen-

	<p>den Therapieeffektes), uneinheitliche Vorbehandlung vor Therapiebeginn (ca. 75 % der Fälle Downregulation mit Danazol), sonst keine ausgewiesene Vorbehandlung, Therapieanwendung an zwei verschiedenen Hospitälern und von verschiedenen OP-Gruppen mit wechselndem Erfahrungs- und Ausbildungsstand.</p> <p>Im Ergebnis der Studie Nachweis eines guten Effektes für ca. 80% des therapierten Frauen bei einer Beobachtungszeit von max. 2 ½ Jahren. → Weitere Methoden- Evaluation durch prospektive randomisierte Studien mit Kontrollgruppen und mit verlängerten Beobachtungs- u. Erfassungszeiträumen erforderlich.</p>
--	---

<b>Titel der Studie</b>	Pooley AS, Ewen SP, Sutton CJ. Does transcervical resection of the endometrium for menorrhagia really avoid hysterectomy? Life table analysis of a large series. J Am Assoc Gynecol.Laparosc. 1998;5(3):229-35.
<b>Studientyp nach Durchsicht:</b>	Retrospektive Studie mit Life Table Analyse
<b>Fragestellung/Indikation:</b>	Kann durch eine endoskopische Endometriumresektion tatsächlich eine Gebärmutterentfernung vermieden werden (lang- bis mittelfristig??) Indikation: Sogenannte therapieresistente Menorrhagie
<b>Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien</b>	n = 380 Einschlusskriterien: Behauptete medikamentös therapieresistente Hypermenorrhoe oder Ablehnung einer medikamentösen Therapie; unauffällige Cervixcytologie und Endometriumbiopsie und eine abgeschlossene Familienplanung. Ausschlusskriterien: Alle Patientinnen mit Teilresektion des Endometriums bzw. zusätzlicher Entfernung von submykösen Fibromen (Fibroid) oder größeren Polypen oder Septumresektionen des Cavum uteri.
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	Hysteroskopische transcervikale Endometriumresektion mittels Elektrokauter
<b>Art der Vergleichsintervention</b>	Vergleich gegen erforderliche Gebärmutterentfernung im 5-Jahresverlauf / intrapersonelle Verlaufsstudie
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)</b>	entfällt
<b>Art der Randomisation</b>	entfällt
<b>Outcomes Welche? Art der Messung?</b>	Sogenannte Life Table Kontrolle bezüglich später zusätzlich erforderlich werdender Hysterektomien – Fragebogen- und Krankenakten-Auswertung
<b>Follow up</b>	Minimum 2 Jahre, Maximum 5 Jahre / Fragebogen- bzw. Krankenhausaktenauswertung
<b>Drop Outs</b>	nicht erwähnt
<b>Intention to treat Analyse</b>	nicht gegeben
<b>Statistik, Poweranalyse</b>	Mantel's Test $X^2$
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	II c
<b>Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit? Fazit der Verfasser:</b>	Kumulative Hysterektomie rate nach 4 Jahren 27,4 % kumulative Hysterektomie rate nach 5 Jahren bezogen auf unterschiedliche Altersgruppierungen a) Alter > 45 Jahre (14,9%) vs. Alter < 45 Jahre (35%) kumulative Hysterektomie rate nach 5 Jahren abhängig von der Qualifikation des Operateurs, b) nur Fachärzte: 12,6% vs. zum Teil oder überwiegend in Weiterbildung befindliche Ärzte: 38%  Gesamtkomplikationsrate 6,8%, Perforationsrate 3,2%  Die hysteroskopische transcervikale Endometriumresektion (TCRE) stellt besonders bei Patientinnen oberhalb des Lebensalters von 45 Jahren mit konservativ therapieresistenten Menorrhagien eine offenbar wirksame konservativ chirurgische Alternative zur sonst erwogenen Gebärmutterentfernung dar.
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Retrospektive Verlaufs-Studie über 380 Fälle mit stattgehabter hysteroskopischer, elektrokauterisch durchgeführter Endometriumresektion (Schlingen-Resektion). Hervorzuheben sind positiv die relativ lange Nachbeobachtungszeit von ca. 5 Jahren und die relativ große Fallzahl mit dem Ergebnis, dass sich im weiteren Beobachtungsverlauf von 5 Jahren ca. 27-28% der Patientinnen

	<p>zusätzlich einer Gebärmutterentfernung unterzogen. Zu bemängeln: relativ unscharfe Abgrenzung der Ein- und Ausschlusskriterien sowie eine uneinheitliche Vorbehandlung: 69% Vorbehandlung mit Danazol, 18% Vorbehandlung mit GnRH im Sinne einer Endometriumausdehnung und 40 malige medikamentöse Vorbehandlung ohne Benennung des Remediums, 2,5% ohne Vorbehandlung. Fehlende exakten Angabe über die Altersverteilung, lediglich Mitteilung eines Mean-Age von 42,3 Jahren. Weiterhin mangelhaft: die Durchführung durch zwei unterschiedlich qualifizierten Therapeutenteams, einmal Fachärzte und einmal Fachärzte mit zahlenmäßig relevanter oder überwiegender Mitbehandlung durch in Ausbildung stehenden Assistenzärzten.</p> <p>Ergebnis: Trendanalyse, aus der ein relativ hoher Erfolg bezüglich der Vermeidung einer Gebärmutterentfernung bei ausgewähltem Patientinnen-Kollektiv mit Überschreitung der Altersgrenze von über 45 Jahren innerhalb des Beobachtungs-Zeitraumes abgeleitet werden könnte.</p>
--	--

<b>Titel der Studie</b>	Soderstrom RM, Brooks PG, Corson SL, Dequesne J, Gallinat A, Garza LJ, Iglesias BJ, Indman PD, Liu J, et al. Endometrial ablation using a distensible multielectrode balloon. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 1996;3(3):403-7.
<b>Studientyp nach Durchsicht:</b>	retrospektive Multicenter-Verlaufstudie (12 kleinzahlige Partialstudien)
<b>Fragestellung/Indikation:</b>	Ermittlung des Wirk- und Effektivitätsnachweises einer thermischen Endometriumablation mittels eines multielektrodenbestückten Ballonsystems. Nicht näher abgegrenzte Menorrhagie (Meno- Metrorrhagie)
<b>Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien</b>	n = 96 stammend aus 12 beteiligten Behandlungsstellen mit Fallzahlen zwischen max. 43 und minimal 2 Fällen. Keine detaillierten Angaben von Ein- und Ausschlusskriterien. Keine detaillierte Altersangaben der Probanden
<b>Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)</b>	Blinde thermale Ballonendometriumablation mittels Vesta-Blate-Systems
<b>Art der Vergleichsintervention</b>	Aggregierte kasuistische Verlaufsmittelungen
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Auswerter)</b>	entfällt
<b>Art der Randomisation</b>	entfällt
<b>Outcomes Welche? Art der Messung?</b>	Mitgeteilte Ergebnisse für die größte Einzelstudie mit 43 Patientinnen nach einem Beobachtungszeitraum von 3- (6?) Monaten: Amenorrhoe: 40%; Oligomenorrhoe oder Hypermenorrhoe: 49%. Mitgeteilte Vermutung, dass diese Resultate auch nach einem Jahr. fortbestehen würden
<b>Follow up</b>	Uneinheitlich, bzw. nur beschrieben für kleinere Einzelgruppen, hier 23 Fälle in Mexiko. Unmittelbar postoperative hysteroskopische Kontrolle zu Überprüfung des Ausmaßes der Endometriumkoagulation bzw. -nekrose
<b>Drop Outs</b>	keine
<b>Intention to treat Analyse</b>	entfällt
<b>Statistik, Poweranalyse</b>	entfällt
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	III, unscharf determinierte und abgegrenzte Kasuistiken-Additionen aus 12 unterschiedlichen Behandlungszentren
<b>Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit? Fazit der Verfasser:</b>	Ausgedrückte Erwartung der Autoren, dass die blinde Ballonendometriumthermoablation eine adäquate Alternative zu den hysteroskopischen Ablationen des Endometriums darstellen dürfte; ausgedrückte Erwartung, dass weitere zukünftige Erfahrungen einen Vorteil dieser Methode gegenüber den vorgenannten hysteroskopischen Ablationen ergeben werden im Hinblick auf Anwendungszeit, niedrige Kosten, Sicherheit und Effektivität
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Addition bzw. summarischen Ergebnis-Übermittlung von aggregierten Einzelfallkasuistiken nach stattgehabter thermaler uteriner Ballonthermoablation mit dem Vesta-Blate-System Offensichtlich retrospektive Studie mit mangelhafter Abgrenzung der Indikationen, der Ein- und Ausschlusskriterien, mit mangelhafter Beschreibung der Verlaufskontrollen und der darin eingeschlossenen Patientenzahlen bei extrem kurzen Beobachtungszeiträumen und mangelhafter Definierung der Erfolgskriterien und –ergebnisse Ergebnisbewertung zum Teil auf Hypothesen und Ableitungen aus behaupteten Ergebnissen anderer Studien beruhend

<b>Titel der Studie</b>	Donnez et al. 2000: Intrauterine Laser-Therapie des Endometriums (ELITT): ein revolutionärer Ansatz zur Beseitigung von Menorrhagien. Graue, nicht veröffentlichte Literatur , zugesandt von einem behandelnden Gynäkologen (Dr. Kurschinski, Alzey)
<b>Studientyp betitelt als:</b>	Kohortenstudie
<b>Nach Durchsicht:</b>	Kohortenstudie
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Wirksamkeit eines Laserverfahrens zur Endometriumsablation.
<b>Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien</b>	99 Patientinnen mit irregulären Blutungsstörungen mit unauffälligem Uteruscavum und unauffälliger Zervix/Endometriumshistologie. Informed consent, Studiendesign durch Ethikkommission geprüft.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Laserbehandlung des Uteruscavums, Vorbehandlung mit GnRH Analoga, „blinde“ Durchführung ohne Sichtkontrolle.
<b>Art der Vergleichs-intervention</b>	Keine
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)</b>	Verblindete Auswerter nicht beschrieben
<b>Art der Randomisation</b>	Entfällt
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Blutungsstatus, keine Angaben, wie der Blutungsstatus erhoben wurde.
<b>Follow-Up</b>	Bis zu 12 Monate
<b>Drop Outs</b>	Nach 6 Monaten 24 von 99 Patientinnen, nach 12 Monaten 33 von 99
<b>Intention to treat Analyse</b>	
<b>Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken</b>	Ausser Prozentberechnungen keine statistischen Berechnungen
<b>Vorschlag zur Evidenz-bewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse</b> auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser:	Nach 12 Monaten waren 63% der verbliebenen Patientinnen amenorrhöisch, 33 Patientinnen wurden jedoch nicht mehr vom Follow Up erfasst. Die Gesamtrate der amenorrhöischen Patientinnen kann deshalb niedriger sein. Die Methode erwies sich laut Autoren als sicher und einfach durchführbar.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Keine vergleichende Untersuchung, nur verkürzte Berichterstattung über die Durchführung der Studie (keine näheren Angaben über das Behandlungskollektiv, keine statistischen Berechnungen, keine Angabe über die Outcomeerhebung). Studienergebnisse stellen einen guten Ausgangspunkt für die Untersuchung der Methode in vergleichenden Untersuchungen dar, erlauben jedoch keine abschließende Bewertung.

### 9.2.4. Primärstudien - Relevante Zusatzartikel

Autor	n / Fragestellung	Su-dientyp	Drop out / follow-up	Verum	Vergleichs-gruppe	Ergebnisparameter	Outcome / Signifi-kanz	Bemerkung
Lee et al. 1984	1851 Histologische Überprüfung der Indikationen zur Hysterektomie	Retrospektive Studienauswertung		Hysterektomie		Histologische Verifikation der Operationindikation	Ein großer Anteil der exstirpierten Uteri wies keine histologisch nachweisbare Pathologie auf.	
Overton et al. 1997	19686 Komplikationen von Endometriummablationen	Prospektives Survey		Sämtliche Formen der instrumentellen Endometriummablationen		Perioperative Morbidität und Mortalität	Zwei Todesfälle, deren ursächlicher Zusammenhang mit den Operationen jedoch offen bleibt. In 1,26% der Eingriffe musste die Operation erweitert werden (Laparoskopie, -tomie, Hysterektomie)	Insgesamt geringe Anzahl von Komplikationen
Vessey et al. 1992	17032 Klärung der Hysterektomierate in einer Alterskohorte	Kohortenstudie		Hysterektomie		Kontinuierliche Erfassung von Daten zu Krankenhausaufenthalten, Hysterektomien und Sozialstatus	11,1% der 17032 teilnehmenden Frauen wurden bis Ende 1989 hysterektomiert, Operationswahrscheinlichkeit steigt mit zunehmendem Alter an. Für 55-jährige Frauen liegt die Hysterektomiewahrscheinlichkeit bei ca. 20%	
Wingo et al. 1985	437361 Klärung des Mortalitätsrisikos der Hysterektomie	Datenbankauswertung		Hysterektomie		Todesfälle während des stationären Aufenthaltes	Die hysterektomiebedingte Mortalität der Patientinnen-gruppe, für die die UGT empfohlen wird, liegt zwischen 0,0035 und 0,079%.	Mortalitätsrate möglicherweise unterschätzt, da nur die stationären Todesfälle verzeichnet sind.



<b>Titel der Studie</b>	Lee NC, Dicker RC, Rubin GL, Ory HW. Confirmation of the preoperative diagnoses for hysterectomy. Am J Obstet.Gynecol 1984;150(3):283-7.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	Nachträgliche Auswertung einer prospektiven Studie zu hysterektomiebedingten Komplikationen  Nachträgliche Auswertung einer prospektiven Studie zu hysterektomiebedingten Komplikationen
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Überprüfung der Operationsindikation mit den histologischen Ergebnissen
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	Von 1978 bis 1981 wurden 1851 Frauen, die eine Hysterektomie durchführen ließen, im Alter von 15 bis 44 Jahren in die Studie aufgenommen (1283 für abdominale, 568 für vaginale Hysterektomien).
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	1283 abdominale, 568 vaginale Hysterektomien.
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	
<b>Verblindung (z.B. Patient/ Anwender)</b>	
<b>Art der Randomisa- tion</b>	
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Die Autoren unterteilten die indikationsführenden Diagnose in solche, die durch die Histologie bestätigt werden (Zervikale Dysplasien bis zum Ca in situ, entzündliche Veränderungen, Leiomyome, Adenomyosis uteri interna, Endometriose, Endometriale Hyperplasie) und solche die nicht bestätigt werden können (Blutungsstörungen, Descensus uteri, Dysmenorrhoe und andere, nicht näher bezeichnete Diagnosen).
<b>Follow-Up</b>	
<b>Drop Outs</b>	
<b>Intention to treat Analyse</b>	
<b>Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken</b>	Prozentberechnungen, keine Gruppenvergleiche.
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Die histologisch belegbaren Indikationen wurden zu 80% durch die Histologie belegt. Fehldiagnosen gab es insbesondere bei der Endometriose. Die häufigste Indikation waren Leiomyome. Bei nicht histologische zu bestätigenden Indikationen waren 38% der untersuchten Uteri unauffällig.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Die Studie zeigt, dass ein Großteil der exstirpierten Uteri histologisch unauffällig war. In diesen Fällen wäre eine Endometriumsablation, bei sorgfältiger Indikationsstellung unter Einhaltung der Zweckbestimmung der zum Einsatz kommenden Geräte eine Alternative.

<b>Titel der Studie</b>	Overton C, Hargreaves J, Maresh M. A national survey of the complications of endometrial destruction for menstrual disorders: the MISTLETOE study. Minimally Invasive Surgical Techniques--Laser, EndoThermal or Endoresection. Br.J Obstet.Gynaecol. 1997;104(12):1351-9.
<b>Studientyp betitelt als:</b>	Prospektives Survey mit retrospektiver Befragung von OP-Angestellten
<b>Nach Durchsicht:</b>	Prospektives Survey mit retrospektiver Befragung von OP-Angestellten
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Erfassung von unerwünschten Nebenwirkungen bei und nach Endometrium-ablation
<b>Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien</b>	Anschreiben von Kliniken und Ärzten, die solcherart Operationen durchführen. 19686 Frauen, die sich bei 690 Ärzten einer endometriumablative Behandlung unterzogen. Ärzte und Zentren, die an der Auswertung nicht teilnehmen, wurden stichprobenartig untersucht. Es konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	3776 Operationen mit einer Elektroschlinge, 1793 Laseranwendungen, 650 Rollerball-Anwendungen, 140 Hitzeverödung (Hochfrequenzverfahren), 36 Kryoablationen. 4291 Anwendungen waren kombinierte Anwendungen der verschiedenen Methoden. 80% der Patientinnen erhielten eine hormonelle Vorbehandlung.
<b>Art der Vergleichs-intervention</b>	
<b>Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)</b>	
<b>Art der Randomisa-tion</b>	
<b>Ooutcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Perioperative Morbidität und Mortalität, postoperative Komplikationen.
<b>Follow-Up</b>	bis zu ein Jahr
<b>Drop Outs</b>	20%
<b>Intention to treat Analyse</b>	keine Angabe
<b>Statistische Auswertung: Poweranalyse, Verwendete Techniken</b>	chi <sup>2</sup> , Kolmogorov-Smirnov-Test, Kruskal-Willis Test, ANOVA; Mann-Whitney-U. Es wurde ein Signifikanzniveau von 1%(!) festgelegt.
<b>Vorschlag zur Evi-denzbewertung</b>	IIc
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Zwei Todesfälle in zeitlichem Zusammenhang mit dem operativen Eingriff traten auf, wobei eine Patientin an einer Streptokokkenseptikämie drei Wochen nach einem Eingriff verstarb und eine andere während einer kombinierten Operation (Malignes Gliom). Laser- und Rollerballmethode waren mit den geringsten Komplikationen behaftet, insgesamt war die Rate der unerwünschten Nebenwirkungen gering (4,44%), in 1,26% der Fälle musste der operative Eingriff erweitert werden (Laparoskopie-, tomie, Hysterektomie, Zervisriß). Die Erfahrung des Operateurs nahm stat. sign. Einfluss auf die Rate der Uterusperforationen und dem peroperative Blutungsverlust. Ob der Operateur zuvor einen Fortbildungskurs absolviert hatten nahm ebensowenig keinen Einfluss auf die Komplikationsrate wie die hormonelle Vorbehandlung des Endometriums mit Gestagenen oder GnRH-Analoga. Die Anzahl der Operationen pro berichtendem Operateur lag von 1-222 Eingriffen. 60% der teilnehmenden Ärzte führten 10 oder weniger Eingriffe pro Jahr durch. Die Autoren folgern, dass die endometriumablative Verfahren mit geringer Morbidität und Mortalität einhergehen.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Umfassende Überprüfung des Komplikationsrisikos, das gering in dieser Studie war. Ob die Komplikationsraten nur unvollständig weitergemeldet wurden entzieht sich der Überprüfbarkeit im Rahmen einer solchen Befragung.

<b>Titel der Studie</b>	Vessey MP, Villard ML, McPherson K, Coulter A, Yeates D. The epidemiology of hysterectomy: findings in a large cohort study. Br J Obstet.Gynaecol. 1992;99(5):402-7.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	Kohortenstudie  Kohortenstudie
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Ermittlung von Einflussfaktoren, die auf die Indikationsstellung zur Hysterektomie Einfluss nehmen.
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	17032 Frauen, Teilnehmerinnen einer Studie zur Kontrazeption, wurden rekrutiert von 1968 bis 1974. Zum Aufnahmezeitpunkt in die Studie mussten sie zwischen 25-39 Jahre alt sein, verheiratet, weiß, britische Staatsangehörige sein und mussten verhüten.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Hysterektomie, abdominal und vaginal
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	
<b>Verblindung (z.B. Patient/ Anwender)</b>	
<b>Art der Randomisa- tion</b>	
<b>Outcomes Welche ? Art der Messung ?</b>	Kontinuierliche Erfassung von Daten zur Schwangerschaften, Krankenhausaufenthalten, Hysterektomien, Sozialstatus.
<b>Follow-Up</b>	Maximal 21 Jahre
<b>Drop Outs</b>	0,4% pro Jahr
<b>Intention to treat Analyse</b>	Berechnung von zensierten Daten
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken</b>	Berechnung von zensierten Daten, Überlebenszeitanalysen, Chi2 Test für Trend
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIb
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirt- schaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	11,1% der teilnehmenden 17032 Frauen wurden bis Ende 1989 hysterektomiert. Indikationen waren Myome (38,5%), Blutungsstörungen ohne bekannte Myome (35,3%), Descensus uteri (6,5%), Karzinome oder Präkanzerosen (5,6%), Endometriose (5,4%) und sonstige, nicht näher bezeichnete Gründe (8,7%). Die Operationswahrscheinlichkeit steigt mit zunehmendem Lebensalter an, die kumulative Wahrscheinlichkeit liegt bei 20% für 50-jährige. Der Sozialstatus hatte einen überraschend geringen Einfluss auf die Hysterektomierate, die Anzahl der Schwangerschaften steigerte nur gering die Operationswahrscheinlichkeit.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Ar- beitsausschuss:	Die Berechnung einer Hysterektomiewahrscheinlichkeit von 20% für 55Jährige wird durch andere Studien bestätigt. Eine exakte Indikationsstellung und zutreffende Kodierung (Fehlklassifikationsbias) vorausgesetzt, käme für 40% der Patientinnen alternativ zur Hysterektomie eine Endometriumsablation in Frage.

<b>Titel der Studie</b>	Wingo PA, Huerdo CM, Rubin GL, Ory HW, Peterson HB. The mortality risk associated with hysterectomy. Am J Obstet.Gynecol. 1985;152(7 Pt 1):803-8.
<b>Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:</b>	Querschnittsstudie
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Datenbankauswertung zur Berechnung der hysterektomiebedingten Mortalität Hysterektomie
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives Ein- /Ausschlusskriterien</b>	Insgesamt lagen die Daten zu 437361 Hysterektomien vor, als Todesfall wurden diejenigen gewertet, die während des stationären Aufenthaltes verstarben.
<b>Art der Therapie (genaue Bezeichnung)</b>	Hysterektomie, abdominal und vaginal
<b>Art der Vergleichs- intervention</b>	
<b>Verblindung (z.B. Patient/ Anwender)</b>	
<b>Art der Randomisa- tion</b>	
<b>Ouctomes Welche ? Art der Messung ?</b>	
<b>Follow-Up</b>	
<b>Drop Outs</b>	
<b>Intention to treat Analyse</b>	
<b>Statistische Auswer- tung: Poweranalyse, Ver- wendete Techniken</b>	Berechnung von Raten/10000 Operationen
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	IIb
<b>Ergebnisse</b>  auch:Angaben zur Wirt- schaftlichkeit ?  Fazit der Verfasser:	Die hysterektomiebedingte Mortalität in der Patientengruppe, für die die Uterus-Ballon-Therapie empfohlen wird, beträgt zwischen 3,5 und 7,9 pro 10000 Operationen, entsprechend 0,035 - 0,079%.  Die Verfasser stellen fest, dass Hysterektomien in Verbindung mit Schwangerschaft oder Karzinomen mit deutlich erhöhtem Mortalitätsrisiko einhergehen. Werden nur die Hysterektomien betrachtet, die aufgrund anderer Indikationen (z.B. Dysmenorrhoe) durchgeführt werden, so ist das Risiko deutlich geringer. Dennoch kann mit 300 jährlichen Todesfällen in den USA aufgrund von Hysterektomien wg. solcher Indikationen gerechnet werden.
<b>Ergebnisse</b> Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Ar- beitsausschuss:	Registerauswertung mit allen Problem der Fehlklassifikation, Unter- oder Falscherfassung von Diagnosen und Todesfällen. Insgesamt ist die Mortalität von geplanten Hysterektomien gering.

### 9.2.5. Übersichtsarbeiten

<b>Titel/Autor</b>	<b>Jahr</b>	<b>Typ</b>	<b>Indikation</b>	<b>Verfahren</b>	<b>Zusammenfassung der Verfasser zur UBT</b>	<b>Bemerkung</b>
Dysfunctional Uterine Bleeding Bertha H, Linda C	1998	Narratives Review	Menorrhagie	Medikamentöse Therapie Hysterektomie Rollerball Kältetherapie UBT	Was ist ein klinisch relevanter Blutverlust? Problem des Wiederauftretens der Symptome Übersehen von kleinen Malignitätsherden Verkleben des Muttermundes Weitere Studien	Die UBT wird als zusätzliches „ablatives“ Verfahren erwähnt. Es ist weitere Klärungsbedarf in Studien notwendig
Operative Hysteroskopie Hucke J	1997	Narratives Review	Dysfunktionelle Blutungen	Hysterektomie Rollerball Laser Koagulationsschlinge	Erste Ergebnisse an 44 Pat.; 1Jahr 29% Amenorrhoe, Hypo- und Eumenorrhoe 61%, Versager 11%, Ergebnisse wie zu Beginn der hysteroskopischen Endometriumbi-ablation, ohne Hysteroskopie Rückschritt in die Ära der blinden Kurettag, einfache Methode wird von denen angewandt, die keine oder geringe hysteroskopische Erfahrungen haben, Entartungsrisiko nach ablativen Verfahren ist ungeklärt	Die UBT wird als neues Verfahren dargestellt. Die Ergebnisse sind noch nicht mit denen anderer ablativer Verfahren vergleichbar.
Modern Treatment of Menorrhagia Attributable to Dysfunctional Uterine Bleeding Stabinsky A.	1999	Narratives Review	Dysfunktionelle Blutungen	Medikamentöse Therapie Kurretage, Laser Resektoskopie Rollerball Kältetherapie Heiße Salzlösung Phototherapie Mikrowelle Radiowellen Wärmeapplikation (UBT)	Die UBT könnte langfristig eine Technologie sein, die mit den Medikamenten um die Kosten und die geringe Morbidität konkurriert und mit der Hysterektomie um die Effektivität.	Es werden neben der Beschreibung der unterschiedlichen Therapievarianten auf die Vergleichbarkeit mit anderen ablativen Verfahren hingewiesen
Assessing new treatments for dysfunctional uterine bleeding Valle RF	1994	Narratives Review	Dysfunktionelle Blutungen	Medikamentöse Therapie Laser Hysterektomie Resektionsschlinge Rollerball	Keine Aussage zu UBT	
Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding Lethaby A	1999	Metaanalyse (Chochrane) 5 RCT's (keine UBT)	Schwere Menstruationsblutung	Elektrokauther Laser Radiofrequenz Hysterektomie Rollerball Kältetherapie (UBT)	Endometrium zerstörende Verfahren sind eine Alternative zur Hysterektomie Hohe Akzeptanz, kurze Behandlungszeiten, kurze Krankenhausaufenthalte, schnellere Erholung, weniger postoperative Komplikationen. Weitere Vergleiche zwischen vaginalen Hyst. und ablativen Verfahren sollte durchgeführt werden	Die UBT wird als neueres Verfahren der Endometriumbi-ablation durch Energiezufuhr beschrieben. Es findet keine Einzelauswertung statt.

### 9.2.6. Ökonomische Studien / Analysen

**Kerim-Sade C, Wasem J, et al. Gesundheitsökonomische Analyse der Uterus-Ballon-Therapie bei dysfunktionellen Blutungen. Juni 2000, 50 Seiten, Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald. Gutachten erstellt im Auftrag der Firma GAIA GmbH (Consultant der Firma Ethicon (Tochtergesellschaft der Johnson & Johnson Inc.))**

**Fragestellung:** Ziel der Analyse war die gesundheitsökonomische Bewertung des ThermoChoice UBT Verfahrens im Vergleich zu anderen, momentan angewandten Therapien.

**Perspektive der Untersuchung:** Die Autoren haben für ihre Analyse die Perspektive der Kostenträger eingenommen.

**Modellansatz:** Kosten-Effektivitätsanalyse; als Effekt wurde die wirksame Behandlung angesehen. Es wird davon ausgegangen, dass bei Erzielen einer wirksamen Behandlung keine weitere Therapie für die dysfunktionelle Blutungsstörung erforderlich wird.

**Zeithorizont:** Die Analyse umfasst einen Zeithorizont von 10 Jahren, wobei zwei Szenarien berechnet werden:

- 1 Berechnung ausgehend von 1-Jahresergebnissen der vorliegenden Studien
- 2 Berechnung ausgehend von 3-Jahresergebnissen der vorliegenden Studien (sofern vorhanden).

Verglichen wurden miteinander: Medikamentöse Therapie (Ovulationshemmer, Gestagenpräparate, Hormon IUP), Abrasio, Minimalinvasive Verfahren (Lasertherapie, Rollerball, ThermoChoice UBT, Hysterektomie).

**Datenlage:** Die Effektivitätsdaten wurden durch eine umfassende Literaturrecherche (nicht dokumentiert in der vorliegenden Auswertung), durch Expertenbefragungen (leitende habilitierte Gynäkologen einer Universitätsklinik und niedergelassene Gynäkologen) und retrospektive Auswertung von Patientendaten einer grossen deutschen Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe (keine Angabe des Universitätsnamens) erhoben.

**Kostendaten:** Es wurden nur direkte Kosten erfasst, keine indirekten oder intangiblen Kosten. Eine über die direkten Kosten hinausgehende Analyse (z.B. unter Berücksichtigung von qualitätsadjustierten Lebensjahren) war lt. Autoren aus Zeitgründen und aufgrund der schlechten Datenlage nicht möglich. In die Berechnung wurden die Kosten für die jeweilige Therapie sowie die Kosten für eventuelle Komplikationen und für die weitere Behandlung im Falle eines Therapieversagens einbezogen. Für die medikamentösen Kosten wurden die (diskontierten, Basis 5%) Therapiekosten für 10 Jahre angesetzt.

### **Folgende methodischen Besonderheiten fallen dabei auf:**

- Im Falle eines Therapieversagens und folgender Hysterektomie wird die vermeintliche medikamentöse Therapie nicht von den Gesamtkosten in Abzug gebracht (Effekt: Geringe Überschätzung der Kosten für die medikamentöse Therapie).
- Für die Uterus-Ballon-Therapie werden drei Szenarien in Ansatz gebracht: UBT, UBT in Verbindung mit einer Hysteroskopie, UBT mit fraktionierter Abrasio. Die Kosten für die Anästhesie werden bei dem kombinierten Eingriff (Abrasio und UBT) doppelt erfasst. (Effekt: Geringe Überschätzung der Kosten für die UBT).
- Bei der Kostenberechnung wurde dabei die Möglichkeit nicht in Betracht gezogen, dass einige, hinsichtlich der dysfunktionellen Blutungen erfolgreich behandelte Patientinnen, sich später aus anderen Gründen (Descensus uteri, Malignomverdacht etc.) einer Hysterektomie unterziehen müssen (Effekt: Überschätzung der Kosten für die Hysterektomie, Unterschätzung der Kosten für alle anderen Verfahren).
- Bei der Hysterektomie wird offensichtlich von einer abdominalen Hysterektomie ausgegangen (10 Tagespflegesätze). In der Regel dürfte für die Gruppe der Patientinnen mit dysfunktionalen Blutungen ohne organische Ursache (z.B. Myome) jedoch die einfache (d.h. ohne Adnektomie), vaginale Hysterektomie der relevante Vergleichseingriff sein, der kostengünstiger als die abdominale Hysterektomie ist (kürzere Liegedauer) (Effekt: Überschätzung der Kosten für die Hysterektomie).
- Bei dem der Analyse zugrundeliegenden Zeithorizont von 10 Jahren wird für das hormon-haltige IUP ein Wechsel nach spätestens 5 Jahren erforderlich. Im Kostenansatz kommt nur ein IUP zur Berechnung. (Effekt: Unterschätzung der Kosten für das hormon-haltige IUP).
- Uterus-Ballon-Systeme bestehen aus einer Steuereinheit ('Zentraleinheit') und einem Einweg-Katheter. Die Kosten für die Steuereinheit (ca. 12.000 DM netto) wurden nicht in Ansatz gebracht. (Effekt: Unterschätzung der Kosten der UBT-Behandlung)

**Effektivitätsdaten:** Bis auf Untersuchungen für die minimalinvasiven, hysteroskopischen Verfahren liegen nur wenige Langzeitergebnisse vor. Die Autoren führten deshalb zwei getrennte Analysen durch, die im weitesten Sinne als Sensitivitätsanalyse aufgefasst werden können (eine explizite Sensitivitätsanalyse, die kritische Annahmen und Parameter testet, wurde nicht durchgeführt): Einmal Berechnung der Kosten auf der Grundlage von Studien, die einen einjährigen Zeithorizont hatten, des weiteren auf der Grundlage von Studien, die einen dreijährigen Zeithorizont hatten. Die Autoren trafen dabei die Annahme, dass die Effektivität der Behandlung in Analyse 1 für die weiteren 9 respektive 7 Jahre konstant bleibt, was spekulativer Natur ist und eine Schwäche der Analyse darstellt.

Eine Kalkulation mit Dreijahresdaten für das gestagen-haltige IUP erfolgte nicht, da lt. Autoren keine Daten identifiziert werden konnten. Eine Recherche durch die Geschäftsführung ergab einige Studien, die über einen einjährigen Zeithorizont hinausgingen und die als Grundlage hätten herangezogen werden können [1-6].

**Ergebnisse:** Im Vergleich zu den etablierten minimalinvasiven, hysteroskopischen Verfahren sowie dem gestagen-haltigen IUP war die UBT in beiden Szenarien (Ein- und Dreijahresdaten) kostenaufwendiger. Die Hysterektomie stellte das kostenaufwendigste Verfahren dar, wobei Studien mit längerem Zeithorizont als drei Jahre eine Angleichung der Kosten (Vergleich minimalinvasive Therapie – Hysterektomie) gezeigt haben. Nachdem der Nachweis der Kosteneffektivität in der Analyse nicht gelang, führen die Autoren weitere Argumente an (einfachere Durchführbarkeit, geringere Ausbildungsansprüche an den Operateur etc.), die für eine Einführung der UBT sprechen könnten.

### **Bewertung des Arbeitsausschusses:**

Die Modellanalyse zeigte unter Verwendung der vorliegenden Daten und ergänzender Expertenbefragungen keine Kosteneffektivität für die Uterus-Ballon-Therapie im Vergleich mit den hysteroskopischen Verfahren oder dem Hormon-IUP.

Aufgrund der Datenlage muss die Analyse inkomplett bleiben, Ergebnisparameter wie die Lebensqualität blieben zwangsläufig unberücksichtigt. Die ungenügende Datenlage macht sich auch im Vergleich der UBT mit der gestagen-haltigen IUP und der vaginalen Hysterektomie bemerkbar.

Wie in den Stellungnahmen wird auch in diesem Ökonomischen Auftragsgutachten der Universität Greifswald auf die Kosteneinsparungen hingewiesen, die die UBT im Vergleich zu Hysterektomien aufweist. Dieser Vergleich ist irreführend, da für die Indikationen, bei denen die UBT als Behandlungsmethode in Frage kommt, nicht die Hysterektomie das entsprechende Verfahren zur Behandlung einer Hypermenorrhoe darstellt, sondern die hysteroskopische Koagulation oder Schlingenresektion. Angaben aus der Literatur, dass in westlichen Industrieländern 27->50% aller Hysterektomien aufgrund von Menorrhagien durchgeführt werden, belegen nicht eine ökonomische Überlegenheit der Uterus-Ballon-Therapie sondern allenfalls eine zu geringe Anwendung der o.g. organerhaltenden Standardverfahren. Der wirtschaftliche Vergleich ist also zu ziehen zwischen der Uterus-Ballon-Therapie und den etablierten Standardverfahren der hysteroskopische Koagulation oder Schlingenresektion.

Sowohl bei den Standardverfahren als auch bei der UBT muss bei sachgemäßer Durchführung eine vorangehende fraktionierte Abrasio und/oder Hysteroskopie unter entsprechender Anästhesie durchgeführt werden um Malignome und Kavum-Auffälligkeiten auszuschließen. Hinsichtlich der medikamentösen Vorbehandlung existieren für die UBT keine etablierten Standards, sodass ein valider Vergleich zu den hysteroskopischen Verfahren (und damit Kostenvergleich) nicht gezogen werden kann.

Die Feststellung, die UBT sei deswegen kostengünstiger, weil im Vergleich zu den herkömmlichen Standardtherapien keine Allgemeinnarkose durchgeführt werden müsse, ist nicht zutreffend. Dies mag zwar im Einzelfall möglich sein, ist jedoch auch in den von Befürwortern angeführten Studien nicht der Regelfall.

Im direkten Vergleich verursacht die UBT gegenüber den hysteroskopischen Verfahren (Bewertung nach EBM) höhere Kosten insbesondere infolge der finanzaufwendigen



gen Einwegmaterialien. Nach aktuellen Angaben der Hersteller liegen diese bei allen auf den Markt befindlichen Systemen bei ca. 1.200 DM zzgl. MwSt. pro Behandlung.

- (1) Andersson K, Odland V, Rybo G. Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova T) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. *Contraception* 1994; 49(1):56-72.
- 2) Lethaby AE, Cooke I, Rees M. Progesterone/progestogen releasing intrauterine systems versus either placebo or any other medication for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD002126.
- (3) Romer T. Prospective comparison study of levonorgestrel IUD versus Roller-Ball endometrial ablation in the management of refractory recurrent hypermenorrhea. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2000; 90(1):27-29.
- (4) Suhonen S, Holmstrom T, Lahteenmaki P. Three-year follow-up of the use of a levonorgestrel-releasing intrauterine system in hormone replacement therapy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997; 76(2):145-150.
- (5) Suvanto-Luukkonen E, Kauppila A. The levonorgestrel intrauterine system in menopausal hormone replacement therapy: five-year experience. *Fertil Steril* 1999; 72(1):161-163.
- (6) Wang SL, Wu SC, Xin XM, Chen JH, Gao J. Three years' experience with levonorgestrel-releasing intrauterine device and Norplant-2 implants: a randomized comparative study. *Adv Contracept* 1992; 8(2):105-114.

**Medical Technology Consultants MTC, 1998. Hysterektomie, Laser-Ablation und Ballonkoagulation mit dem Vesta: eine Modellrechnung dreier Verfahren zur Behandlung von dysfunktionaler uteriner Blutung (DUB). Eine Kostenanalyse für Anwender und Kostenträger.**

**Fragestellung:** In einer Modellanalyse soll die VestaBlate Methode mit der Laserablation und der Hysterektomie verglichen werden.

**Perspektive der Untersuchung:** Die Autoren haben für ihre Analyse die Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung eingenommen.

**Modellansatz:** Direkter Kostenvergleich, kein Studientyp benannt. Verglichen wurden miteinander: Laserkoagulation, Hysterektomie und das Vesta Blate System

**Zeithorizont:** Kein Zeithorizont spezifiziert

**Datenlage:** Keine Angaben zu den Effektivitätsdaten, nur wenige Angaben sind durch konkrete Literaturstellen belegt.

**Kostendaten:** Es wurden nur direkte Kosten erfasst, keine indirekten oder intangiblen Kosten. Eingesetzt wurden Kosten, die dem EBM, der GOÄ oder Fallpauschalen entsprechen. Medikationskosten wurden der Roten Liste entnommen. Es wird angeführt, dass auch die Kosten für die Arbeitsunfähigkeit, die mit dem jeweiligen Eingriff verbunden ist, erfasst werden. Die im Anhang aufgeführten Übersichten bieten jedoch keinen entsprechenden Hinweis.

Die Kostenangaben sind unvollständig: Die Kosten für das Zentralgerät für die Vesta Blate Behandlung werden nicht in Ansatz gebracht. Ebenso wird nicht für jede Laserablation eine GnRH-Vorbehandlung erforderlich. Für die Hysterektomie werden die Kosten der Fallpauschale und nicht die in der vertragsärztlichen Versorgung übliche Berechnung in Ansatz gebracht. Ebenso wird offensichtlich von einer abdominalen und nicht vaginalen Hysterektomie ausgegangen.

**Effektivitätsdaten:** Effektivitätsdaten beruhen auf Studien, die im Anhang aufgeführt sind, nicht regelhaft werden die Daten durch Studien belegt. Annahmen wurden ebenso durch Experteninterviews getroffen, ohne dass dies klar dokumentiert wäre. In die Modellanalyse wurden Komplikationen und die Notwendigkeit einer Hysterektomie im Falle eines Therapieversagens einbezogen.

**Ergebnisse:** Nach Meinung der Autoren ist die Vesta Blate Therapie mit 2289,10 DM der Laserablation (2.374,70DM) und der Hysterektomie (6.114 DM) im direkten Kostenvergleich überlegen. Die Autoren sehen ‚ein enormes Einsparpotential‘, das der GKV durch die neuen Behandlungsmethoden der dysfunktionellen Blutung zur Verfügung stehe.

### **Bewertung des Arbeitsausschusses**

Die Ergebnisse sind widersprüchlich: Die Kostendarstellung in der Zusammenfassung der Modellrechnung entspricht nicht der tabellarischen Darstellung im gleichen

Kapitel. Die Addition der Kosten im Anhang führt ebenso zu unterschiedlichen Ergebnissen.

Die Autoren weisen darauf hin, dass die Erfolgs- und Komplikationsraten bei der täglichen Anwendung in der gynäkologischen Praxis noch nicht untersucht wurden (Efficacy-Effectiveness Problem). Die Kosten für das Zentralgerät für die Vesta Blate Behandlung werden nicht in Ansatz gebracht. Zudem ist nicht für jede Laserablation eine GnRH-Vorbehandlung erforderlich.

Die Vesta Blate Methode wird ausschließlich mit dem Laserverfahren und der Hysterektomie verglichen, nicht jedoch mit der Therapiealternative eines gestagenhaltigen IUPs. Es wird nicht problematisiert, dass nicht die Hysterektomie das angemessene Vergleichsverfahren zur Vesta Blate Behandlung darstellt, sondern die bisherigen Standardverfahren der hysteroskopischen Koagulation oder der hysteroskopischen Schlingenresektion. Für die Hysterektomie werden die Kosten der stationären Fallpauschale und nicht die der Kosten in der vertragsärztlichen Versorgung in Ansatz gebracht. Ebenso wird offensichtlich von der (teureren) abdominalen und nicht der vaginalen Hysterektomie ausgegangen. Es wird weiterhin nur ungenügend die differentielle Indikationsstellung zur Hysterektomie berücksichtigt: nur ein kleiner Teil aller Patientinnen mit dysfunktionellen Blutungen ist geeignet für die Uterus-Ballonbehandlung, so dass die optimistischen Einschätzungen der Autoren (500 Millionen DM Einsparungen für die GKV pro Jahr) nicht nachzuvollziehen sind.

<b>Titel der Studie</b>	Sculpher MJ et al. An economic evaluation of transcervical endometrial resection versus abdominal hysterectomy for the treatment of menorrhagia British Journal of Obstetrics and Gynaecology March 1993, Vol. 100, 244-252
<b>Studientyp</b> betitelt als: Nach Durchsicht:	Prospektive Studie
<b>Fragestellung/ Indikation</b>	Kostenvergleich abdominelle Hysterektomie versus Endometriumresektion bei Menorrhagie
<b>Beschreibung des Untersuchungs- kollektives</b>	200 Frauen mit Menorrhagie, 97 Hysterektomie, 99 Endometriumresektion Untersuchung von Dwyer et al. 1993
<b>Intervention</b>	Kostenanalyse 1 Monat vor bis 4 Monate nach der Intervention Kosten: präoperativ, Operation, postoperativ, Unterbringungskosten, Komplikationen, Wiederholungsbehandlung, allgemeine Behandlungskosten
<b>Vergleichs- intervention</b>	Hysteroskopische Endometriumresektion ohne GnRH-Vorbehandlung Vs. Abdominelle Hysterektomie
<b>Durchführungs- beschreibung</b>	Normierung der Kosten an UK unit costs oder wenn möglich an den real erfassten Kosten (Bristol General Hospital)
<b>Verblindung</b>	Keine
<b>Randomisation</b>	Keine
<b>Follow-Up</b>	4 Monate
<b>Drop Outs</b>	Siehe Dwyer et al. 1993
<b>Intention to treat Ana- lyse</b>	Nein
<b>Statistische Auswer- tung:</b>	Konfidenzintervallanalyse
<b>Vorschlag zur Evi- denzbewertung</b>	
<b>Ergebnisse:</b>	Durchsch. Kosten abdominelle Hysterektomie: £1059.73 Durchsch. Kosten hysteroskopische Endometriumresektion: £499.68 Usache für den Unterschied: Aufenthaltszeit Unterschied im Befinden der Gruppen 4 Tagen nach der Intervention sig- nifikant, kein signifikanter Unterschied nach 4 Monaten.
<b>Fazit der Verfasser:</b>	Die Kalkulation der Kosten über 5 Monate ergibt einen klaren Vorteil der hysteroskopischen Resektion gegenüber der abdominalen Hysterektomie. Zur Erfassung von möglichen Zusatzkosten durch Therapieversager in der Gruppe der Resektionspatientinnen ist eine länger angelegte Untersu- chung notwendig.
<b>Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:</b>	Die Kalkulation der Kosten ist gut nachvollziehbar. Die Zusatzkosten durch Therapieversager in der Resektionsgruppe werden mit 4 Monaten postope- rativ nicht komplett erfasst. Eine Aussage zur UBT ist mit dieser Studie nicht möglich, da sie nicht Gegenstand der Intervention war. Hier wird ein Verfahren zur Anwendung gebracht, welches in Bezug auf seine Ver- gleichbarkeit zur UBT näher untersucht werden muss. Darüber hinaus wird der Vergleich zur abdominalen Hysterektomie vorgenommen. Ein Ver- gleich zur vaginalen Hysterektomie wäre auch notwendig.

<b>Titel der Studie</b>	London R, Holzman M, Rubin D, Moffitt B Payer cost saving with endometrial ablation therapy Am J Manag Care 1999, Jul 5(7): 889-97
<b>Studientyp</b>	Es liegt nur eine Kurzfassung des Artikels vor

### 9.2.7. Gutachten

Titel/Autor	Jahr	Typ	Indikation	Verfahren	Zusammenfassung der Verfasser zur UBT	Bemerkung
Uterus-Ballon-Therapie (UBT) Thürnaeu, MDK Niedersachsen	1997	Gutachten	Dysfunktionelle Blutungen	Abrasio/Kurettage Hysterosk. Abrasio Strich-Kurettage Medikamentöse Therapie	Keine scharf abgrenzbare, gesicherte, reproduzierbare Wirkung Keine relevanten stat. Ergebnisberichte Keine relevanten Patientenkollektive	Die Arbeit ist im Rahmen einer Sozialmedizinischen Begutachtung erstellt worden und als solche nicht veröffentlicht worden. Im wesentlichen Darstellung der UBT mit Wirkungen und Nebenwirkungen unter bezug auf die Literatur.
Vesta-Blate-System Simoe, MDK Baden-Württemberg	1997	Gutachten	Dysfunktionelle Blutungen	Hysterektomie UBT Mikrowelle Vesta-Blate-System	UBT, Vesta-Blate alternative Verfahren „klassische“ Methoden operativ hysteroskopischer Verfahren UBT Vesta-Blate im Stadium der wissenschaftlichen Prüfung Erste Erfahrungsberichte	Das Gutachten basiert auf wissenschaftlichen Veröffentlichungen und stellt den Stand der Therapiemöglichkeiten der dysfunktionellen Blutung dar.

### 9.3. Stellungnahmen zur Hydrothermablation und zur ELITT

(Auszug aus dem Protokoll der 30. Sitzung des Arbeitsausschusses)

Darüber hinaus liegt dem Ausschuss eine Stellungnahme des Herrn Prof. Römer, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität zu Köln vom 19.06.2000 zur Hydrothermablation mit folgenden Veröffentlichungen vor:

Romer T, Muller J. A simple method of coagulating endometrium in patients with therapy-resistant, recurring hypermenorrhea. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 6 (3):265-268, 1999.

Römer T. Prospective comparison study of levonorgestrel IUD versus Roller-Ball endometrial ablation in the management of refractory recurrent hypermenorrhea. *Eur.J Obstet.Gynecol Reprod.Biol* 90 (1):27-29, 2000.

Römer T, Müller J. Die Hydrothermablation - Eine neue Methode zur Endometriumkoagulation bei Patientinnen mit therapieresistenten rezidivierenden Hypermenorrhöen - Erste klinische Erfahrungen. *Geburtsh.u.Frauenheilk.* 59:475-478, 1999.

Jimenez JS, Martin I, de La Fuente L, Mu-Oz JL, Vaquero G, Ramirez M, Perez C, de La Fuente P. Severe Menorrhagia Due to Glanzmann Thrombasthenia Treated with Hydrothermal Ablation. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 7 (2):265-267, 2000.

Prof. Römer kommt zusammenfassend zu der Schlussfolgerung, dass die Hydrothermablation eine interessante Alternative zu den etablierten Verfahren darstelle, die Kosten im Vergleich jedoch enorm hoch seien, eine Verbesserung der Ergebnisse gegenüber anderen Methoden (Elektrochirurgie oder Ballonmethoden) sei langfristig nicht zu erwarten. Die Methode könne aus seiner Sicht nur in Zentren bei Risikopatienten zur Anwendung kommen.

Des Weiteren liegt dem Ausschuss eine Stellungnahme des Herrn Dr. Kruschinski, Institut für gynäkologische Endoskopie, Kirchheimbolanden vom 17.02.2000 zur sogenannten Endometrial-Laser-Intrauterin Thermal Therapie (ELITT) vor. Es handelt sich um ein weiteres konkurrierendes Verfahren zu den etablierten Methoden der Endometrium-Koagulation. Die von Herrn Kruschinski hierzu übersandte, noch nicht veröffentlichte Literatur: Donnez et al. 2000: Intrauterine Laser-Thermotherapie des Endometriums, (ELITT): ein revolutionärer Ansatz zur Beseitigung von Menorrhagien wurde ebenfalls ausgewertet. Die Ergebnisse dieser Untersuchung stellen möglicherweise einen guten Ausgangspunkt für weitere Studien dar, erlauben jedoch derzeit noch keine abschließende Bewertung.

## 9.4. Leitlinienrecherche der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ)

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung Geschäftsführung		
Eingang	14.04.00	
AZ:	M 07	
erl. am:	von:	
Brief/Fax	Tel.	z.K.



Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

äzq • Aachener Straße 233-237 • D 50931 Köln

An  
 Herrn Dr. Gibis  
 Bundesausschuß der Ärzte und  
 Krankenkassen

Telefon (0221) 4004-(0)  
 Telefax (0221) 4004-590  
 e-mail [azq@dgn.de](mailto:azq@dgn.de)  
 Aachener Straße 233-237  
 50931 Köln  
 Internet <http://www.azq.de>  
<http://www.leitlinien.de>

Unser Zeichen: 9201      Ansprechpartner: U. Lampert, C. Thomeczek      Köln, 13.04.00  
 Gib120400ul      Durchwahl: -503

### Ihre Anfrage vom 16.03.00: Leitlinienrecherche

Sehr geehrter Herr Dr. Gibis,

hiermit schicke ich Ihnen die Ergebnisse der Leitlinienrecherche zum gewünschten Thema.

Für weitergehende Fragestellungen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. *U. Lampert*

Dipl.-Dok. U. Lampert  
 Informationsvermittlungsstelle

Anlagen

## **Recherche in Leitliniendatenbanken zum Thema: Leitlinien Menorrhagia**

Stand: 11.04.00

Auftraggeber: Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen, Herr Gibis  
Recherche: U. Lampert, C. Thomeczek

### **Methodik**

Recherche mit folgenden Form-Schlagworte:

-Guideline/s, -Practice Guideline/s, -Leitlinie/n,

Recherche mit folgenden Themen-Schlagworten:

-Menorrhagia, -Hysteroscopy/Hysteroskopie, -Uterus bleeding/Uterus-Blutungen, -Menstrual bleeding/Menstruations-/Regelblutung

Sprache: deutsch, englisch, niederl., franz.

Recherchezeitraum: 1990-1999 für die Leitliniendatenbanken



***Recherche in folgenden fachübergreifenden Datenbanken:***

<b>Datenbankname</b>	<b>Trefferanzahl</b>
AHCPR/AHRQ (Agency for Health Care Policy and Research), USA	0
AMA (Australian Medical Association), AUS	0
AMA (Alberta Medical Association), CDN	0
AMA (American Medical Ass.), USA	0
AMDA (American Medical Directors Association), USA	0
American College of Preventive Medicine, USA	0
ANAES, F	0
ANDEM, F	0
Arzneimittelkommission, D	0
AWMF (AG der Wiss. Med. Fachges.), D	0
British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, CDN	0
Bundesärztekammer, D	0
CBO, NL	0
CDC (Centers for Disease Control and Prevention)/Department of Health & Human Services, USA	0
CMA (Canadian Medical Ass.), CDN	0
Canadian Task Force on Preventive Health Care, CDN	0
College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN	0
CTFPHC Canadian Task Force on Preventive Health Care, CDN	0
Department of Health, GB	0
Group Health Northwest, USA	0
HCFA (Health Care Financing Administration), USA	0
Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control), CDN	0
HSTAT (Health Services Technology Assessments Texts), USA	0
Humana Quality Improvement/Clinical Guidelines, USA	0
ICSI (Institute for Clinical Systems Integration), USA	0
IHS (Institute of Health Sciences)/University of Oxford, GB	0
NGC (National Guidelines Clearinghouse)	7
NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap), NL	0
NIH (National Institute of Health)	0
NZGG (New Zealand Guidelines Group), NZ	1
Medic.com	0
MJA (Medical Journal of Australia), AUS	0

NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS	0
NIH (National Institutes of Health), USA	0
NSW Health, AUS	0
Royal College of Physicians of London, GB	0
Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group, USA	0
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	1
UCSD (UC-San Diego Medical Center), USA	0
University of California, School of Medicine, USA	0
Virtual Hospital, University of Iowa, USA	0
VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CDN	0

***Recherche in folgenden fachspezifischen Leitliniendatenbanken:***

Datenbankname	Trefferanzahl
ACP-ASIM (American College of Physicians – American Society of Internal Medicine), USA	0
ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists), USA	0
ACS (American College of Surgeons), USA	0
American Society of Hematology, USA	0
NHLBI (The National Heart, Lung, and Blood Institute, USA)	0
RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists), GB	2
RCS (Royal College of Surgeons), GB	0
SOGC (Society of Obstetricians & Gynaecologists of Canada), CDN	1
sonstige	1

Treffer insgesamt: 13

Trefferliste:

1. National Guidelines Clearinghouse/American Association of Clinical Endocrinologists: Medical guidelines for clinical practice for management of menopause. *Endocrine Practice* 1999; 5(6): 354-366
2. National Guidelines Clearinghouse/American Society of Colposcopy and Cervical Pathology: Management of glandular abnormalities in the cervical smear. *J Lower Genital Tract Disease*, 1997; 1(1): 41-45
3. National Guidelines Clearinghouse/Harvard Pilgrim Health Care: Management of menopause and perimenopause, 1997. Volltext über Harvard Pilgrim Health Care

4. National Guidelines Clearinghouse/Institute for Healthcare Quality: QualityFIRST®dysfunctional uterine bleeding, 1998. Volltext über Institute for Healthcare Quality
5. National Guidelines Clearinghouse/National Abortion Federation: Clinical policy guidelines 2000. Volltext über <http://www.prochoice.org>
6. National Guidelines Clearinghouse/Optimed Medical Systems: Hysterectomy, 1997. Volltext über <http://www.optimedsys.com>
7. National Guidelines Clearinghouse/Society of Pelvic Reconstructive Surgeons: Guideline for determining the route and method of hysterectomy for benign conditions, 1999. Volltext über [pelvicsurg@aol.com](mailto:pelvicsurg@aol.com)
8. New Zealand Guidelines Group: Guidelines for the management of heavy menstrual bleeding, 1998. <http://www.nzgg.org.nz/index.htm>
9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: The management of menorrhagia in secondary care, 5 S. <http://www.rcog.org.uk/guidelines/menorrhagiasc.html>
10. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: The initial management of menorrhagia, 5 S. <http://www.rcog.org.uk/guidelines/menorrhagia.html>
11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network: Hysteroscopic Surgery, 1999, 32 S. ISBN 1-899893-81-4. <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/home.htm>
12. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada: Clinical practice guidelines for hysterectomy, 1996. [http://www.sogc.org/SOGCnet/sogc\\_docs/common/guide/pdfs/ps47.pdf](http://www.sogc.org/SOGCnet/sogc_docs/common/guide/pdfs/ps47.pdf)
13. Working Party for Guidelines for the Management of Heavy Menstrual Bleeding: An evidence-based guideline for the management of heavy menstrual bleeding. New Zealand Medical Journal 1999; 112: 174-177

## 9.5. Übersicht zu den Stellungnahmen an Hand des Fragenkataloges zur Uterus-Ballon-Therapie

Übersicht erstellt von der Geschäftsführung des Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“  
 (Stellungnahmen zum Teil sinngemäß zusammengefasst)

20.07.2000

<b>0. Auf welche Indikation bezieht sich Ihre Stellungnahme?</b>	
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Therapieresistente Blutungsanomalien in Form der Hypermenorrhoe und Menorrhagie (objektiviert nach Kaltenbachschema). Zur Vermeidung von Hysterektomien bei Patientinnen aller ASA-Gruppen (z.B. Adipositas, Diabetes mellitus, Thromboembolie-Risiko, Zustand nach mehreren abdominalen Operationen) Ausführliche Beschreibung von Ausschlusskriterien
Gyncare, Ethicon, Gaia	Menorrhagien Ausführlich Beschreibung von Ausschlusskriterien
Wallsten, Storz + Post	Therapieresistente, funktionelle Blutungsstörungen (speziell Poly- und Hypermenorrhoe), nach Ausschöpfung des Spektrums der konservativen Therapiemöglichkeiten (horm. Zyklusregulation) sowie nach Abrasio/Hysteroskopie mit Ausschluss von Endometrium-Pathologien. Auch zur Vermeidung von Hysterektomien bei Patientinnen mit den Risikofaktoren: extreme Adipositas, hochfixierter Uterus, Zustand nach mehreren abdominalen Operationen, erhöhtem Thromboserisiko und Gerinnungsstörungen usw. Ausführliche Beschreibung von Ausschlusskriterien
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	Idiopathische Menorrhagien Vermeidung von Hysterektomien bei High-Risk Patientinnen (mit z.B. Diabetes mellitus etc.) Kontraindikationen sind jede nicht hysteroskopisch und histologisch abgeklärte intrauterine Pathologie zum Ausschluss maligner Prozesse. Myome und Polypen verhindern eine gleichmäßige Wärmeabgabe und reduzieren so den Effekt der Methode. Patientinnen mit adenomatöser Hyperplasie sollten von der UBT ausgeschlossen werden und doch eher einer Hysterektomie zugeführt werden. Auch ein zu großes Kavum verhindert den optimalen Effekt.
Valleylab, tyco Heealthcare	Disfunktionale uterine Blutung (DUB)

<b>1. Anhand welcher diagnostischer Parameter wird die o.g. genannte Indikation eindeutig festgelegt und abgegrenzt?</b>	
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Reduzierung des Allgemeinzustandes mit Einschränkungen der Leistungsfähigkeit und Müdigkeit, Stimmungsschwankungen im Rahmen der Blutungsstörungen, Libidoverlust, Arbeitsunfähigkeitszeiten bedingt durch pathologische Blutungen.
Gyncare, Ethicon, Gaia	Allgemeine Exkursion über diagnostische Verfahren, die den menstruellen Blutverlust messen, Definition der Krankheitslast über Blutungsmenge und Hämoglobinwert. Hinweis auf Diskrepanz zwischen objektivem menstruellem Blutverlustes und subjektivem Beschwerdebild seitens der Patientin.

	<p>Exkurs zu Methoden, die organische Ursachen der Menorrhagien (wie z.B. Karzinome, Myome etc.) ausschließen können. (Endometriumbiopsie, transvaginale Sonografie, Sonohysterografie, Hysterosalpingografie, Hysteroskopie, hysteroskopisch kontrollierte Biopsie, (RT))</p> <p>Bewertung von diagnostischer Dilatation und Kürettage als nicht mehr zeitgemäß, Stellenwert der transvaginalen Sonografie gegenüber der Hysteroskopie wird als nicht einheitlich gesehen. Wertigkeit der Sonohysterografie ist noch offen.</p> <p>Hinweis auf Guidelines des Royal New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists sowie General Practitioners zum diagnostischen Vorgehen.</p>
Wallsten, Storz + Post	<p>Erhebung der Krankengeschichte, Familienanamnese, gynäkologische Untersuchung, Ganzkörperinspektion, Beurteilung eines von der Patientin geführten gynäkologischen Kalenders zur Beschreibung von Blutungshäufigkeit, Blutungsstärke, Schmerzen, Zwischenblutungen und Eisprung. Labor zum Ausschluss von Gerinnungsstörungen, Medikamentenanamnese.</p> <p>Hysteroskopie.</p>
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	<p>Das Symptom der Menorrhagie erfordert weitere differentialdiagnostische Untersuchungen zum Ausschluss organischer Ursachen (z.B. Karzinome, Myome, Polypen etc.). Dazu stehen zur Verfügung: Transvaginale Sonografie, Hysteroskopie, blinde oder hysteroskopische Endometriumbiopsie, fraktionierte Kürettage, Tomografie. Die Bildgebung sollte jedoch mit einer histologischen Gewebsuntersuchung kombiniert werden. Auch Hämoglobinwert, jedoch nur bedingt.</p> <p>Diskrepanz zwischen objektiv messbarem Blutverlust und subjektivem Beschwerdebild.</p>
Valleylab, tyco Heealthcare	<p>Hysteroskopie, einschließlich Histologie bei übermäßiger Regelblutung (länger als 7 Tage oder mehr als 80 ml überschreitend), die weder durch eine spezifische Krankheit z.B. Polypen, Myome oder Tumor, noch durch eine Komplikation während der Schwangerschaft verursacht wird.</p>

<b>2. Wie ist der Spontanverlauf bei der o.g. Erkrankung (Indikation)?</b>	
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	<p>Die hier genannten Blutungsanomalien sistieren vor dem Erreichen der Menopause nur in Ausnahmefällen, eine medikamentöse Behandlung kann nur in Form einer Langzeitbehandlung erfolgen. Nach Angaben der WHO leidet jede 5. Frau unter einer Hypermenorrhoe oder Menorrhagie. Der Leidensdruck der Patientin führt in der BRD jährlich zu 40.000 Hysterektomien unter die Diagnose 'Therapieresistente Blutungsanomalien'.</p>
Gyncaire, Ethicon, Gaia	<p>In der Literatur finden sich nur wenige Angaben über den Spontanverlauf der Menorrhagien bis zum Erreichen der Menopause, Spontanverlauf wahrscheinlich auch altersabhängig.</p> <p>Einschränkung des physischen und psychischen Wohlbefindens, Einschränkungen sozialer Kontakte. Als Folge einer Eisenmangelanämie kann eine Beeinträchtigung des Immunsystems, die Notwendigkeit von Bluttransfusionen und Abgeschlagenheit bis hin zu Arbeitsunfähigkeiten auftreten. Lebensbedrohliche menorrhagische Blutungen treten sehr selten auf.</p> <p>Eine spontane Besserung von Menorrhagien vor dem Erreichen der Menopause scheint selten aufzutreten, im Falle der medikamentösen Behandlung von Menorrhagien muss diese Therapie bis zur Menopause fortgeführt werden.</p>

	Menorrhagiebedingte Beschwerden führten in Großbritannien dazu, dass allein von Allgemeinärzten Medikamente in einer Größenordnung von rund £ 7 Mio. verordnet wurden, knapp 10,000 Endometriumablationen erfolgten und 44% der etwa 35,000 Hysterektomien erfolgten aus dieser Indikation heraus. Trotz der z.T. gravierenden Komplikationen durch die Operation (s. Frage 14/15) wählten viele Frauen diese Option, um eine Beschwerdelinderung zu erfahren.
Wallsten, Storz + Post	Die Ursache für eine Menorrhagie kann funktioneller, organischer oder internistischer Natur sein. Ursachen der funktionellen Menorrhagie sind entweder eine hormonelle Dysregulation ovarieller oder zentraler Ätiologie oder eine inadäquate hormonelle Ansprechbarkeit des Endometriums. Organische Ursachen sind unter anderem Myomatose, Polypose des Endometriums, chronische Endometritis und Korpuskarzinom. Internistische Ursachen sind Hypertonie, Herz- und Nierenleiden und Gerinnungsstörungen. Des weiteren sind nur noch Menorrhagien funktioneller Genese in der Literatur erwähnt. <u>Verlauf:</u> Frauen mit verlängerten und verstärkten Menstruationsblutungen erfahren ohne Behandlung keine Besserung. Die Erkrankung geht mit subjektiver Beeinträchtigung bis zur Bettlägerigkeit einher. Insbesondere wenn die zu starke Blutung mit einer Verminderung der roten Blutkörperchen zur Anämie führt. (Blutarmut in 6 % der Fälle) Die sekundäre Anämie verursacht durch die medikamentöse Behandlung erhebliche Nebenwirkungen und immense Kosten. Unter anderem leiden die Frauen an Libidoverlust und haben das Gefühl der Gesellschaft zur Last zu fallen, da sie häufig wegen Ihrer Beschwerden arbeitsunfähig sind. Der Verlust der Lebensqualität ist so enorm, dass etliche Frauen deshalb an Depressionen leiden.
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	In der Literatur wenig Hinweise über den Spontanverlauf bis zum Erreichen der Menopause, spontane Verbesserungen scheinen selten aufzutreten, medikamentöse Behandlungen müssen bis zur Menopause fortgesetzt werden. Unterschiedliche subjektive Wahrnehmung der Patientin, Belastung in der Beeinträchtigung des Familienlebens, des physischen und psychischen Wohlbefindens, Einschränkung sozialer Kontakte, Folgen einer schleichenden Eisenmangelanämie bis hin zur Arbeitsunfähigkeit. Lebensbedrohliche Blutungen sind selten.
Valleylab, tyco Heealthcare	Eintreten starker und lang anhaltender therapieresistenter Regelblutungen.

	<b>3. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankung?</b>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Vermeidung einer Hysterektomie, Eu-, Hyper- und Amenorrhoe, Erhöhung des psychosozialen Wohlbefindens, Vermeidung von Arbeitsunfähigkeitszeiten
Gyncare, Ethicon, Gaia	Ziele für die Behandlung sind die Reduktion der Monatsblutungen mindestens bis zum Erreichen einer Eumenorrhoe. Verschiedene Behandlungsmodalitäten erreichen darüber hinaus eine Hypo- bis Amenorrhoe. Ferner besteht das Ziel darin, die mit den Menorrhagien verbundenen Beschwerden und Folgeerkrankungen (z.B. Anämie) zu lindern/beseitigen.
Wallsten, Storz + Post	Das primäre Ziel bei der Behandlung der Menorrhagie ist die Verminderung der Blutung auf ein normales Niveau oder weniger und sollte individuell angepasst sein an Ätiologie, Alter und Bedürfnisse der Patientin. Für die Patientin: Organerhaltend, sicher und einfach in der Anwendung, minimale Belastung, ausgezeichnete Langzeitre-

	<p>sultate (Eu-, Hypo- und Amenorrhoeeraten), niedrige Gesamtkosten, ambulante Durchführbarkeit, minimaler Aufenthalt im Krankenhaus.</p> <p><u>Für den Arzt:</u> verbesserte Therapie zur Behandlung der Blutungsanomalien, sicher einfach in der Anwendung.</p> <p><u>Für die Gesellschaft:</u> Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit, minimale Folgebeschwerden.</p> <p>Im Vordergrund wird die Vermeidung von Hysterektomien gesehen, wobei verschiedene Studien und Patientenbefragungen gezeigt haben, dass dies für die Patientinnen ebenfalls ein sehr wichtiger Aspekt ist.</p>
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	Reduktion der Blutung bis hin zur Eumenorrhoe. Mit einigen Behandlungsmethoden ist sogar eine Hypo- / Amenorrhoe zu erreichen. Des weiteren sollen alle mit der Menorrhagie verbundenen Beschwerden und Symptome gelindert bzw. beseitigt werden
Valleylab, tyco Heealthcare	Reduzierung der Regelblutung auf ein natürliches Maß bzw. völliges Ausbleiben der Blutung.

<b>4.</b>	<b>Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise), in welchem Stadium der o.g. Erkrankung mit der UBT zu erreichen?</b>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Vermeidung von Hysterektomien, Eu-, Hyper- und Amenorrhoe, Erhöhung des psychosozialen Wohlbefindens, Vermeidung von Arbeitsunfähigkeitszeiten, nach Literaturangaben in Multicenterstudien mit einer Erfolgsrate von 85-95% bei einem follow-up von 6 Jahren
Gynicare, Ethicon, Gaia	<p>Ergebnisse aus der Literatur werden referiert:</p> <p>Im Rahmen der von AMSO (1998) bei knapp 300 Frauen durchgeführten Multizenterstudie fanden sich folgende Ergebnisse zwölf Monate nach UBT:</p> <p>Eine Amenorrhoe wurde bei 15%, ein „Spotting“ bei 17%, eine Hypomenorrhoe bei 31% und eine Eumenorrhoe bei 25% erzielt. In 12% der Fälle bestand weiterhin eine Menorrhagie. wie bei anderen endometriumablativen Verfahren (s. Frage 14) zeigten sich bei älteren Frauen auch nach UBT bessere Ergebnisse als bei jüngeren.</p> <p>ES wird darauf hingewiesen, dass Patientinnen, die nach einem Eingriff eine Amenorrhoe erwarteten, sich zu einer Hysterektomie entschließen sollten, da nur dieses Verfahren Regelblutungen definitiv beseitigt.</p> <p>Untersuchungen zur Zufriedenheit nach ergaben Werte zwischen 85 und etwa 90%, ohne dass Ergebnisse der Differenzierung nach einzelnen Bereichen (z.B. soziales und berufliches Leben) publiziert wurden.</p>
Wallsten, Storz + Post	<p>Wie oben schon erwähnt, ist die Zielsetzung nicht unbedingt eine absolute Amenorrhoe. Als Erfolg wird jede Abstufung von normaler Blutung bis zur Amenorrhoe betrachtet. Die Patientin muss vorher über die Ergebnisse informiert werden.</p> <p>Die Erfolgsrate der Cavaterm™ Behandlungen liegt bei 95 %. Diese Erfolgsrate bleibt konstant mit über 60 Monaten Nachbehandlungszeit. Die 8 000 Cavatherm™ Behandlungen (Bis Ende 1999) zeigen, dass nach 6 Jahren die o.g. Ziele unabhängig vom Stadium der Erkrankung zu folgenden Ergebnissen führen:</p> <p>Amenorrhoeerate 1/3 von (95 % Erfolgsrate), - Spotting 1/3 von (95 % Erfolgsrate), - Normale Blutungen 1/3 von (95 % Er-</p>

	<p>folgsrate)</p> <p>Das Stadium der Erkrankung hat keinen Einfluss auf das Resultat der Behandlung, weil bei der UBT Methode die Ursache der Blutung, das Endometrium und die Basalschicht zerstört werden. Damit werden die übermäßigen Blutungen unterbunden. Die Erfolgsraten verändern sich nicht über den Zeitraum von 6 Jahren.</p>
<p>DGGG</p> <p>freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen</p>	<p>Ergebnisse aus der Literatur werden referiert:</p> <p>Im Rahmen der von AMSO (1998) bei knapp 300 Frauen durchgeführten Multizenterstudie fanden sich folgende Ergebnisse zwölf Monate nach UBT:</p> <p>Eine Amenorrhoe wurde bei 15%, ein „Spotting“ bei 17%, eine Hypomenorrhoe bei 31% und eine Eumenorrhoe bei 25% erzielt. In 12% der Fälle bestand weiterhin eine Menorrhagie. Reoperationsrate betrug innerhalb eines Jahres 10 % , Behandlung jeweils ca. hälftig mittels Hysterektomie bzw. erneuter Ablation. Verweis auf Studie von Meyer mit Reoperationsrate von 1,6 %</p> <p>Wirksamkeit wird zwischen 60-100 und 80-90 % gesehen.</p> <p>Zweijahresergebnisse sind noch nicht publiziert.</p>
<p>Valleylab, tyco</p> <p>Heealthcare</p>	<p>Ziel ist in jedem Stadium der Erkrankung erreichbar.</p>

	<p><b>5. Mit welcher Diagnostik wird das therapeutische Ergebnis beurteilt ?</b></p>
<p>BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt</p>	<p>In den Studien wurde benutzt:</p> <p>Anamnese, Blutungskalender (z.B. Kaltenbachschema), Gynäkologische Untersuchung mit Sonographie zur Beurteilung der postoperativen Endometriumstärke, Hämoglobinwert, Hysteroskopie. Verweis darauf, das wegen der positiven Studienergebnisse im Regelfall von einer normalen Vorsorgeuntersuchung auszugehen ist</p>
<p>Gyncare, Ethicon, Gaia</p>	<p>Das therapeutische Ergebnis nach UBT wurde in den klinischen Studien ermittelt anhand</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Befragung der Patientinnen hinsichtlich der Dauer der Blutungsperiode, Anzahl der Vorlagen pro Tag und Zyklus</li> <li>• prä- und postoperative Vergleiche von Piktogrammen zum Blutungsausmaß</li> <li>• postoperativer körperlicher Untersuchungen</li> <li>• der Bestimmung des Hämoglobinwertes</li> <li>• transvaginaler Ultraschalluntersuchungen und Hysteroskopien</li> </ul> <p>Derzeit wird der Behandlungserfolg in der Praxis überwiegend mittels Piktogrammen sowie z.T. durch Endometriumbiopsien überprüft.</p>
<p>Wallsten, Storz + Post</p>	<p>Eine Möglichkeit die Ergebnisse zu beurteilen, ist zum einen eine graphische Darstellung des Blutungsmuster (evt. „Kaltenbachschema“) vor und nach der Behandlung, aber gegebenenfalls auch der Hb-Wert (Anämie) und durch eine sonographische Darstellung. Dazu Befragung zur Patientinnenzufriedenheit.</p> <p>Verweis auf Studien und vor allem auf die Langzeitergebnisse.</p>
<p>DGGG</p>	<p>Vergleich von prä- und postoperativen Piktogrammen zum Blutungsausmaß, Befragung der Patientin hinsichtlich Dauer</p>



freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	der Blutungsperiode sowie Anzahl der pro Tag und Zyklus verwendeten Vorlagen, Hb-Bestimmung, Ultraschalluntersuchungen
Valleylab, tyco Heealthcare	Zyklische Befragung der behandelten Patientinnen. Weitere Diagnostik nicht erforderlich.
<b>6.</b>	<b>Wie lange hält der Behandlungserfolg vor ? In wieviel Prozent der UBT-behandelten Patientinnen wird die UBT innerhalb von 5 Jahren wiederholt ?</b>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Follow-up in den Multizenterstudien 6 Jahre. Als hartes Kriterium für das Ausbleiben des Therapieerfolges in Form einer Eu-, Hyper- oder Amenorrhoe gilt die konsekutive Reoperation mit erneuter Endometriumablation oder Hysterektomie. Dabei ist nach Literaturangaben mit einer Reoperationsfrequenz von 5 – 10 % zu rechnen, wobei sich tendenziell ca. 1 : 1 erneute Endometriumablationen oder Hysterektomien ergeben.
Gyncare, Ethicon, Gaia	Die hohe Wirksamkeit der UBT ist in den beiden großen Multizenterstudien von AMSO und MEYER (1998) für einen postoperativen Untersuchungszeitraum von 12 Monaten belegt. Inwieweit sich dies längerfristig ändert, ist aktueller Forschungsgegenstand. Es liegen jedoch bereits 2-Jahres-Ergebnisse vor, die keine wesentliche Abnahme der Wirksamkeit zeigen. Die Publikation dieser neuen Daten wird in Kürze im „Journal of American Association of Gynecologic Laparoscopists“ erwartet. Die Reoperationsrate betrug während des einjährigen Follow-up in der Untersuchung von MEYER 1,6% (zwei Hysterektomien), in derjenigen von AMSO 10% (davon 54% Hysterektomien und 46% Endometriumablationen).
Wallsten, Storz + Post	Laut unseren 6 Jahres Ergebnissen hält der Behandlungserfolg auch nach dieser Zeit an. Im Gegensatz zu Rollerball, Schlinge und Laser wo die ärztliche Fertigkeit und die „Tagesform“ einen erheblichen Einfluss auf das Resultat haben. (Erfolgsrate sinkt mit der Zeit und die Nachhysterektomie liegt bei ca. 12 % bei erfahrenen Operateuren!) Wenn die Indikationsstellung genau eingehalten wird, gibt es für eine Wiederholung der UBT keinen Grund. (>95 % Erfolgsrate; 3 % Nachhysterektomie) In den Fällen in denen Cavaterm™ nicht den gewünschten Erfolg erbringt, sollte man die Indikationsstellung noch einmal überprüfen aber nicht die Behandlung wiederholen, da bei Cavaterm™ bei korrektem Druck (200mmHg), der vorgeschriebenen Temperatur (75°) und der vorgegebenen Zeit (15 min.), auch bei nochmaliger Behandlung kein verändertes Resultat zu erwarten ist.
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen	

Fragen	
Valleylab, tyco Heealthcare	Abhängig von der verwandten Therapiemethode; bei Vesta ca. 5% Versager. Behandlungserfolg bleibt über die Jahre erhalten.
<b>7.</b>	<b>Wie ist die Wirksamkeit einer Behandlung mit der UBT im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?</b>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Die fraktionierte Abrasio stellt kein Therapiekonzept zur Behebung einer therapieresistenten Blutungsanomalie dar. Die Hysterektomie führt definitiv zum Ausbleiben jeglicher Blutung. Die Anwendung der UBT führt in bis zu 95% der Fälle zum Therapieerfolg. Die Anwendung der Rollerball- und der Laserablation zeigt ja nach Lit. Angabe einen Therapieerfolg im Bereich zwischen 70 und 97 %, diese Anwendungsverfahren sind mit einem höheren Operationsrisiko insbesondere bei der Resektion mittel Elektroschlinge verbunden. Die medikamentöse Therapie bedingt eine Langzeitbehandlung, bei kurzfristiger Anwendung tritt eine Verbesserung der Blutungsanomalien nur in Ausnahmefällen ein. Die UBT zeigt eine Erfolgsquote zwischen 90 und 95 % mit minimalem Operationsrisiko
Gyncare, Ethicon, Gaia	Die Wirksamkeit der UBT ist bei mehreren hundert Patienten nachgewiesen worden und beträgt zwischen 69% und 100% , berücksichtigt man die beiden Multizenterstudien mit größeren Patientenkollektiven, ist von einer Wirksamkeit von etwa 80-90% auszugehen. Ähnlich hohe Werte zwischen 70-97% zeigen sich auch für die etablierten hysteroskopisch kontrollierten Verfahren wie z.B. Laser- und Rollerballablation. In der bereits erwähnten Studien von MEYER fand sich im direkten Vergleich zwischen UBT und Rollerball eine ähnlich hohe Wirksamkeit bei beiden Verfahren (mit Ausnahme eine höheren Amenorrhoeerate bei der Rollerball-Methode). Für die Hysterektomie liegt die Wirksamkeit bei 100%, da hierbei das betreffende Organ vollständig entfernt wird. Als weitere Therapieoption bietet sich die medikamentöse Behandlung an. Je nach Präparat kommt es in 20 bis knapp 100% zu einem verminderten menstruellen Blutverlust. Über den Spontanverlauf von Menorrhagien, die nicht auf einer organischen Ursache beruhen (sog. Dysfunktionelle uterine Blutungen), wird in der Literatur kaum berichtet. Eine spontane Besserung scheint aber, wenn überhaupt, nur in seltenen Fällen aufzutreten.
Wallsten, Storz + Post	Die Wirksamkeit in bezug auf die Blutungsrate liegt bei der Hysterektomie bei 100%. Die Wirksamkeit einer Rollerball-, Laser- oder Schlingen-Therapie liegt bei ca. 95% (eingeschlossen Fehlindikationsstellungen ca. 3 %)Die Wirksamkeit einer Cavaterm™ Behandlung liegt bei ca. 95% (eingeschlossen Fehlindikationsstellungen ca. 3 %) Die Cavaterm™ Behandlung hat darüber hinaus im Durchschnitt bessere Langzeitergebnisse als die Rollerball-, Laser- oder Schlingentechnik. Bei der Rollerball, Laser oder Schlingentherapie ist die Ausbildung des Operateurs sehr entscheidend. <u>Nachhysterektomierate bei erfahrenen Ärzten ca. 12,6 %</u> <u>Nachhysterektomierate bei unerfahrenen Ärzten ca. 38,0 %</u>

	Die Cavaterm™ Behandlung verläuft immer gleich unabhängig von der Ausbildung und des Trainingstandes des Operateurs und liefert deshalb <u>reproduzierbare Resultate</u> Dazu detaillierte Auflistung der Ergebnisse nach 2 Jahren, Übersicht zu Risiken und Nebenwirkungen, Angaben zur Patientinnenzufriedenheit zu verschiedenen Methoden
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	Vergleichbare hohe Wirksamkeit wie die hysteroskopischen Endometriumablationsverfahren bei deutlich geringerer Komplikationsrate ( <u>aus Diskussion</u> : bei allerdings etwas erhöhter Amenorrhoeerate bei der Rollerballmethode). Die UBT ist in Lokalanästhesie auch ambulant durchführbar. Sie ist technisch einfach durchzuführen und benötigt keine lange Lernphase. Die Operationszeit liegt deutlich unter der der anderen Verfahren. Hinweis auf weitere neuere Entwicklungen.
Valleylab, tyco Heealthcare	Im Vergleich mit Laser gleiche Erfolgsquote, „Roller-Ball“ entspricht den Ergebnissen der Hot-Water-Ballon-Therapie, wobei eine GnRH-Therapie als Vorbehandlung bei diesen Verfahren durchgeführt werden sollte.
<b>8.</b>	<b>Wie viele der UBT-behandelten Patientinnen werden bis zu 5 Jahre nach der UBT hysterektomiert ? Wie hoch ist die HE-Rate bei nicht UBT-behandelten Patientinnen mit irregulären Blutungen ?</b>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Bezug auf Angaben der Firmen Wallsten und Ethicon. In der BRD werden jährlich 150.000 Hysterektomien vorgenommen, dabei 40.000 unter der Diagnose 'Therapieresistente Blutungsanomalien mit Hypermenorrhoe und Menorrhagie'. Entsprechende Angaben zur Epidemiologie sind auch im internationalen Vergleich zu erheben. USA 37% Alter < 60, Australien 25% Alter < 55, Großbritannien 20% Alter < 55 Jahre (Bem.: in GB werden seit vielen Jahren Ablationsverfahren praktiziert)
Gyncare, Ethicon, Gaia	Wie unter Frage 6 dargestellt, ist die postoperative Nachbeobachtungszeit im Grundsatz auf ein Jahr begrenzt. In 1,6-10% der Fälle ist innerhalb dieses Zeitraums mit erneuten Operationen zu rechnen. Untersuchungen nach Endometriumablation mittels Lasers bzw. Elektrotherapie wiesen eine zunehmende Wahrscheinlichkeit für Folgeoperationen mit steigender Beobachtungszeit nach: so betragen beispielsweise die Hysterektomieraten in zwei Arbeiten 14% bzw. 12,4% nach <i>einem</i> Jahr und 24% bzw. 27,4% nach <i>vier</i> Jahren. Ob dies auch für die UBT zutrifft, ist gegenwärtig nicht bekannt. Doch auch wenn sich ein ähnlicher Trend bestätigen sollte, bedeutet dies trotzdem, dass durch die UBT drei von vier Frauen eine Hysterektomie erspart werden kann.
Wallsten, Storz + Post	Heute liegt die Zahl bei ca. 3% bei bereinigter und strikter Indikationsanwendung. 6 Patientinnen mit mehr als 70 Monaten Nachbeobachtungszeit, 41 P. > 64 Mon. follow up, 71 P. > 50 Mon. follow up (Ergebnisse aus den Universitätskliniken Lund (S) und Lausanne (CH)) Laut WHO leidet jede 5. Frau an irregulären Blutungen. Laut statistischem Bundesamt wurden 1996 in Deutschland 150.000 Hysterektomien durchgeführt. Laut deutscher Gynäkologen wurden davon ca. 40.000-50.000 Hysterektomien wegen irregulären Blutungen durchgeführt.
DGGG	

freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	
Valleylab, tyco Heealthcare	a) 5-15 % je nach Methodik b) 70-80%

<b>9. Ist die Behandlung mit UBT alternativ oder additiv anzuwenden?</b>	
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Die UBT stellt die Alternative zur Hysterektomie als eigenständiges Therapiekonzept dar. Die Indikation als additive Behandlungsform ist nur in Ausnahmefällen vorhanden.
Gyncare, Ethicon, Gaia	Die UBT ist im Grundsatz <u>alternativ</u> zur Hysterektomie und den anderen etablierten endometriumablativen Verfahren anzuwenden. Nur im Falle von Therapieversagern kommt es zu einer Behandlungsaddition.
Wallsten, Storz + Post	Cavaterm <sup>TM</sup> ist ein selbstständiges Verfahren und stellt eine eigenständige Therapie zur Behandlung der Blutungsanomalien dar. Sie ist daher alternativ, nicht additiv anzuwenden. Hysterektomien und hysteroskopische Resektionen werden für definierte Indikationen auch in Zukunft immer gebraucht werden. (Krebs, Myome, Polypen, Gebärmutteranomalien, etc.) Für die Fälle hingegen, die in der Cavaterm <sup>TM</sup> UBT Indikation liegen, kann Cavaterm natürlich die Hysterektomie und die hysteroskopische Endometrium Ablation ersetzen.
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	Die UBT bietet eine Alternative zu den etablierten Behandlungsverfahren. Nur bei Versagen der UBT müssen andere Methoden additiv hinzugezogen werden
Valleylab, tyco Heealthcare	Alternative

<b>10. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?</b>	
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Hysterektomie, ggf. Laserablation, ggf. Rollerballablation, ggf. Resektion mittels Elektroschlinge
Gyncare, Ethicon, Gaia	Hysterektomie die aufgrund von Menorrhagien durchgeführt werden Innerhalb der Gruppe minimalinvasiver Verfahren erscheint zudem eine Verringerung der traditionellen Methode (z.B. Laser) wahrscheinlich, da die UBT technisch einfacher anwendbar ist und geringere Komplikationen aufweist.
Wallsten, Storz +	Die strenge Indikationsstellung gilt als Voraussetzung für die Uterus Ballon Therapie.

Post	In den Fällen mit definierter Indikation (Uterusanomalien, Myome, Krebs, Polypen, übergroßes Kavum, etc.) werden die bisherigen Methoden ihre Anwendungsberechtigung behalten. Wenn hingegen die Indikation genau gestellt ist und diese mit denen von Wallsten Medical übereinstimmen kann die Hysterektomie, Rollerball-, Laser- und Schlingen-Methode in diesen Fällen durch Cavaterm™ substituiert werden.
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	
Valleylab, tyco Heealthcare	z.B. Hysterektomie

<b>11.</b>	<b>Welche Risiken sind mit der Behandlung mittels der UBT verbunden?</b>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Anwenderbedingt können Risiken aufgrund mangelnder Erfahrung in der Hysteroskopie und Abrasio gegeben sein. Fehlende Struktur- und Prozessqualität können ggf. das Risiko erhöhen. Eine Verletzung der Gebärmutterwand ist unter Anwendung z.B. der prä- und postoperativen Hysteroskopie und bei ordnungsgemäßem Gebrauch der Geräte mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu vermeiden. Gleichwohl darf in der theoretischen Überlegung die Möglichkeit einer patientinnenseits vorgegebenen Komplikation (z.B. nicht zu erkennende Uterusanomalien nicht vernachlässigt werden. Dieses führt zu einer im operativen Bereich unabdingbar erforderlichen vorsichtigen Handlungsweise unabhängig vom Schweregrad des Eingriffes.
Gynicare, Ethicon, Gaia	In den großen Studien traten Komplikationen im Zusammenhang mit der UBT-Behandlung sehr selten auf (<5%), darüber hinaus waren sie nicht gravierend und einfach therapierbar. Hierbei handelte es sich um einige wenige Fälle eine postoperativen Hämatometra sowie Endometritis. Ferner liegen vier experimentelle Arbeiten vor, die bei insgesamt 42 Patientinnen die Temperaturveränderungen während der UBT-Behandlung im kleinen Becken untersuchten. Im Anschluss an die Behandlung wurden die Uteri histologisch aufgearbeitet, zusammenfassend zeigte sich: <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine allenfalls minimale Temperaturerhöhung an der Uterusoberfläche während der Behandlung</li> <li>• kein Anhalt für Uterusperforation oder Schädigung umgebender Strukturen</li> <li>• eine Koagulation des Endometriums und von Anteilen der Muskulatur mit einer durchschnittlichen Schädigungszone zwischen 3,5 und 5,4 mm</li> <li>• Schädigung sowohl der Uterusvorder- als auch der –hinterwand</li> </ul> <p>Technische Risiken Neben den medizinischen Komplikationen wird in der Literatur auch das Risiko eines technischen Defekts diskutiert. Der</p>

	<p>UBT-Katheter und das dazugehörige System sind mit mehreren Kontrollsystemen ausgestattet, die im Falle einer Abweichung von den Normwerten das System sofort inaktivieren (S. ThermaChoice-Handbuch). Darüber hinaus weist NEU-WIRTH (1994) darauf hin, dass selbst bei einer Ballonruptur gravierende Verbrennungen nicht zu erwarten sind. Dies wird auf das sehr begrenzte Füllungsvolumen des Katheters (ca. 10-30 ml), die große Oberfläche des Uterus sowie die gute Durchblutung des Organs zurückgeführt, die den raschen Abtransport der Wärme gewährleistet. Im Übrigen wurde bereits ein Katheter (EnAbl System, BUSTOS-LOPEZ 1998) entwickelt, der eine auf 70-85 Grad C erhitzte Kochsalzlösung dazu nutzt, das Endometrium zu veröden. Bei diesem Verfahren zirkuliert die heiße Flüssigkeit etwa 15 Minuten frei innerhalb des Uterus. Hierbei entsprach die histologische Schädigungszone derjenigen nach UBT.</p> <p>Potentielle Folgen bei Anwendung endometriumablativer Verfahren VALLE (1998) wies in seiner Arbeit auf das Risiko der Karzinomentwicklung nach (inkompletter) Endometriumablation hin. Acht Fälle wurden vom Autor zusammengetragen und untersucht. Hierbei zeigte sich, dass bei den Betroffenen meist mehrere Risikofaktoren (Diabetes mellitus, Adipositas u.A.) vorhanden waren. Das Risiko der Karzinomentwicklung ist jedoch nicht allein auf die UBT begrenzt, sondern betrifft grundsätzlich <u>alle</u> minimalinvasiven Verfahren.</p> <p>VALLE empfiehlt vor einem endometriumablativen Eingriff prinzipiell die Durchführung einer Hysteroskopie mit Biopsie. Liegen Risikofaktoren vor, insbesondere histologische Veränderungen des Endometriums, die nicht auf Progesteron ansprechen, sollt von eine Endometriumablation eher Abstand genommen werden. In den klinischen Studien wird die sorgfältige Auswahl und Diagnostik der Patienten vor einem endometriumablativen Eingriff von den Autoren herausgestellt. Dies gilt gleichermaßen für die UBT. Einen absoluten Schutz vor dem Auftreten eines Endometriumkarzinoms bietet nur die Hysterektomie. Diese Operation ist jedoch selbst mit einer hohen Morbidität und Mortalität verbunden (s. Frage 15).</p> <p>Somit ist das Risiko der Entwicklung eine Endometriumkarzinoms bei Einsatz endometriumablativer Verfahren nicht auszuschließen, kann aber durch eine sorgfältige Diagnostik und Auswahl der Patientinnen minimiert werden.</p>
Wallsten, Storz + Post	<p>Systematische Übersicht zu den möglichen Risiken beigefügt, Beschreibung der Sicherheitsstrategien des Systems. Als einziges Risiko wird Silikonallergie angegeben. Hinweis darauf, das Komplikationen die bis jetzt aufgetreten sind nicht systembedingt waren.</p>
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	<p>nicht gravierende Komplikationen in weniger als 5% (Hämatometra, Endomeritis), technische Defekte sind durch die zum System gehörenden mehrfachen Kontrollsysteme ausgeschlossen Als klinisch relevantes Risiko wird die ggf. zu unkritische Anwendung ohne vorherige histologische Abklärung des Endometriums gesehen (Übersehen eines Endometriumkarzinoms). <u>Aus Diskussion:</u> Insgesamt sind die Sicherheitsprüfungen von vielen auf dem Markt befindlichen Equipments dennoch in keiner Weise ausreichend. Verbesserungen sind noch in Hinblick auf das Material, aus dem die Katheter und Ballonsysteme bestehen zu erwarten. Wenn Latex bzw. Silikon durch Kunststoff ersetzt werden kann ist mit einer Qualitätsverbesserung zu rechnen.</p>

	<p>rung und nicht zuletzt mit einer Preissenkung dieser Artikel zu rechnen.  <u>Aus Diskussion:</u> Es ist zu fordern, dass eine Ballonablation nur unter Hysteroskopiebedingungen mit operativer Interventionsmöglichkeit erfolgt, da nur so Myom-Unebenheiten und Kavumunregelmäßigkeiten erkannt und gleichzeitig beseitigt werden können. Wird der Ballon nämlich "blind" eingelegt, ohne Kenntnis der Kavumgegebenheiten, besteht die Gefahr, dass bei unebener Kavumoberfläche keine regelmäßige Endometriumkoagulation erfolgen kann. Von daher kann eine Einführung in die Routine nur dann zugelassen werden, wenn im Rahmen einer operativen Hysteroskopie Malignome makroskopisch und histologisch ausgeschlossen werden und eine absolut sachgerechte anatomische Einpassung erfolgen kann. Von vielen Arbeitsgruppen wird sogar gefordert, dass nach der operativ-hyteroskopischen Kavumanpassung per Thermokoagulation in gleicher Sitzung – nach Entfernung des Ballons nochmals eine Endometriumkoagulation von den Schleimhautanteilen erfolgt, die per Ballonkoagulation noch nicht optimal erreicht worden sind.</p>
Valleylab, tyco Heealthcare	<p>Uterusperforation kann bei falscher Anwendung durch den Operateur erzeugt werden (seltenes Risiko, welches denkbar wäre).</p>
<b>12.</b>	<p><b>Gibt es verschiedene Verfahren, wie werden sie bezeichnet, worin bestehen die Unterschiede und welches ist als optimal anzusehen?</b></p>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	<p>Verweis auf Herstellerangaben. Unter Berücksichtigung der Multizenterstudien scheint kein System dem anderen vorzuziehen zu sein. In Deutschland kommen am häufigsten die Systeme von Ethicon und Wallsten zur Anwendung. Insgesamt beide Systeme ausgereift, keine gravierenden Unterschiede zu erkennen.</p>
Gyncare, Ethicon, Gaia	<p>Unter dem Begriff Uterus Ballon Therapie werden bisweilen unterschiedliche Applikatoren verstanden, die nachfolgend aufgeführt sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uterus Ballon Therapie ThermaChoice        Wirkungsprinzip des Verfahrens ist die thermische Ablation des Endometriums durch erhitzte Flüssigkeit (Glukoselösung). Das ThemaChoice System stellt unter allen neuen minimalinvasiven Verfahren das etablierteste dar. Die hohe Wirksamkeit auch im Vergleich zur elektrothermischen Rollerball-Methode sowie die geringe Komplikationsrate wurden bereits angesprochen</li> <li>2. Cavaterm        Diese Methode ist dem ThermaChoice sehr ähnlich. Anstelle der Glukoselösung wird beim Cavaterm System Glycin in den Ballon instilliert, das innerhalb des Ballons zirkuliert. Die Behandlungstemperatur liegt etwas unterhalb derjenigen des ThemaChoice Systems (75-80 versus 87 Grad C); dafür ist die Einwirkzeit fast doppelt so lang (15 versus 8 min.). Der Ballondruck liegt bei beiden Verfahren bei etwa 180 mm Hg. Die experimentellen und klinischen Studienergebnisse entsprechen denen des ThermaChoice Systems. Die klinisch untersuchte Patientenzahl ist jedoch deutlich kleiner. Aufgrund des sehr ähnlichen Wirkprinzips werden beide Verfahren in der allgemeinen Diskussion inhaltlich oft zusammengefasst.</li> <li>3. VestaBlate/VestaDUB System        Beim Vesta System handelt es sich um ein elektrothermisches Verfahren, das einen intrauterinen Ballon dazu nutzt, meh-</li> </ol>

	<p>rere Elektroden in Kontakt zum Endometrium zu bringen. Durch die Erhitzung der Elektroden erfolgt die Endometriumablation.</p> <p>Das Vesta System basiert damit auf einem anderen Wirkprinzip als ThermaChoice/Cavaterm.</p> <p>Drei Studien liegen zum Vesta System vor. Hierunter befindet sich auch eine randomisierte Multizenterstudie der Evidenzstufe I, die das Vesta System mit Rollerball/Elektroresektion vergleicht. Es zeigte sich eine vergleichbar hohe Wirksamkeit bei beiden Verfahren.</p>		
<p>Wallsten, Storz + Post</p>	<p>Als UBT Verfahren sind zu nennen: Gynecare /Therma Choice™) und Wallsten Medical SA (Cavaterm™) Valleylab (VestaBlate).</p> <p>Cavaterm und ThermaChoice sind sogenannte indirekte Verfahren, das heißt die Wärme-Energie wird dem zu behandelnden Gewebe auf indirektem Wege durch Wärme zugeführt. Der Weg ist Heizelement - Flüssigkeit - Ballonoberfläche - Endometrium - Basalis - Myometrium. Bei gegebener Ballontemperatur stellt sich die Behandlungstiefe relativ präzise ein, da die Wärmeleitfähigkeit des Gewebes nur minimal variiert.</p> <p>Vorteil: Definierte Eindringtiefe → kleineres Prozessrisiko, aber (Behandlungszeit etwas länger)</p> <p>Vesta Blate ist nach unserer Definition ein sogenanntes direktes Verfahren, das heißt, die Wärme-Energie wird dem zu behandelnden Gewebe direkt durch Hochfrequenz zugeführt. Die Energie springt also direkt bis zur gewünschten Stelle. Da die Energie direkt durch das Hochfrequenzfeld eingebracht wird, kann die Behandlungszeit natürlich stark reduziert werden. Entscheidend ist hier eine gleichmäßige Feldstärke aufzubauen und sicherzustellen, dass die Regelung der Energie absolut zuverlässig ist, da sonst Variationen in der Behandlungstiefe möglich sind. Vorteil: Kurze Behandlungszeit; abhängig von präziser Regelung. Nachteil: Das Hochfrequenzfeld muss präzise und gleichmäßig eingestellt und geregelt werden.</p> <p>Sicherheitsaspekte ausschlaggebend.</p>		
	<p><b>THERMACHOICE</b></p>	<p><b>CAVATERM™</b></p>	<p><b>VESTABLATE</b></p>
	<p>Ohne Zirkulation</p> <p>Heizsystem wird in der Zentraleinheit geregelt</p> <p>Latexballon</p> <p>Ballon nicht einstellbar auf Kavum Uteri</p> <p>Ballon an der Katheterspitze nicht fixiert</p>	<p>Mit Zirkulation (gleichmäßige Temperaturverteilung im Ballon)</p> <p>Selbstregulierendes Heizsystem im Ballon (max. Temperatur 80°)</p> <p>Silikonballon (hypoallergen)</p> <p>Ballonlänge einstellbar auf Kavum Uteri (optimale Anpassung ans Kavum, Zervix Verbrennungsschutz)</p> <p>Ballon an der Katheterspitze fixiert (stabile und definierte Katheterposition)</p>	<p>12 Elektroden verteilt über die Ballonoberfläche (keine ganzflächige Abdeckung)</p> <p>Die Energiezufuhr wird individuell von der Zentraleinheit aus geregelt.</p> <p>Silikonballon, nicht flexibel, da Elektroden eingeschweißt</p> <p>Ballon hat vordefinierte 3-eckige Form ohne Anpassung an das Kavum</p> <p>Ballon nicht fixiert, wird aus Katheterrohr ausgefahren.</p>



	Behandlungszeit 8 min.	Behandlungszeit 15 min. (stabiles Temperaturprofil)	Behandlungszeit 4 min.
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	Zwei verschiedene Systeme: Elektro-Ballon-Koagulation, ein mit 12 Elektroden beschichteter Ballon, der in das Kavum uteri eingeführt und dort mit Gas entfaltet wird. Mittels Widerstandsmessung zwischen den 12 Elektroden lässt sich zunächst die intrauterine Lage kontrollieren, d.h. der dehnbare Ballon liegt glatt an den Wänden an. Über 6 Elektroden an der Uterusvorder- und hinterwand erfolgt dann computergesteuert die Elektrokoagulation des Endometriums (z.B. Firma Valleylab/Pfizer). Die Therapiedauer beträgt 4 min. Aus Deutschland werden gute Ergebnisse dieser Methode publiziert. Hot-Water-Ballons: Latex oder Silikonballons werden über einen Katheter in des Kavum uteri eingebracht und mit Flüssigkeit, die entweder außerhalb oder innerhalb des Ballons auf ca. 87° C aufgeheizt wird, gefüllt. Der intrauterine Druck soll je nach System zwischen 160 und 200 cm H <sub>2</sub> O betragen. Die Behandlungsdauer beträt 8-11 min, Die thermische Schädigungszone des Endometriums beträgt zwischen 3,5 und 5,4 mm. Die Behandlungserfolge liegen zwischen 80-90%. Die Behandlung ist technisch einfacher durchführbar als die hysteroskopische Endometriumablation. Jedoch sollte der Anwender Erfahrung mit Operationen am Uterus haben und intrauterine pathologische Veränderungen erkennen und beurteilen zu können.		
Valleylab, tyco Heealthcare	Optimal, da aktiver Energietransfer, sind Novaccept und VESTA (Energienmenge wird durch kontinuierliche Gewebemesung angepasst) Passiver Energiebedarf bei Hot water balloon und HTA (Hydro-Thermo-Ablation), wobei nur die Temperatur des Wassers kontrolliert wird.		

<b>13. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?</b>	
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Facharztstandard, Operative Erfahrung in der Anwendung von Hysteroskopie und Abrasio; Sonographie-Kenntnisse zur Beurteilung der Genitalorgane, Strukturqualität der operativen Praxis, Nachvollziehbares Qualitätsmanagement der Operativen Einrichtung, Möglichkeit der Notfallversorgung in der operativen Einrichtung
Gyncaire, Ethicon, Gaia	Im Gegensatz zu den technisch schwierigen hysteroskopischen Verfahren wie Laser- oder Rollerballablation ist die UBT vergleichsweise einfach durchführbar. Der Anwender sollte Facharztstatus haben und intrauterine pathologische Veränderungen beurteilen können. Ferner sind Erfahrungen mit Operationen im Bereich des Uterus erforderlich /z.B. Dilatation und Küretteage, Einlage eines Intrauterinpeessars) sowie Kenntnisse im Umgang mit dem Applikator.
Wallsten, Storz + Post	Der Facharztstatus und operative Erfahrung besonders im Bereich der Hysteroskopie und Abrasio. Der Einsatz von Sonographiegeräten ist oft sinnvoll. Die Darstellung eines Hysteroskopiebefundes über eine Videodokumentation ist empfehlenswert. Die Struktur der Praxis sollte über einen Eingriffs- und Ruheraum verfügen. Die Notfallversorgung muss gewährleistet sein. Die Prozessqualität und die Teilnahme an Prozessqualifikationskursen solle Voraussetzung sein.
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten	Die Behandlung ist technisch einfacher durchführbar als die hysteroskopische Endometriumablation. Jedoch sollte der Anwender Erfahrung mit Operationen am Uterus haben und intrauterine pathologische Veränderungen erkennen und beurteilen zu können.

ten zu den anderen Fragen	
Valleylab, tyco Heealthcare	Erfahrungen mit der diagnostischen Hysteroskopie (zur Indikationsstellung).

<b>14.</b>	<b>Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. genannten Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?</b>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Medikamente, Endometriumresektionsverfahren (Elektroschlinge), Rollerball- / Laserablation, Hysterektomie, UBT. Die fraktionierte Abrasio steht als Therapie-Konzept nicht zur Verfügung
Gyncare, Gyncare, Ethicon, Gaia	<p>Für die Behandlung von Menorrhagien kommen die nachfolgend genannten Methoden in Betracht:</p> <p>1. Medikamente        Orale Kontrazeptive, Gestagene, Danazol, GnRH Analoga, Nichtsteroidale antiinflammatorische Substanzen (z.B. Ibuprofen), Gerinnungshemmer, intrauterine Devices, die Hormone abgeben. Wie bereits erwähnt, schwankt die Wirksamkeit in Abhängigkeit vom Präparat zwischen 20% und fast 100%. Neben z.T. gravierenden Nebenwirkungen ist eine fortwährende Behandlung notwendig, um das Blutungsausmaß zu reduzieren.</p> <p>2. Minimalinvasive Endometriumablation        Führt die medikamentöse Therapie nicht zum Erfolg oder wird sie nicht vertragen, halten viele Experten als zweite Option minimalinvasive Therapieverfahren für indiziert. Allen minimalinvasiven Therapieverfahren ist gemein, dass ein Behandlungserfolg – im Gegensatz zur Hysterektomie – nicht garantiert werden kann und Folgeoperationen daher nicht auszuschließen sind. Ausführliche Beschreibung der einzelnen Methoden mit Hinweis darauf, das wg. der hiermit verbundenen üblichen Nachteile die UBT entwickelt wurde. Hinweis darauf, das die therapeutische Dilatation mit nachfolgender Kürretage die Beschwerden allenfalls temporär bessert und wird nicht mehr als Standardverfahren betrachtet wird.</p> <p>3. Hysterektomie        Die Hysterektomie stellt die einzige definitive Therapie der Menorrhagien dar. Insgesamt ist in den USA rund 560 000 (New York Times, 17.02.1997), in GB von etwa 90 000 (zitiert bei STABINSKY) und in Deutschland von rund 150 000 Gebärmutterentfernungen pro Jahr auszugehen (Berliner Zeitung, 11.03.98). Mehrere Untersuchungen belegen, dass 27% bis über 50% aller Hysterektomien aufgrund von Menorrhagien erfolgen. Hysterektomien stellen eine gravierenden Eingriff mit einer Morbidität zwischen 3-50% sowie einer Mortalität von rund 1% dar. Die Operation kann sowohl laparoskopisch als auch konventionell (über einen vaginalen oder abdominalen Zugang) durchgeführt werden. Aufgrund der hohen Risiken wird die Hysterektomie von vielen Experten als letzte therapeutische Option bei der Behandlung von Menorrhagien bzw. dysfunktionellen uterinen Blutungen angesehen. Diesem abgestuften Vorgehen können sich jedoch längst nicht alle Operateure anschließen, wie die hohe Zahl der Gebärmutterentfernungen zeigt.</p> <p>In einem direkten Vergleich zwischen Endometriumablation und Hysterektomie an insgesamt 110 Patienten fanden sich wesentliche Vorteile des minimalinvasiven Verfahrens):</p>

	<p>Kriterium/Verfahren Endometriumablation (Rollerball)</p> <p>Hysterektomie (15 abdominal, 15 vaginal, 16 laparoskopisch) (HIDLEBAUGH 1998) laparoskopische Hysterektomie (1165 Patientinnen) (HÄRKKI-SIREN 1997)</p> <p>Operationszeit 38 min 107 min. 132 min</p> <p>Krankenhausaufenthalt 0,7 Tage 2,7 Tage 3,3 Tage</p> <p>Postoperative Komplikationen 6,3% 21,7% 10,2 %</p> <p>Rekonvaleszenzzeit 5 Tage 32 Tage 17,9 Tage</p> <p>Der Vergleich zwischen endometriumablatischen Verfahren und Hysterektomie zur Behandlung von Menorrhagien war auch Gegenstand einer Analyse der COCHRANE Collaboration (LETHABY 1999). Hierbei ergab sich folgendes Bild:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Beide Verfahren sind wirksam und die Zufriedenheit der Patientinnen ist hoch</li> <li>2. Hysterektomien weisen eine längere Operationszeit, eine längere Rekonvaleszenzphase und eine höhere Komplikationsrate auf</li> <li>3. Hysterektomien beseitigen menorrhagiebedingte Beschwerden vollständig.</li> </ol>
--	---

	Abgesehen von physischen Komplikationen können sich nach Hysterektomien bei den betroffenen Patienten auch psychische Veränderungen (Störungen des Sexuallebens, Minderwertigkeitsgefühl etc., BERNSTEIN 1997) einstellen.
Wallsten, Storz + Post	Zur Behandlung der Menorrhagie stehen folgende Behandlungsmethoden zur Verfügung: Hormontherapie: mangelnde Compliance, Versager (40-50%), in seltensten Fällen Langzeiterfolg, Hysterektomie, Abtragung des Endometriums durch hysteroskopische Methoden (Rollerball, Schlinge und Laser), Uterus Ballon Methode, (Die Kürettage ist nach heutigem Kenntnisstand keine Behandlungsmethode der Menorrhagie, weil die Langzeitergebnisse sehr schlecht sind. Als Untersuchungsmethode, zur Gewinnung von Gewebeproben zur feingeweblichen Untersuchung aber immer noch wichtig.)
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	Für die Behandlung der Hypermenorrhoe stehen im Wesentlichen 3 Therapieoptionen zur Verfügung: Medikamente, Endometriumablation, Hysterektomie. Als erste therapeutische Maßnahme wird in der Regel eine medikamentöse Behandlung versucht, Darunter versteht man die Anwendung von oralen Kontrazeptiva, Gestagenen, Danazol, GnRH-Analoga, nichtsteriodalen antiinflammatorischen Substanzen (z.B. Ibuprofen), Gerinnungshemmern, gestagenhaltigen intrauterinen Devices. Die Wirksamkeit schwankt bei diesen Medikamenten zwischen 20 und fast 100 %, wobei die gestagenhaltige Spirale derzeit die besten Ergebnisse bei der Behandlung der idiopathischen Hypermenorrhoe erzielt. Neben z.T. gravierenden Nebenwirkungen ist eine Dauerbehandlung notwendig um Dauereffekte zu erzielen. Eine 100% Heilung ist nur durch eine Hysterektomie zu erreichen, nach Literatur werden in den westlichen Industrieländern 27-50% aller Hysterektomien aufgrund von Menorrhagien durchgeführt (USA 10-40%, GB 44%, BRD 150.000 durchgeführte Hysterektomien) Trotz gravierender möglicher Komplikationen mit einer Morbidität zwischen 3-50% wählen viele Patientinnen diese Therapie um ihren Beschwerden ein Ende zu bereiten. Durch den Einsatz endometriumablativer Verfahren ist eine deutliche Reduktion der Hysterektomien zu erwarten. <u>Aus Diskussion:</u> Die Nachteile der konventionellen Behandlungsmethoden haben letztendlich dazu geführt, dass in den letzten Jahren zahlreiche alternative minimal invasive Verfahren zur Behandlung der Menorrhagien entwickelt worden sind.
Valleylab, tyco Heealthcare	- Hysterektomie - verschiedenen Verfahren der hysteroskopischen Endometrium-Ablation, darunter Rollerball-, Schlingen- und Laserablation - Uterus-Ballon-Therapie

<b>15.</b>	<b>Ist angesichts dieser Behandlungsalternativen die Behandlung mit der UBT erforderlich und wenn ja warum?</b>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Die Erfordernis der UBT zur Behandlung therapieresistenter Blutungsanomalien ergibt sich wie folgt: Vermeidung von Hysterektomien, Vermeidung von medikamentösen Langzeittherapien mit fehlendem Dauererfolg und Nebenwirkungsprofil, Vermeidung typischer Operationsrisiken im Rahmen der Laser- und Rollerballablation mit ggf. TUR-Syndrom und Todesfällen, einfachere Anwendung der UBT mit kürzren Operationszeiten und geringerer Komplikationsrate
Gyncare, Ethicon, Gaia	Die Etablierung der UBT im Behandlungskonzept der Menorrhagien ist erforderlich, da sie eine vergleichbar hohe Wirksamkeit wie etablierte minimalinvasive Verfahren bei deutlich geringerer Komplikationsrate aufweist, in Lokalanästhesie auch ambulant durchführbar ist, eine Vielzahl der Hysterektomien aufgrund von Menorrhagien in Zukunft ersetzen kann,

	technisch einfach anwendbar ist und keine lange „Lernphase“ erfordert, deutlich kürzere Operationszeiten als alle etablierten Operationsverfahren aufweist.
Wallsten, Storz + Post	Die UBT ist erforderlich weil: <u>aus medizinischen Gründen:</u> Organerhaltend. Die UBT ist schonender, sicherer und effizienter als die herkömmlichen Methoden. Bei der UBT ist keine hormonelle Vorbehandlung notwendig. Da die Endometriumballoonablation sehr viel Übung erfordert, wenden nur sehr wenig Gynäkologen diese Behandlungsmethode an. (weniger als 10 %) Der große Rest der Patientinnen wird immer noch hysterektomiert, was wir als Überbehandlung ansehen. <u>Aus Kostengründen:</u> Die UBT ist kostengünstiger als die herkömmlichen Methoden, da keine hormonelle Vorbehandlung notwendig ist. Die geräteseitigen Kosten sind wesentlich geringer als bei den herkömmlichen Methoden. Die UBT wird meistens ambulant durchgeführt, keine Verweildauer im Krankenhaus. Die Patientin kann am nächsten Tag ihren gewohnten Tagesablauf wieder aufnehmen. Bei der Hormontherapie (GnRH) fallen ca. DM 6.000,- pro ½ Jahr an Kosten an. Danach werden weitere Gabe von anderen Hormonen notwendig die zwar günstiger sind, aber eine höhere Versagerquote haben. Da die Hysterektomie in Deutschland trotz Endometriumballoonablation immer noch sehr hoch ist, ist die Kassenzulassung der UBT als sehr dringend erforderlich anzusehen.
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	
Valleylab, tyco Heealthcare	Ja, da Hysterektomie großer operativen Eingriff, mit verschiedenen postoperativen Komplikationen und Organverlust. Erfolg bei den anderen hysteroskop. Endometrium-Ablationen sehr Abhängig vom Operateur, da komplizierter Eingriff sowie höhere Komplikationsgefahr. Weiterhin ist eine komplikationsarme Behandlung von Hochrisikopatientinnen möglich, die sonst keine Therapiemöglichkeit haben.
<b>16.</b>	<b>Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung in Deutschland?</b>
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	In der BRD werden z.Z. ca. 150.000 Hysterektomien p.a. durchgeführt, davon 40.000 unter der Diagnose therapieresistente Blutungsanomalie
Gyncare, Ethicon, Gaia	In der internationalen Literatur finden sich Angaben zu Prävalenz. Demnach treten Menorrhagien bei rund 11,4 bis 22% der Frauen im reproduzierfähigen Alter auf. Dies deckt sich mit Untersuchungen von SOWDEN (1983), der im Rahmen einer WHO-Studie eine weltweite Prävalenz von Menorrhagien von bis zu 19% feststellte. Vergleichbare Daten für Deutschland konnten nicht identifiziert werden. Bei Zugrundelegung der internationalen Prävalenz ist in Deutschland von etwa 2-4 Mio. betroffenen Frauen auszugehen (Statist. Bundesamt, Bevölkerung 1997).

Wallsten, Storz + Post	Laut statistischem Bundesamt wurden 1996 bundesweit ca. 150 000 Hysterektomien durchgeführt. Ca. 40 000 Hysterektomien werden in Deutschland pro Jahr wegen Blutungsstörungen durchgeführt. 22 % aller Frauen im reproduktionsfähigen Alter haben Blutungsstörungen. 6 % davon so ernsthaft, dass sie anämisch werden.
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	Menorrhagien treten bei rund 11,4-22 % der Frauen im reproduzierfähigen Alter auf, lt. einer WHO Studie mit einer Prävalenz von 19%, d.h. es ist von 2-4 Mio. Frauen in Deutschland auszugehen In der BRD werden z.Z. ca. 150.000 Hysterektomien p.a. durchgeführt, davon 40.000 unter der Diagnose therapieresistente Blutungsanomalie
Valleylab, tyco Heealthcare	Ca. 30% bis 60% aller unter Menorrhagie leidenden Frauen, d.h. zwischen 30.000 und 70.000 Frauen p.a.

<b>17. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung einer Patientin mit der UBT?</b>	
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Siehe Herstellerangaben
Gyncare, Ethicon, Gaia	Frage 17-19 werden im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Analyse untersucht. Sobald diese Ergebnisse vorliegen, werden sie nachgereicht
Wallsten, Storz + Post	Bei der UBT sind die gleichen Voruntersuchungen nötig wie bei der Rollerball-, Schlingen- oder Laserbehandlung und zusätzlich noch eine Hysteroskopie. Die Kosten der Behandlung liegen bei ca. DM 2300,-. Darin enthalten sind DM 1200,- + MwSt. Katheter (Einmalprodukt), Narkose oder Lokalanästhesie, Op-Saal Nutzung, Personalkosten, Amortisation des Gerätes.
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	<u>Aus Diskussion:</u> Wenn Latex bzw. Silikon durch Kunststoff ersetzt werden kann ist mit einer Qualitätsverbesserung und nicht zuletzt mit einer Preissenkung dieser Artikel zu rechnen.
Valleylab, tyco Heealthcare	Ballon = 1.285,-DM + Kosten für operativen Eingriff gesamt ca. 2.3000,- DM

<b>18. Wie sind die Kosten der Behandlung einer Patientin mit der UBT im Vergleich zu etablierten Methoden?</b>	
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	Siehe Herstellerangaben, ein gesundheitsökonomisches Gutachten zur vergleichenden Bewertung liegt nicht vor erscheint aufgrund der eindeutigen Studienlage auch nicht als zweckmäßig. Zudem würde der hiermit verbundenen Zeitaufwand dazu führen diese Behandlungsmethode den Patientinnen noch länger vorzuenthalten.

Gyncare, Ethicon, Gaia	Frage 17-19 werden im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Analyse untersucht. Sobald diese Ergebnisse vorliegen, werden sie nachgereicht Im Hinblick auf die Behandlungskosten zeigt sich in der Literatur folgendes Bild: Die bereits zitierte COCHRANE-Analyse (LETHABY 1999) ergab initial signifikant geringere Kosten für endometriumablative Verfahren gegenüber der Hysterektomie. Diese Differenz näherte sich mit zunehmendem Verlauf aber aufgrund von Zweiteingriffen bei endometriumablatischen Verfahren aneinander an. Dennoch wies HIDLBAUGH (1998) nach drei Jahren eine Kostenersparnis von etwa 35% für die Endometriumablation nach. In einer anderen Untersuchung fand sich nach vier Jahren eine Einsparung von 7% (Aberdeen Endometrial Ablation Trials Group 1999).
Wallsten, Storz + Post	Die Kosten sind wesentlich geringer! Eine Behandlung mit dem Cavaterm™ System kostet DM 2300,-*. Eine Hysterektomie kostet im Durchschnitt DM 6000,- ohne Folgekosten. Eine Rollerball-, Schlingenbehandlung kostet im Durchschnitt DM 3500,- * ohne Folgekosten. Eine Laserbehandlung kostet im Durchschnitt DM 4000,- * ohne Folgekosten. (* mit Abschreibung der Kapitalkosten )
DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen	Bei der Kosten-Analyse zwischen Hysterektomie und UBT schneidet die UBT trotz Verwendung von Einmalartikeln bei den reinen Behandlungskosten ca. um das 3 fache günstiger ab. In Hinblick auf die Kosten der Arbeitsunfähigkeit sogar 10 mal günstiger. Vollnarkose entfällt <u>Schreiben vom 24.07.00:</u> In der Regel wird die UBT wohl in Intubationsnarkose durchgeführt, es kann aber nicht postuliert werden, dass eine ITN unbedingt erforderlich ist, da Hysteroskopien ggf. auch in Regional- oder in Lokalanästhesie durchgeführt werden könnten.
Valleylab, tyco Heealthcare	Ca. 1/3 der regulären Behandlungskosten

<b>19. Welche Kosten könnten durch den Einsatz UBT vermieden werden?</b>	
BVF, BVF Schleswig-Holstein, Dr. Dewitt	UBT kosten effizient im Vergleich zur Hysterektomie allein durch Vergleich der Kosten für Belegtage und der ambulanten Durchführbarkeit der UBT.
Gyncare, Ethicon, Gaia	Frage 17-19 werden im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Analyse untersucht. Sobald diese Ergebnisse vorliegen, werden sie nachgereicht
Wallsten, Storz + Post	Allgemein: Im Einzelfall im Bezug auf die Hysterektomie und Rollerball, Laser und Schlinge Primär könnte man die Mehrzahl der oben genannten Hysterektomien (Kosten pro Hysterektomie ca. DM 6000,-) vermeiden. Weiter könnte man folgende Kosten, die bei einer Hysterektomie anfallen einsparen: hormonelle Vorbehandlung, Folgekosten bei der Hysterektomie z. B. Depressionen, Beckenbodenschwäche, Hormonbehandlung (besonders auch die Kosten des früheren Klimakteriums!), Rehabilitation, Arbeitsunfähigkeit Weiter könnte man auch folgende Kosten (fallen bei der Rollerball, Schlingen und Laserbehandlung an) einsparen: hormo-

	<p>nelle Vorbehandlung, Krankenhausverweildauer, Rehabilitation, Arbeitsunfähigkeit, Nach-Hysterektomieraten bei hysteroskopischen EA (12 %) Gesamtkostenvergleich:</p> <p>Hysterektomie Cavaterm<sup>TM</sup></p> <p>Direkte Kosten 6.000,- DM 2.300.- DM</p> <p>Indirekte Kosten ~20.000.- DM ~700.- DM</p> <p>Total ~26.000.- DM ~3.000.- DM</p> <p>Einsparpotential bei 40.000 Hysterektomien</p> <p>= ~ 600 - 800 Mio. pro Jahr</p>
<p>DGGG freie SN, siehe immer auch bei den Antworten zu den anderen Fragen</p>	<p>Ob die Erfolgsrate vergleichbar hysteroskopischen Verfahren ist, werden erst größere Fallzahlen zeigen. Die Methode könnte zu einer Reduzierung der Krankenhausbelegtage, der Krankenhaus fälle und der Arbeitsunfähigkeitstage führe. Dabei müssen zusätzlich auch die Einsparungen durch Reduzierung der Arbeitsunfähigkeiten durch Blutungsstörungen berücksichtigt werden. Demgegenüber stehen die Kosten der verwendeten Einmalartikel.</p>
<p>Valleylab, tyco Heealthcare</p>	<p>a) GnRh-Therapie, zwei Zyklen ca. 900,- DM b) Kosten für Hysterektomie ca. 6.200 DM; -zzgl. Kosten für stationären Aufenthalt; -zzgl. Arbeitsunfähigkeit über 2-4 Wochen</p>



## 9.6. Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

### Neufassung der Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 1999 beschlossen, die Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß

§ 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V sowie die zugehörigen Anlagen in der Fassung vom 1. Oktober 1997 (BAnz. S. 15 232), zuletzt geändert am 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 460), unter gleichzeitiger Neufassung der Überschrift wie folgt neu zu fassen:

### Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)

#### 1. Gesetzliche Grundlagen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zulasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung

2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft die zulasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Abs. 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden.

#### 2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

2.1 Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können nur Leistungen gelten, die

– noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind oder die

– als ärztliche Leistungen im EBM aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Bestehen Zweifel, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.

2.2 Die Überprüfung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erfolgt gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im hierzu durch den Bundesausschuss beauftragten Arbeitsausschuss. Dabei muss die zu prüfende Methode im Antrag in ihrer Art und bezüglich ihrer Indikation klar beschrieben sein.

2.3 Anträge sind schriftlich zu begründen. Mit der Begründung sind Angaben

– zum Nutzen der neuen Methode  
– zur medizinischen Notwendigkeit  
– und zur Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden

zu unterbreiten und mit Unterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 durch den Antragsteller zu belegen.

2.4 Der Antrag soll darüber hinaus Angaben zu den in 4.1 dieser Richtlinie aufgeführten Kriterien enthalten, um den beauftragten Arbeitsausschuss in die Lage zu versetzen, eine Entscheidung über die Prioritäten vorzunehmen.

#### 3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

3.1 Als „erbrachte vertragsärztliche Leistungen“ im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V gelten Methoden und zugrunde liegende Indikationen, die im EBM enthalten sind. In Zweifelsfällen ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses nach § 87 SGB V einzuholen.

3.2 Die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen erfolgt auf Initiative eines der Mitglieder des Bundesausschusses im hierzu beauftragten Arbeitsausschuss. Dabei bezieht sich die Überprüfung auf konkrete Methoden und definierte Indikationen, auch wenn diese im EBM Bestandteil komplexer Leistungsbeschreibungen sind.

3.3 Zur Überprüfung einer bereits erbrachten, bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Methode ist durch die veranlassende Krankenkassen- oder Ärzteseite im hierzu beauftragten Arbeitsausschuss schriftlich darzulegen und durch geeignete Unterlagen zu belegen, welche schwerwiegenden, begründeten Hinweise dafür vorliegen, dass die betreffende Methode in der vertragsärztlichen Versorgung nicht oder nur teilweise den gesetzlichen Kriterien hinsichtlich des „Nutzens“, der „medizinischen Notwendigkeit“ oder „Wirtschaftlichkeit“ entspricht.

#### 4. Prioritätenfestlegung

4.1 Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss legt unter Berücksichtigung der Relevanz der Methode bei der Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und unter Berücksichtigung voraussichtlicher wirtschaftlicher Auswirkungen fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

4.2 Der Arbeitsausschuss kann die Beratung einer Methode ablehnen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.

4.3. Die erneute Beratung einer abgelehnten oder anerkannten Methode er-

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

folgt nach denselben Grundsätzen (Antrag, Unterlagen, Prioritätenfestlegung, Veröffentlichung).

#### 5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften und ggf. – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Arbeitsausschuss kann Sachverständige hinzuziehen. Für die Stellungnahmen ist der Fragebogen des Arbeitsausschusses zugrunde zu legen. Zur Abgabe der Stellungnahmen ist durch den Arbeitsausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Innerhalb der vorgegebenen Frist sind alle relevanten Unterlagen einzureichen, die geeignet sind, um den „Nutzen“, die „medizinische Notwendigkeit“ und die „Wirtschaftlichkeit“ der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen.

Die Stellungnahmen haben die in Nummer 2.3 dieser Richtlinie niedergelegten Kriterien zu beachten.

#### 6. Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuss hierzu beauftragte Arbeitsausschuss stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß Nummer 2.3 beziehungsweise Nummer 3.3 sowie auf die Unterlagen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuss, sowie auf die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen.

In die Überprüfung können insbesondere auch die Ergebnisse eigener Recherchen des Bundesausschusses, wie zum Beispiel umfassende medizinische Verfahrensbewertungen (HTA-Berichte), systematische Übersichtsarbeiten (Reviews), einzelne klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, Auswertungen medizinischer Datenbanken sowie vom Bundesausschuss zusätzlich eingeholte Gutachten einbezogen werden.

6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des „Nutzens“,

der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach den Nummern 7.1 bis 7.3. Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden hinsichtlich ihrer Qualität beurteilt, in Anlehnung an internationale Evidenzkriterien den Evidenzstufen gemäß den Nummern 8.1 und 8.2 zugeordnet und in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.

Unter Abwägung aller vorliegenden Unterlagen gibt der Arbeitsausschuss eine zusammenfassende Beurteilung der betreffenden Methode als Beschlussempfehlung an den Bundesausschuss.

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, dass die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien vom Ausschuss als erfüllt angesehen werden. Der Ausschuss einer Methode erfolgt, wenn eines oder mehrere der o. g. Kriterien nicht erfüllt sind.

6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so entscheidet der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.

6.5 Auf Vorschlag des Arbeitsausschusses kann der Bundesausschuss in geeigneten Fällen Beratungen über eine Methode für längstens drei Jahre aussetzen, wenn aussagekräftige Unterlagen entsprechend den Kriterien in den Nummern 7.1. bis 7.3 nicht vorliegen, diese aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Bewertung insbesondere auch durch ein Modellverfahren i. S. der §§ 63–65 SGB V in einem vertretbaren Zeitraum beschafft werden können. Der Bundesausschuss kann zur näheren Ausgestaltung des Modellvorhabens Vorgaben beschließen, insbesondere zur konkreten Fragestellung, zur Dauer und zum örtlichen und personellen Anwendungsbereich. Weicht das Modellvorhaben von den Vorgaben ab, so kann der Bundesausschuss die Aussetzung aufheben und nach der aktuellen Beweislage über die Methode entscheiden.

#### 7. Kriterien

7.1 Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis folgender Unterlagen:

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

– Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode

– Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

– Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)

– Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

7.2 Die Überprüfung der „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen:

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur:

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf den einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

#### 8. Bewertung der Unterlagen

8.1 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (zum Beispiel: „Gute klinische Praxis“ [GCP], Consort)

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

II b: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

II c: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit beziehungsweise ohne die zu untersuchenden Interventionen

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte

8.2 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

## BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

folgt nach denselben Grundsätzen (Antrag, Unterlagen, Prioritätenfestlegung, Veröffentlichung).

### 5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften und ggf. – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Arbeitsausschuss kann Sachverständige hinzuziehen. Für die Stellungnahmen ist der Fragebogen des Arbeitsausschusses zugrunde zu legen. Zur Abgabe der Stellungnahmen ist durch den Arbeitsausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Innerhalb der vorgegebenen Frist sind alle relevanten Unterlagen einzureichen, die geeignet sind, um den „Nutzen“, die „medizinische Notwendigkeit“ und die „Wirtschaftlichkeit“ der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen.

Die Stellungnahmen haben die in Nummer 2.3 dieser Richtlinie niedergelegten Kriterien zu beachten.

### 6. Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuss hierzu beauftragte Arbeitsausschuss stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß Nummer 2.3 beziehungsweise Nummer 3.3 sowie auf die Unterlagen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuss, sowie auf die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen.

In die Überprüfung können insbesondere auch die Ergebnisse eigener Recherchen des Bundesausschusses, wie zum Beispiel umfassende medizinische Verfahrensbewertungen (HTA-Berichte), systematische Übersichtsarbeiten (Reviews), einzelne klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, Auswertungen medizinischer Datenbanken sowie vom Bundesausschuss zusätzlich eingeholte Gutachten einbezogen werden.

6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des „Nutzens“,

der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach den Nummern 7.1 bis 7.3. Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden hinsichtlich ihrer Qualität beurteilt, in Anlehnung an internationale Evidenzkriterien den Evidenzstufen gemäß den Nummern 8.1 und 8.2 zugeordnet und in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.

Unter Abwägung aller vorliegenden Unterlagen gibt der Arbeitsausschuss eine zusammenfassende Beurteilung der betreffenden Methode als Beschlussempfehlung an den Bundesausschuss.

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, dass die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien vom Ausschuss als erfüllt angesehen werden. Der Abschluss einer Methode erfolgt, wenn eines oder mehrere der o. g. Kriterien nicht erfüllt sind.

6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so entscheidet der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.

6.5 Auf Vorschlag des Arbeitsausschusses kann der Bundesausschuss in geeigneten Fällen Beratungen über eine Methode für längstens drei Jahre aussetzen, wenn aussagekräftige Unterlagen entsprechend den Kriterien in den Nummern 7.1. bis 7.3 nicht vorliegen, diese aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Bewertung insbesondere auch durch ein Modellverfahren i. S. der §§ 63–65 SGB V in einem vertretbaren Zeitraum beschafft werden können. Der Bundesausschuss kann zur näheren Ausgestaltung des Modellvorhabens Vorgaben beschließen, insbesondere zur konkreten Fragestellung, zur Dauer und zum örtlichen und personellen Anwendungsbereich. Weicht das Modellvorhaben von den Vorgaben ab, so kann der Bundesausschuss die Aussetzung aufheben und nach der aktuellen Beweislage über die Methode entscheiden.

### 7. Kriterien

7.1 Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis folgender Unterlagen:

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

– Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode

– Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

– Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)

– Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

7.2 Die Überprüfung der „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen:

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur:

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf den einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

### 8. Bewertung der Unterlagen

8.1 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (zum Beispiel: „Gute klinische Praxis“ [GCP], Consort)

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

II b: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

II c: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit beziehungsweise ohne die zu untersuchenden Interventionen

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte

8.2 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

## BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

durchgeführt und veröffentlicht gemäß international anerkannten Standards (z. B.: „Gute klinische Praxis“ [GCP], Consort)<sup>1</sup>

II a: Evidenz aufgrund prospektiver Diagnose-Studien mit validierten Zielgrößen (so genannten Goldstandards), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurden und in denen Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden

II b: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand validierter Zielgrößen (so genannten Goldstandards) bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben

II c: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand einer nicht validierten diagnostischen Referenzgröße bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte.

### 9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Zu neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, werden zugleich mit der Anerkennung Empfehlungen abgegeben über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und über die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Dabei folgt der Bundesausschuss dem Aufbau und der inhaltlichen Gestaltung der Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge nach § 135 Abs. 2 SGB V, die ihrerseits daraufhin die entsprechenden verbindlichen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung treffen können.

<sup>1</sup> In dieser Studie wird ein therapeutisches Konzept in einem der Studienarme durch die zu evaluierende Diagnostik induziert bzw. modifiziert, während in einem anderen Studienarm zu diesem Zwecke die bisher etablierte Diagnostik angewendet wird. Der klinische Erfolg in den Studienarmen muss anhand prospektiv festgelegter Zielgrößen verglichen werden.

### 10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

- der Antrag bzw. die Initiative zur Überprüfung und die Begründung
- die der Beschlussempfehlung zugrunde liegenden Unterlagen und ihre Bewertung
- Beschlussempfehlung und Begründung
- gegebenenfalls Empfehlungen zur Qualitätssicherung

### 11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen veröffentlicht die Ergebnisse der Überprüfungen gemäß § 135 Abs.1 SGB V als Beschlüsse in folgenden Anlagen:

- Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden
- Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

#### Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

1. Ambulante Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren
2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger
3. Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe
4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen
5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen
6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten
7. Osteodensitometrie bei Patienten, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht

#### Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

1. Elektro-Akupunktur nach Voll\*
2. „Heidelberger Kapsel“ (Säurewertmessung im Magen durch Anwendung der Endoradiosonde)\*
3. Intravasale Insufflation bzw. andere parenterale Infiltration von Sauerstoff und anderen Gasen\*
4. Oxyontherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff-/Ozongemisch)\*
5. Behandlung mit niederenergetischem Laser (Soft- und Mid-Power-Laser)\*

6. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne\*

7. Immuno-augmentative Therapie\*
8. Lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten\*
9. Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen\*
10. Autohomologe Immuntherapie nach Kief\*
11. Haifa-Therapie\*
12. Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie\*
13. Verfahren der refraktiven Augen-chirurgie\*
14. Hyperthermiebehandlung der Prostata\*
15. Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata\*
16. Hyperbare Sauerstofftherapie\*
17. Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren\*
18. Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC)\*
19. Kombinierte Balneo-Phototherapie (zum Beispiel Psorimed/Psorisal, zum Beispiel Tomes)\*\*
20. Thermotherapie der Prostata (z. B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT)\*\*
21. Hoch dosierte, selektive UVA1-Bestrahlung\*\*
22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen
23. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen
24. Pulsierende Signaltherapie (PST)
25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall
26. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen
27. Balneophototherapie (Nicht-synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA)

#### In-Kraft-Treten

Die Richtlinien treten am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bonn, den 10. Dezember 1999

Bundesausschuss der Ärzte  
und Krankenkassen

Der Vorsitzende  
J u n g

\* bisher Anlage 2 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der NUB-Richtlinien

\*\* bisher Anlage 3 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, da keine für die Beurteilung ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden) der NUB-Richtlinien

## 9.7. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung Geschäftsführung	
Eingang	618199
Nr.	1117
od. Bm:	Vom:
Telefax	Teil.

AOK-Bundesverband · Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

Geschäftsführung  
des Arbeitsausschusses  
"Ärztliche Behandlung"  
Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Herbert-Lewin-Straße 3

50931 Köln

### AOK-Bundesverband

Postfach 20 03 44  
53170 Bonn

Kortrijker Straße 1  
53177 Bonn  
Telefon (02 28) 8 43-0  
Telefax (02 28) 84 35 02  
E-Mail [AOK-Bundesverband@bv.aok.de](mailto:AOK-Bundesverband@bv.aok.de)

Gesprächspartner  
Herr Dr. Egger  
Durchwahl  
(02 28) 8 43-3 49  
Abteilungstelefax  
(02 28) 33 13 35  
E-Mail  
[Bernhard.Egger@bv.aok.de](mailto:Bernhard.Egger@bv.aok.de)  
Zeichen / Doku  
I 1 A (2) S -814.130-  
Datum  
27.07.1999

Antrag auf Überprüfung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode  
gem. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantragen wir die Überprüfung folgender neuer Behandlungsmethode durch den  
vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen beauftragten Arbeitsausschuß  
„Ärztliche Behandlung“:

- Uterus-Ballon-Therapie

Die detaillierte Begründung des Beratungsantrages entnehmen Sie bitte der beigelegten  
Anlage.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Schmacke

Anlage

Vorsitzende des Verwaltungsrates  
Peter Kirch • Gert Nächstigal  
im jährlichen Wechsel

Vorstand  
Dr. Hans Jürgen Ahrens (Vorsitzender)  
Ernst Picard (stellv. Vorsitzender)

**AOK**  
Die Gesundheitskasse.

## **Uterus-Ballon-Therapie**

### **Zur Methode**

Das Wirkprinzip der Uterus-Ballon-Therapie (UBT) besteht in einer Thermodestruktion des Endometriums mittels eines flüssigkeitsgefüllten und beheizten Ballons. Dieser Ballon wird in Lokalanästhesie über die Vagina in die Gebärmutter eingeführt. Derzeit sind zwei Systeme im Einsatz (Cava-Term und Vesta-Blate-System).

### **Indikationen**

Als Indikation werden irreguläre uterine Blutungen angegeben. Insbesondere wird auf therapieresistente dysfunktionelle Blutungsstörungen bei Patientinnen verwiesen, bei denen eine Hysterektomie aufgrund von Risikofaktoren zu belastend wäre.

### **Nutzen und medizinische Notwendigkeit**

Eine kritische Analyse der vorliegenden Studien in zwei Grundsatzstellungen des MDK kommt zu dem Ergebnis, daß der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Methode nicht belegt sind. Eine exakte Indikationseingrenzung ist ebensowenig vorhanden wie statistisch aussagekräftige klinische Studien. Zu den Langzeiteffekten des Verfahrens liegen keine ausreichenden Informationen vor.

### **Wirtschaftlichkeit**

Von den Befürwortern der Methode werden die Behandlungskosten in Höhe von ca. 2.200 DM für die UBT verglichen mit den Kosten für eine stationäre Hysterektomie (ca. 6.000 DM). Da Nutzen und medizinische Notwendigkeit des Verfahrens nicht gesichert sind, ist dieser Vergleich nicht zulässig. Da Langzeitbeobachtungen fehlen, ist zudem offen, ob bei einem erheblichen Teil der mit UBT behandelten Patientinnen nicht einige Jahre später doch die Gebärmutter entfernt werden muß.

### **Begründung der Beratungsnotwendigkeit**

Die UBT wird von einer rasch zunehmenden Zahl von operativ tätigen Frauenärzten in Deutschland angewandt. In der Folge werden Kostenerstattungsanträge bei den Krankenkassen gestellt. Vor diesem Hintergrund ist eine grundsätzliche Bewertung der Methode durch den Bundesausschuß vordringlich.

Anlagen:

- Grundsatzstellungnahme MDK Niedersachsen Herr Dr. Thürnau vom 21. 4. 1997
- Grundsatzstellungnahme MDK Baden-Württemberg Frau Dr. Simoes vom 16. 6. 1997
- Unterlagen und Originalarbeiten zum Verfahren (Gynecare, Schreiben an AOK Schleswig-Holstein vom 12. 6. 1998)
- Stellungnahme und Literaturübersicht (Gynecare, Schreiben an AOK Westfalen-Lippe vom 23. 4. 1999)

## 9.8. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt

### BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

#### 24. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer

### „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“

KV Nordrhein, Bezirksstelle Köln, Sedanstraße 10–16, 12. bis 15. Januar 2000  
(AiP-geeignet)

#### Eröffnung:

Mittwoch, 12. Januar 2000, 14 Uhr

Eröffnung durch den Präsidenten der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages

#### Eröffnungsvortrag:

Qualitätsmanagement – Anspruch und Wirklichkeit

Referent:

Prof. Dr. A. Ekkernkamp, Berlin

#### Thema I:

Mittwoch, 12. Januar 2000,  
15 bis 18.30 Uhr

• Jugendschwerhörigkeit – Prävention und Behandlung

Moderator: Prof. Dr. Dr. h. c. mult.  
H.-P. Zenner, Tübingen

#### Thema II:

Donnerstag, 13. Januar 2000,  
9 bis 13.15 Uhr

• Leitsymptom Schwindel als interdisziplinäre Aufgabe

Moderatorin: Prof. Dr. W. Kruse, Aachen

#### Thema III:

Donnerstag, 13. Januar 2000,  
15 bis 18.30 Uhr

• Moderne Konzepte für die Behandlung peripherer Venenerkrankungen

Moderator: Dr. R. Stemmer,  
Straßburg/Ilkirch

#### Thema IV:

Freitag, 14. Januar 2000,  
9 bis 13.15 Uhr

• Aktuelle Aspekte der Infektions- und Tropenmedizin

Moderatoren: Prof. Dr. B. R. Ruf,  
Leipzig / Prof. Dr. T. Löscher, München

#### Thema V:

Freitag, 14. Januar 2000, 15 bis 18.30 Uhr

• Moderne Impfstrategien

Moderatoren: Prof. Dr. T. Löscher,  
München / Prof. Dr. B. R. Ruf, Leipzig

#### Thema VI:

Samstag, 15. Januar 2000, 9 bis 12.30 Uhr

• Aktuelle Arzneitherapie

Antibiotika-Therapie

Moderator: Prof. Dr.

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

#### ► Nähere Informationen:

Bundesärztekammer, Dezernat  
Fortbildung und Gesundheitsförderung,  
Postfach 41 02 20, 50862 Köln,  
Telefon 02 21/40 04-4 16 und -4 15,  
Telefax 02 21/40 04-3 88

### KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

#### Bekanntmachungen

### Bekanntmachung weiterer Beratungsthemen

des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu Überprüfungen gemäß  
§ 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

vom 23. September 1999

Gemäß Nr. 5 der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V veröffentlicht der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen.

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Ausschusses vom 23. September 1999 werden in den nächsten Monaten zusätzlich folgende Themen indikationsbezogen beraten:

1. Uterus-Ballon-Therapie
2. Selektive UVA1-Bestrahlung
3. Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff

4. CO<sub>2</sub>-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
5. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)
6. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger, Intravenöse Sauerstoffsufflation
7. Hämatogene Oxydationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli
8. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie
9. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach Prof. von Ardenne
10. Klassische Homöopathische Erst-anamnese

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Ärzte-Gesellschaften der jeweiligen Therapie-richtung, Sachverständigen der medi-

zischen Wissenschaft und Praxis und gegebenenfalls – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Nur bei einer abschließenden positiven Beurteilung des Bundesausschusses zu den gesetzlich vorgegebenen Kriterien des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit dieser Methoden kann eine Erbringung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen werden.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkataloges des Ausschusses innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung einzureichen. Den Fragenkatalog zur Stellungnahme sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Postfach 41 05 40, 50865 Köln, Tel 02 21/40 05-3 28.

Köln, den 23. September 1999

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende  
J u n g



## 9.9. Fragenkatalog

# Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

## Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“

26.08.99

### Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur

### Behandlung mit der Uterus-Ballon-Therapie (UBT)

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten ärztliche Methoden daraufhin, ob der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet darüber, ob eine Methode ambulant oder belegärztlich zu Lasten der GKV angewendet werden darf.

### Indikationen zur Behandlung mit der Uterus-Ballon-Therapie:

#### Irreguläre uterine Blutungen

Da die Beratung indikationsbezogen erfolgt, ist es erforderlich, dass Ihre Stellungnahme jeweils indikationsbezogen abgeben. Sollten Sie zu mehreren Indikationen Stellung nehmen wollen, bitten wir Sie diesen Fragenkatalog jeweils einzeln zu beantworten. Möchten Sie zu einer Indikation Stellung nehmen, die oben nicht aufgeführt ist, so benennen Sie auch diese.

**Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme indem Sie Ihre Antworten auf unserer Fragen durch Angabe von Quellen (z.B. wiss. Literatur, Studien, Konsensusergebnisse, Leitlinien) belegen.**

**Bitte ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch Literatur- und Anlagenverzeichnisse, in denen Sie diejenigen wiss. Publikationen kennzeichnen, die für die Beurteilung der Methode maßgeblich sind.**

**Diese maßgebliche Literatur fügen Sie bitte - soweit möglich - in Kopie bei.**

## **Fragenkatalog zur Behandlung mit der Uterus-Ballon-Therapie**

0. Auf welche Indikation bezieht sich Ihre Stellungnahme?

### Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Anhand welcher diagnostischer Parameter wird die o.g. genannte Indikation eindeutig festgelegt und abgegrenzt?
2. Wie ist der Spontanverlauf bei der o.g. Erkrankung (Indikation)?
3. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankung?
4. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise), in welchem Stadium der o.g. Erkrankung mit der UBT zu erreichen?
5. Mit welcher Diagnostik wird das therapeutische Ergebniss beurteilt ?
6. Wie lange hält der Behandlungserfolg vor ? In wieviel Prozent der UBT-behandelten Patientinnen wird die UBT innerhalb von 5 Jahren wiederholt ?
7. Wie ist die Wirksamkeit einer Behandlung mit der UBT im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungs-Methoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
8. Wie viele der UBT-behandelten Patientinnen werden bis zu 5 Jahre nach der UBT hysterektomiert ? Wie hoch ist die HE-Rate bei nicht UBT-behandelten Patientinnen mit irregulären Blutungen ?
9. Ist die Behandlung mit UBT alternativ oder additiv anzuwenden?
10. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
11. Welche Risiken sind mit der Behandlung mittels der UBT verbunden?

### Ergänzende Fragen zur Anwendung:

11. Gibt es verschiedene Verfahren, wie werden sie bezeichnet, worin bestehen die Unterschiede und welches ist als optimal anzusehen?
13. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?

### Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

14. Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. genannten Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?
15. Ist angesichts dieser Behandlungsalternativen die Behandlung mit der UBT erforderlich und wenn ja warum?

### Fragen zur Wirtschaftlichkeit

16. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung in Deutschland?
17. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung einer Patientin mit der UBT?
18. Wie sind die Kosten der Behandlung einer Patientin mit der UBT im Vergleich zu etablierten Methoden?
19. Welche Kosten könnten durch den Einsatz UBT vermieden werden?

## **9.10. Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen**

### **Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen**

zur

#### **Uterus-Ballon-Therapie und verwandte Methoden**

##### Zur Methode und ihren Indikationen:

Chronische uterine Blutungsstörungen bedeuten eine erhebliche Einschränkung sowohl der Leistungsfähigkeit als auch der Lebensqualität der betroffenen Frauen. Zur Behandlung dieser Blutungsstörungen werden deshalb im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung konservative (in der Regel medikamentöse) und verschiedene operative Behandlungsmethoden vorgehalten. Für einen Teil dieser Patientinnen kann nach erfolgloser konservativer Therapie eine hystereoskopische Verödung oder eine hysteroskopische Abtragung der Gebärmutterschleimhaut die geeignete Therapieform darstellen, um die Blutungsstärke und –häufigkeit zu reduzieren. Diese bewährten Methoden werden derzeit als der Goldstandard in diesem Bereich angesehen und gehören zum Leistungsumfang der vertragsärztlichen Versorgung. Die Gebärmutter bleibt dabei als Organ erhalten und eine Gebärmutterentfernung kann so ggf. vermieden werden. Das gleiche therapeutische Ziel verfolgen neuere Therapieformen, die über einen in die Gebärmutter applizierten Ballonkatheter eine dauerhafte thermische Schädigung der Gebärmutterschleimhaut hervorrufen.

##### Beratung:

Die eingegangenen Stellungnahmen, Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien (sofern vorhanden) und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, wurden detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung in den Bundesausschussgremien bewertet.

Leitlinien: Die unter Sichtkontrolle durchgeführten Laser- oder Elektroschlingenbehandlungen stellen den Goldstandard der Schleimhautverödung dar, nur eine Leitlinie überhaupt erwähnt die Uterus-Ballon-Therapie als mögliche Alternative.

HTA-Gutachten: Für die Beratung lagen keine zeitnahen HTA-Gutachten zur Methode vor, die die Bewertung der Uterusballontherapie zum Inhalt hatten.

Stellungnahmen: Auf die Veröffentlichung hin sind sechs Stellungnahmen und eine gesundheitsökonomische Analyse eingegangen. In den Stellungnahmen der Befürworter dieser Methode wird die Uterus-Ballon-Therapie als Alternative zu den bisher

etablierten und im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung praktizierten (Goldstandard-)Verfahren dargestellt. Als Vorteil wird vor allem angeführt, dass sich Hysterektomien vermeiden lassen, daneben werden unter anderem die einfache Handhabbarkeit und geringere Ausbildungsvoraussetzungen für den Operateur als Vorteil angeführt. In allen Stellungnahmen wird auf eine exakte Indikationsstellung (beispielsweise Ausschluss von Gebärmuttermyomen) hingewiesen, um einen Therapieerfolg erzielen zu können.

#### Bewertung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur:

Die Methode wurde im direkten Vergleich zu den hysteroskopischen Verfahren untersucht. Diese etablierten Verfahren gelten derzeit nach Fachstellungen als Goldstandard. Unter Studienbedingungen konnte zwar gezeigt werden, dass die Uterus-Ballon-Therapie ähnliche Therapieerfolge erzielen kann wie die bisher geübten hysteroskopischen Verfahren. Eine Überlegenheit hinsichtlich einer verbesserten Effektivität wie auch geringerer Nebenwirkungen sowohl kurz- als auch langfristig ist dabei jedoch nicht erkennbar. Therapieversager traten in ähnlicher Häufigkeit auf wie bei den etablierten Standardtherapien.

Alle Studienergebnisse wurden unter kontrollierten Studienbedingungen erzielt, vergleichende Untersuchungen zur Anwendung der Methode unter Routinebedingungen stehen noch aus.

#### Ergebnisse der Beratung:

Nutzen: Die Uterus-Ballon-Therapie stellt ein Verfahren dar, das unter ambulanten Bedingungen angewendet werden kann. Es steht in direkter Konkurrenz zu etablierten Verfahren, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung angeboten werden (z.B. medikamentöse Behandlung, hystereoskopische Gebärmutter-schleimhautverödung oder -abtragung). Ein überlegener Nutzen im Vergleich zu diesen Verfahren konnte nicht festgestellt werden.

Medizinische Notwendigkeit: Wiederholte und verstärkte Blutungsstörungen stellen ein Krankheitsbild dar, das eine medizinische Behandlung erfordern kann. Da vielfältige, ausreichende und zweckmäßige ambulante Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung vorgehalten werden, wird die medizinische Notwendigkeit für die Uterus-Ballon-Therapie nicht gesehen.

Wirtschaftlichkeit: Im Unterschied zu den anderen Verfahren erfordert die Uterus-Ballon-Therapie die Verwendung aufwendiger Einmal-Materialien. Im direkten Vergleich zu den etablierten Verfahren führt dies zu einem erheblichen finanziellen Mehraufwand.

#### Fazit:

Zur Therapie chronischer uteriner Blutungen stehen etablierte Standardtherapien zur Verfügung, die ebenso wie die UBT die Gebärmutterentfernung vermeiden. Hinsichtlich ihres Nutzens erreicht die UBT zwar etwa die gleichen Behandlungsergebnisse wie die etablierten Standardverfahren, jedoch kann bisher nur ein kurzer Erfahrungszeitraum für diese Therapie überblickt werden. Die UBT verursacht gegenüber den

hysteroskopischen Verfahren deutlich höhere Kosten infolge der finanzaufwendigen Einwegmaterialien.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen kommt insgesamt zu dem Fazit, dass bei fehlendem überlegenen Nutzen und höherem Kostenaufwand eine zusätzliche Einführung dieser Behandlungsmethode zu den weiterhin als Goldstandard zählenden etablierten Behandlungsmethoden nicht befürwortet wird.

## 9.11. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

# Bundesanzeiger

G 7777

ISSN 0344-7634

Rechtsabteilung / BUB-Richtl.

Eingang: 18. JAN. 2001 Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz

Seite 685

Jahrgang 53

Kennzeich-  
genommen

Ausgegeben am Donnerstag, dem 18. Januar 2001

Nummer 12

### Bundesministerium für Gesundheit

#### Bekanntmachung [1790 A] einer Änderung der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) (BUB-Richtlinien)

Vom 16. Oktober 2000

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2000 beschlossen, die Anlage A der BUB-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4602) wie folgt zu ergänzen:

In der Anlage A „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ wird folgende Nummer angefügt:

„8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer chorioidaler Neovaskularisation

Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zur Dokumentation

Die o.g. Indikation zur Anwendung der PDT mit Verteporfin stellt in der Augendiagnostik einen schwierigen Untersuchungssachverhalt dar, der mit dem etablierten Untersuchungsverfahren der Fluoreszenzangiografie sowohl hinsichtlich der Eingangs- als auch der Folgediagnostik oft nicht zweifelsfrei zu klären ist.

Die Einführung der PDT mit Verteporfin bei der o.g. Indikation in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab wird daher an die Voraussetzung geknüpft, dass zeitgleich eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V in Kraft tritt. Hierzu werden folgende Empfehlungen gegeben:

- Im Ausschuss „Qualitätssicherung“ sollte geprüft werden, ob Maßnahmen zur Indikationssicherung (insbesondere die obligate Einholung einer Zweitbefundung der Fluoreszenzangiografie) getroffen werden können.
- Alternativ sollte geprüft werden, ob die durchgeführten Fluoreszenzangiografien stichprobenhaft zweitbefundet werden.
- Der jeweilige Untersucher (Facharzt für Augenheilkunde) sollte besondere Erfahrungen in der Durchführung und Befundung von Fluoreszenzangiografien nachweisen und einen durch die DOG/BVA-Kommission akkreditierten Kurs zur PDT absolviert haben.
- Die gerätetechnischen Voraussetzungen für den Laser sind festzulegen.
- Kriterien zur Beendigung der Therapie bei Visusverschlechterung sollten festgelegt werden.
- Die umfassende Dokumentation der Befunde, repräsentativer Fluoreszenzangiografie-Bilder und des Behandlungsverlaufes sollte verpflichtend vorgegeben werden. Die Dokumentationen sind auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.“

Die Änderung der Richtlinien tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Köln, den 16. Oktober 2000

Bundesausschuss  
der Ärzte und Krankenkassen  
Der Vorsitzende  
Jung

#### Bekanntmachung [1791 A] einer Änderung der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) (BUB-Richtlinien)

Vom 16. Oktober 2000

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2000 beschlossen, die Anlage B der BUB-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4602), zuletzt geändert am 10. April 2000 (BAnz. S. 13 396), wie folgt zu ergänzen:

In der Anlage B „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“, wird folgende Nummer angefügt:

„30. Uterus-Ballon-Therapie“.

Die Änderung der Richtlinien tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Köln, den 16. Oktober 2000

Bundesausschuss  
der Ärzte und Krankenkassen  
Der Vorsitzende  
Jung