

Uterus myomatosus

Behandlung von symptomatischen Myomen mit der transzervikalen ultraschallgesteuerten Radiofrequenzablation

Indikationen, Durchführung, Ergebnisse und Komplikationen – Expertenkonsensus 2020

Thomas Römer¹, Ralf Bends¹, Ladina Christoffel², Ricardo Felberbaum³, Thomas Hildebrandt⁴, Ivo Meinhold-Heerlein⁵, Michael Mueller⁶, Peter Oppelt⁷, Stefan P. Renner⁸, Ingo B. Runnebaum⁹, Sven Schiermeier¹⁰, Bernhard Uhl¹¹, David Toub¹²

■ Der Uterus myomatosus ist eine der häufigsten gynäkologischen Erkrankungen. Leitsymptome sind Blutungsstörungen und Unterbauchbeschwerden. In den letzten Jahrzehnten hat sich der Trend zu auch minimalinvasiven und organerhaltenden Therapien durchgesetzt. Die Hysterektomie-Rate ist zwar dadurch in den letzten 10 Jahren in den deutschsprachigen Ländern etwas rückläufig, aber im Vergleich zu anderen Ländern immer noch relativ hoch (Tab. 1) (31). Insofern gewinnen neue organerhal-

tende schonende Therapieverfahren zur Therapie des symptomatischen Uterus myomatosus an Bedeutung. Eines dieser neueren Verfahren ist die transzervikale ultraschallgesteuerte Radiofrequenzablation (TRFA) von symptomatischen Myomen, die seit 2013 in Deutschland angewendet wird und sich jetzt in mehreren Kliniken im deutschsprachigen Raum etabliert hat (4, 37). Bis Juni 2020 wurden in den drei deutschsprachigen Ländern mehr als 1.000 TRFA-Behandlungen durchgeführt.

Bei einem Konsensusmeeting wurden sowohl Empfehlungen zur Indikation und zum prä- und postoperativen Management herausgearbeitet als auch Ergebnisse, Komplikationen und potenzielle weitere Indikationen des Verfahrens diskutiert. Damit soll das Verfahren in das aktuelle Gesamtkonzept der Behandlung des symptomatischen Uterus myomatosus eingeordnet werden. Dazu wurde am 17.06.2020 in Frankfurt am Main von Experten und Anwendern der Methode aus drei deutschsprachigen Ländern dieses Konsensuspapier erstellt, das eine Hilfestellung für die klinische Praxis geben soll.

Prävalenz und Klassifikation von Myomen

Die Prävalenz von Myomen wird meist nur geschätzt. Für den deutschsprachigen Raum gibt es allerdings eine Myom-Screening-Studie mittels Vagi-

¹ Evangelisches Klinikum Köln-Weyertal

² Spital Oberengadin, Samedan/Schweiz

³ Frauenklinik, Klinikum Kempten

⁴ Universitätsfrauenklinik Erlangen

⁵ Universitätsfrauenklinik Gießen

⁶ Universitätsklinikum für Frauenheilkunde, Inselspital Bern/Schweiz

⁷ Frauenklinik, Kepler Universitätsklinikum, Linz/Österreich

⁸ Frauenklinik, Klinikum Sindelfingen-Böblingen

⁹ Universitätsfrauenklinik Jena

¹⁰ Zentrum für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Marien-Hospital Witten

¹¹ Frauenklinik, Evangelisches Krankenhaus Oberhausen

¹² Gynesonics, Redwood City, CA/USA

Hysterektomieraten in den deutschsprachigen Ländern (2008 und 2018) (OECD-Daten)

Land	Gesamtzahl		Eingriffe pro 100.000 Frauen	
	2018	2008	2018	2008
Deutschland	105.244	150.858	250,6	360,2
Österreich	9.539	10.914	212,8	255,5
Schweiz	11.244	11.768	274,1	289,0

Tab. 1 (31)

nalsonografie, die bei 2.296 Patientinnen durchgeführt wurde (1, 18). Hier wurden bei 40,5% der Patientinnen Myome diagnostiziert. Die höchste Prävalenz wurde in der Gruppe der 46- bis 50-jährigen Frauen mit 62,8% festgestellt, aber auch in der Gruppe der 30- bis 35-Jährigen fand sich bereits eine Prävalenz von 21,3%.

Es konnte gezeigt werden, dass die Symptomatik mit Größe und Anzahl der Myome zunimmt. 54,3% der Patientinnen hatten myomassozierte Symptome. Das Hauptsymptom stellte mit 40,7% die Hypermenorrhoe dar (1, 18). Für die Symptomatik wie auch für die Therapie ist die Lage und Größe der Myome entscheidend. Die FIGO-Klassifikation ermöglicht eine genaue Zuordnung der Myome (29). Dies ist auch für die gewählte Therapieform entscheidend. In der klinischen Praxis sollte daher die exakte Beschreibung der Lage der Myome entsprechend der FIGO-Klassifikation mit einer entsprechenden Größenangabe erfolgen (23, 36, 37) (Abb. 1).

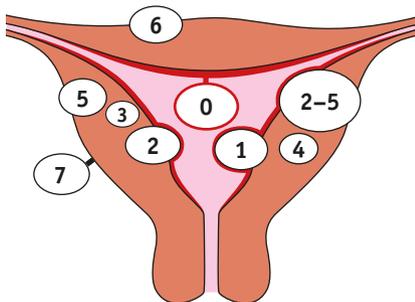


Abb. 1 FIGO-Subklassifikation der Myome (nach Munro et al. 2019 (29))

Symptomatik und Diagnostik von Myomen

Im Vordergrund der klinischen Symptomatik stehen Blutungsstörungen (Hypermenorrhoen, Menorrhagien, Metrorrhagien, Zusatzblutungen), die oft auch mit Dysmenorrhoen verbunden sind. Die myomassozierten Blutungsstörungen führen häufig zu einer sekundären Anämie. Des Weiteren können Myome chronische Unterbauchbeschwerden verursachen und je nach Lage Druckbeschwerden auf Blase oder Darm. Darüber hinaus ist bekannt, dass Myome die Fertilität beeinträchtigen, insbesondere submuköse Myome können zu einer erhöhten Abortrate führen (6, 37). Myome verursachen über verschiedene Mechanismen Blutungsstörungen. Am relevantesten für die Blutungsstörungen ist die Lage der Myome. So sind submuköse und intramurale cavumnahe Myome am häufigsten mit Blutungsstörungen und auch Fertilitätsstörungen verbunden (Tab. 2).

Die Diagnostik von Myomen erfolgt neben der bimanuellen Palpation vorrangig durch die Vaginalsonografie (36). Es sollte eine mindestens 2-dimensionale Messung erfolgen, diese kann durch

Anwendung der 3D-Sonografie noch weiter optimiert werden. Bei klassischen Symptomen sollte auch immer eine sekundäre Anämie durch die Bestimmung von Hämoglobin und besser noch Ferritin ausgeschlossen werden. Entscheidend sind immer die objektiven Beschwerden der Patientin. Bei prä- und perimenopausalen Blutungsstörungen sollte daher stets gezielt nach Myomen gefahndet werden. Bei speziellen Fragestellungen, insbesondere geplanten organerhaltenden Operationen bei Kinderwunschpatientinnen, kann ein MRT durchgeführt werden (36).

Aktuelle Therapieoptionen bei Myomen

Während die Diagnosestellung einfach ist, ist die Therapie von Myomen oft schwierig. Bestehen keine Symptome, besteht auch keine Notwendigkeit einer Behandlung. Eine Ausnahme sind große Myome, die zur Beeinträchtigung anderer Organe führen, z. B. zu einer Ureterkompression mit Harnaufstau. Weiterhin ungeklärt ist die Frage einer Myombehandlung im Rahmen der Fertilitätstherapie bei asymptomatischen Patientinnen. Eindeutige Indikationen zur Behandlung von Myomen sind Blutungsstörungen und Unterbauchbeschwerden, und in Abhängigkeit von Lage und Größe der Myome auch ein bestehender Kinderwunsch. Es stehen mehrere unterschiedliche Therapieverfahren zur Verfügung (medikamentöse, chirurgische und radiologisch-interventionelle Therapien) (37). Die transzervikale Radiofrequenzablation stellt ein neues minimalinvasives Therapieverfahren dar (Tab. 3).

Myomlokalisierung und klinische Bedeutung

Lokalisation des Myoms	Häufigkeit von Blutungsstörungen	Häufigkeit von Fertilitätsstörungen
submukös	+++	++
intramural - cavumnah - cavumfern	++ +	+ -
subserös	∅	∅

Tab. 2 (37)

Therapeutische Möglichkeiten

medikamentös	chirurgisch	radiologisch-interventionell	neue Verfahren
<ul style="list-style-type: none"> - GnRH-Analoga - GnRH-Antagonisten - Kontrazeptiva* - Gestagene* - Antifibrinolytika* - UPA (zzt. nicht verfügbar) 	<ul style="list-style-type: none"> - totale Hysterektomie (HE) - suprazervikale Hysterektomie - Myomektomie (LSK/HSK) 	<ul style="list-style-type: none"> - Uterusarterien-embolisation (UAE) - hochfokussierter Ultraschall (MRT- oder sonografisch kontrolliert) 	<ul style="list-style-type: none"> - transzervikale Radiofrequenz-ablation - laparoskopische Radiofrequenz-ablation
* keine ausreichenden Daten bei myombedingten Blutungsstörungen			

Tab. 3

Medikamentöse Therapie

Medikamentöse Therapien können die myomassozierte Blutungssymptomatik positiv beeinflussen (37). So können Antifibrinolytika (z. B. Tranexamsäure) die Blutungsstärke reduzieren, wobei die Wirksamkeit bei Myompatientinnen geringer ist als bei einer idiopathischen Hypermenorrhoe. Kombinierte hormonale Kontrazeptiva oder Gestagenmonopräparate haben einen direkten Einfluss auf das Endometrium und können dadurch die Blutungsstärke reduzieren, allerdings haben diese keine direkten Effekte auf die Myome.

Eine Besonderheit stellen die Levonorgestrel-IUS dar. Diese können die Blutungsstärke reduzieren. Allerdings konnte gezeigt werden, dass bei Patientinnen mit Myomen die Effektivität geringer ist als bei idiopathischer Hypermenorrhoe. Außerdem besteht bei den häufig klinisch relevanten submukösen und intramuralen cavumnahen Myomen eine erhöhte Expulsionsrate des LNG-IUS (41).

Der Einsatz von GnRH-Analoga hat sich in der präoperativen Therapie bewährt. Eine Langzeittherapie ist allerdings nur mit einer zusätzlichen Add-back-Therapie möglich, da die Patientinnen meist bereits nach 3 Monaten entsprechende Nebenwirkungen haben (klimakterisches Syndrom). Spätestens nach 6 Monaten ist eine Add-back-Therapie zwingend notwendig, da es sonst zu einer relevanten Reduktion der Knochendichte kommt (33). Insofern sind GnRH-Analoga kurzzeitig sehr effektiv, aber nicht für die Langzeittherapie geeignet.

2010 erfolgte die Zulassung des selektiven Progesteronrezeptormodulators Ulipristalacetat zur Therapie von symptomatischen Myomen. Dieser wurde vielfach erfolgreich angewendet, zunächst nur zur präoperativen Therapie und später auch als flexible Langzeitintervalltherapie (23, 36, 37). Bereits 2018 erfolgte ein erstes Risikobewertungsverfahren durch die europäischen Behörden aufgrund des Auftretens schwerer Leberkomplikationen. Danach war die Verordnung eingeschränkt und nur noch unter engmaschiger Kontrolle der Leberwerte möglich (37). Im März 2020 wurde aufgrund aktueller Fälle mit möglichen lebertoxischen Nebenwirkungen erneut ein Risikobewertungsverfahren eingeleitet. Am 04.09.2020 wurde der EMAS empfohlen, die Zulassung von Ulipristal zu widerrufen.

Somit steht aktuell keine effektive medikamentöse Therapie für Myome zur Verfügung, mit Ausnahme von GnRH-Analoga zur präoperativen Therapie bei Patientinnen mit Anämie (17). In welchem Umfang orale GnRH-Antagonisten wie Elagolix, Linzagolix oder Relugolix in der Langzeittherapie von Myomen eine Rolle spielen werden, ist derzeit noch nicht endgültig einzuschätzen (32,40).

Operative Therapie

Der Uterus myomatosus ist in Deutschland mit etwa 60% die Hauptindikation für eine Hysterektomie. In den deutschsprachigen Ländern ist die Hysterektomie im internationalen Vergleich immer noch hoch (31).

Inzwischen haben organerhaltende Therapiemethoden allerdings einen höheren Stellenwert erlangt. So ist es heute Standard, bei isolierten submukösen Myomen (FIGO 0–2) eine hysteroskopische Myomresektion durchzuführen, die heute meist durch die bipolare Technik oder intrauterine Morcellatoren noch risikoärmer durchgeführt werden kann (35). Bei Kinderwunschpatientinnen muss dieser Eingriff möglichst endometriumschonend durchgeführt werden, da hier insbesondere bei großen, tieferliegenden oder multiplen Myomen ein erhöhtes Risiko für intrauterine Adhäsionen besteht. Die Rate von postoperativen intrauterinen Adhäsionen nach hysteroskopischen Myomresektionen beträgt durchschnittlich 10% (19). Die Erfolgsrate der Myomresektion bei solitären Myomen ist hoch. Bei multiplen Myomen, sehr großen Myomen und FIGO-2-Myomen ist allerdings in etwa 20% der Fälle ein zweiter Eingriff nötig. Nur bei FIGO-0-Myomen bis 3 cm Größe ist eine einzeitige Resektion fast immer möglich (35, 37). Des Weiteren ist die operative Hysteroskopie bei dieser Risikokonstellation mit erhöhten Raten von Komplikationen wie Perforationen und erhöhtem Blutungsrisiko verbunden. Ein Overloading-Syndrom kann auch bei der bipolaren Technik bei einem Flüssigkeitsdefizit von mehr als 2 Litern auftreten (35). Neue Therapietechniken wie die intrauterinen Shaver (Morcellatoren) sind eher für intracavitär gelegene Myome geeignet (FIGO 0 und 1). Bei FIGO-2- bzw. FIGO-3-Myomen ist damit meist keine komplette Resektion möglich (38). Relative Kontraindikationen der hysteroskopischen Myomresektion sind somit multiple Myome, Kinderwunsch (Risiko postoperativer intrauteriner Adhäsionen) und transmurale Myome, für die ein laparoskopischer Zugang nötig wird.

Eine laparoskopische Myomenukleation ist bei subserösen Myomen FIGO 6 und 7 meist problemlos möglich. Schwieriger ist die Eukleation von größeren intramuralen Myomen, bei der auch möglichst eine Eröffnung des Cavums vermieden werden sollte. Nur bei mul-

tiplen Myomen (ein sogenannter Kartoffelsackuterus) und einer großflächigen Eröffnung des Cavums bei großen transmuralen Myomen und Kinderwunsch ist eine Laparotomie indiziert.

Radiologisch-interventionelle Therapieoptionen

Als Alternative zu operativen Verfahren wurden radiologisch-interventionelle Verfahren entwickelt, wie die Uterusarterienembolisation (UAE) und die hochfokussierte Ultraschallbehandlung (HIFU) (5, 15, 26, 27).

Für die Uterusarterienembolisation sollte bei der Patientin eine möglichst abgeschlossene Familienplanung vorliegen, da hier doch neben dem Postembolisierungssyndrom auch ein potenzielles Risiko für eine vorzeitige Ovarialinsuffizienz besteht (26). In einer aktuellen Übersichtsarbeit konnte gezeigt werden, dass 5–15% der Patientinnen an durch ein Postembolisierungssyndrom bedingten postoperativen Schmerzen leiden und eine Amenorrhoe mit Versagen der Ovarialfunktion bei 3,9% der Patientinnen auftreten kann. Infektionen betrafen 2,5% der Patientinnen (41). Die Hysterektomie aufgrund von Komplikationen lag zwischen 0,7 und 1,5% (41).

Der hochfokussierte Ultraschall, sei es MRT- oder ultraschallgestützt, ist eine Methode, bei der das Problem der Ovarialinsuffizienz nicht besteht. Allerdings sind nur etwa 10% der Myompatientinnen für die Therapie geeignet (5, 27, 37). Nur wenn die Größe des Myoms unter 10 cm ist, das Myom günstig im Vorderwandbereich liegt und keine Narben vorliegen, kann die Methode erfolgreich angewendet werden.

Das Problem aller Verfahren ist eine erhöhte Re-Interventionsrate (39). Dies gilt sowohl für die radiologisch-interventionellen Verfahren als auch für die operativen organerhaltenden Verfahren (Tab. 4) (16, 39). Die Komplikationsrate von allen Methoden liegt zwischen 4 und 16% (Tab. 5) (41). Insofern gewinnen neue Therapien, die minimalinvasiv

Re-Interventionsraten verschiedener Therapieverfahren nach 5 Jahren		
	Davis 2018 (16)	Sandberg 2018 (39)
Patientinnen gesamt (n)	35.631	17.789
Re-Interventionsraten		
Myomenukleation gesamt	19,0%	12,2%
– abdominal	17,0%	–
– hysteroskopisch	28,0%	7,0%
– laparoskopisch	20,0%	–
Endometriumablation	33,0%	–
Uterusarterienembolisation	24,0%	14,4%
hochfokussierter Ultraschall	–	53,9%

Tab. 4

Komplikationsraten der invasiven Myomtherapien				
Variable	Myomektomie	Uterusarterienembolisation	MR-hochfokussierter Ultraschall	Hysterektomie
Komplikationsraten in % (95% CI)				
Gesamt	7,9 (4,6–12,0)	16,8 (7,7–28,6)	6,0 (2,3–11,2)	4,1 (0,9–9,3)
major	3,5 (1,8–5,9)	2,7 (0,9–5,5)	1,3 (0,3–2,9)	2,1 (1,0–3,7)
minor	3,7 (1,6–6,7)	14,0 (6,7–23,3)	5 (1,9–9,7)	1,6 (0,02–6,8)
Studien (n)	16	10	6	5
Patientinnen (n)	3.479	1.154	298	439

Tab. 5 (41)

sind und eine niedrige Komplikationsrate und Re-Interventionsrate haben, an Bedeutung. Dies gilt insbesondere für alle Myome, die weder hysteroskopisch gut zu erreichen (FIGO-2- und FIGO-3-Myome) noch laparoskopisch unkompliziert zu entfernen sind (FIGO-4- und FIGO-5-Myome). Bei FIGO-2- bis FIGO-3-Myomen sind hysteroskopisch oft mehrere Sitzungen erforderlich mit einer höheren Inzidenz von intrauterinen Adhäsionen und höheren Komplikationsraten. Dies gilt auch für das laparoskopische Vorgehen, insbesondere bei intramuralen Myomen, da es hier häufiger zu einer Kontinuitätsstörung des Myometriums kommt, eventuell sogar mit einer Cavumöffnung. Hier ist die transzervikale Radiofrequenzablation als ein sicheres, effektives und einzeitiges Verfahren mit einem Erhalt der Myometriumkontinuität eine Alternative.

Konsensus-Statements

1. Die Prävalenz von Myomen ist hoch, besonders in der Altersgruppe zwischen 40 und 50 Jahren. Bis zu 50% der Patientinnen haben dabei myomassoziierte Symptome. Hauptsymptom sind Blutungsstörungen.
2. Myome sollten entsprechend der FIGO-Klassifikation eingeteilt und mit einer exakten Größenangabe (mindestens 2-dimensionale Messung) dokumentiert werden, da hiervon die möglichen Therapieoptionen abhängen.
3. Zur Diagnostik von Myomen sind neben der Anamnese die gynäkologische Untersuchung und vor allem die vaginalsonografische Untersuchung entscheidend. Bei klinischen Symptomen sollte zur Diagnostik von sekundären Anämien die Bestimmung von Hämoglobin

und Ferritin erfolgen. MRT-Untersuchungen sind nur in speziellen Situationen notwendig.

4. Derzeit stehen außer GnRH-Analoga keine gezielten medikamentösen Therapieoptionen für die Behandlung von Myomen zur Verfügung. Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva, Gestagene und auch Hormonspiralen können zur symptomatischen Behandlung von Blutungsstörungen begrenzt eingesetzt werden, haben aber keinen Einfluss auf das Myomwachstum. Ulipristalacetat steht derzeit nicht zur Verfügung. Ein präoperativer Einsatz von GnRH-Analoga verbunden mit einer sekundären Anämie wird empfohlen.

5. Die Rate an Hysterektomien bei Uterus myomatosus im deutschsprachigen Raum ist nach wie vor hoch. Organerhaltende Methoden gewinnen an Bedeutung. Die hysteroskopische Myomresektion bei submukös-intramuralen Myomen hat jedoch bei FIGO-3-, FIGO-4- und FIGO-2-5-Myomen ihre Grenzen. Die Erfolge sind dabei limitiert und die Komplikationsrate höher. Auch die laparoskopische Myomenukleation ist bei intramuralen größeren Myomen gelegentlich schwierig durchzuführen.

6. Radiologisch-interventionelle Methoden können den Patientinnen offeriert werden, haben aber auch Grenzen aufgrund höherer Re-Interventionsraten und möglicher Komplikationen (z. B. das Risiko von Ovarialinsuffizienz nach Myomembolisierungen). Der hochfokussierte Ultraschall (HIFU) stellt nur für ausgewählte Myome eine Option dar.

Die transzervikale Radiofrequenzablation (TRFA)

Methode und Technologie

Die intrauterine Radiofrequenzablation wird durch die Gynäkologin oder den Gynäkologen durchgeführt. Die Sonde des Instruments (eine miniaturisierte Ultraschall-Sonde) wird transvaginal eingeführt (4, 20, 42).

Nachdem das Myom präoperativ mittels Sonografie sicher zugeordnet und die Patientin ausführlich aufgeklärt wurde, wird der Eingriff meist in einer Kurznarkose durchgeführt (4, 42, 35).

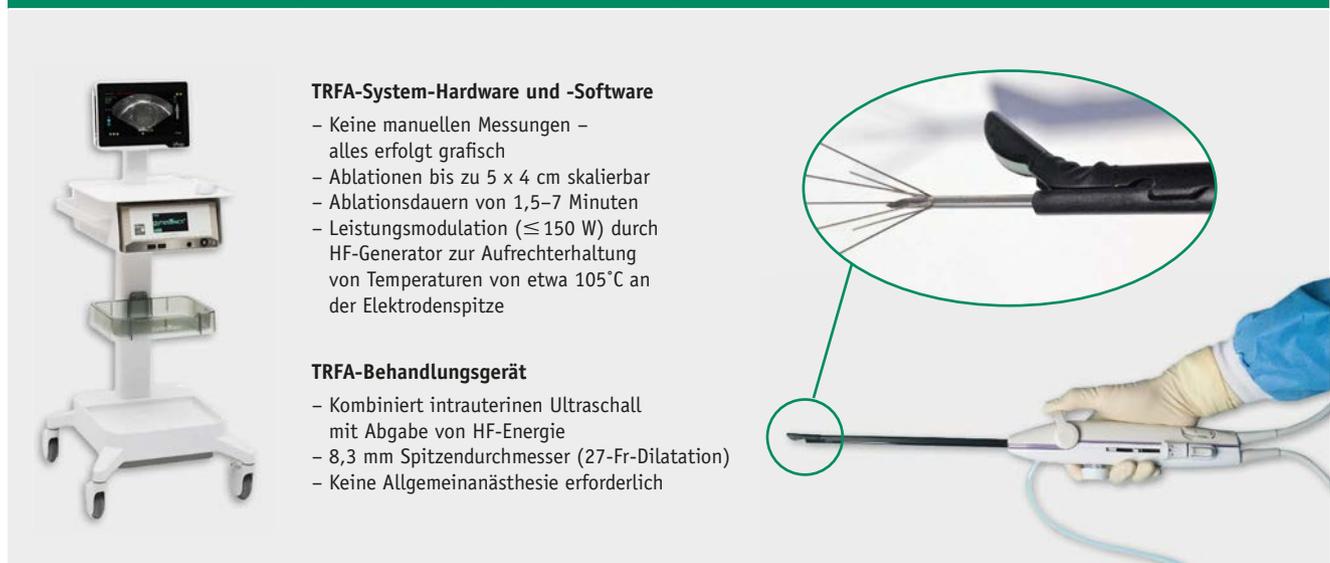
Das Gerät verfügt über eine Hochfrequenztechnik mit einer integrierten Ultraschallsonde. Die Ablation ist stufenlos einstellbar. Der Durchmesser des Instruments beträgt 8,3 mm. Die Eindringtiefe ist geringer als 12 cm.

Es besteht ein 90-Grad-Sichtfeld (Abb. 2).

Durch eine grafische Navigation wird das Myom dargestellt. Dann erfolgt die Ablation, wobei durch die grüne Sicherheitszone gewährleistet wird, dass außerhalb des Ablationsbereichs kein thermischer Effekt in den umgebenden Strukturen und Organen auftritt. Dies ist insbesondere bei transmuralen Myomen, die auch blasen- oder darmnah liegen, besonders wichtig (Abb. 3).

Das Verfahren ermöglicht eine Optimierung des ablatierten Volumens im anvisierten Myom. Es erfolgen keine Mehrfachdurchstechungen durch die Serosa mit den spannungsführenden Nadeln. Es werden keine manuellen Messungen durchgeführt, alles erfolgt grafisch. Ablationen sind bis zu 54 cm skalierbar. Die Ablationsdauer beträgt je nach Größe des zu abladierenden Myoms zwischen 1,5 und 7 Minuten, sie wird vom Generator automatisch festgelegt. Die Leistungsmodulation ist kleiner als 150 Watt und erfolgt durch einen HF-Generator zur Aufrechterhaltung einer Temperatur von etwa 105 °C an der Elektrodenspitze (4, 42). Derzeit wird der Eingriff in den deutschsprachigen Ländern ambulant oder stationär in Allgemeinanästhesie durchgeführt.

Transzervikale Radiofrequenzablation – System-Technologie



TRFA-System-Hardware und -Software

- Keine manuellen Messungen – alles erfolgt grafisch
- Ablationen bis zu 5 x 4 cm skalierbar
- Ablationsdauern von 1,5–7 Minuten
- Leistungsmodulation (≤ 150 W) durch HF-Generator zur Aufrechterhaltung von Temperaturen von etwa 105°C an der Elektrodenspitze

TRFA-Behandlungsgerät

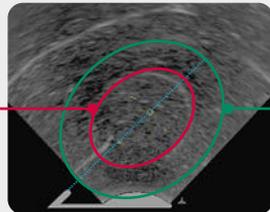
- Kombiniert intrauterinen Ultraschall mit Abgabe von HF-Energie
- 8,3 mm Spitzendurchmesser (27-Fr-Dilatation)
- Keine Allgemeinanästhesie erforderlich

Abb. 2 Das Sonata-System besteht aus einer Ultraschall-Bildgebungskonsole, einem Hochfrequenzgenerator, Software, die die Zielführung und die Abgabe von therapeutischer Energie steuert, sowie einem Behandlungsgerät (mod. nach (37)).

Bei SMART Guide sind keine manuellen Messungen erforderlich

- Die Algorithmen für die SMART Guide-Anzeige wurden anhand von > 1.900 klinischen Tests und Bench-Tests entwickelt und validiert, einschließlich direkter Messungen der Temperatur der Serosa des Uterus.
- Außerhalb der thermischen Sicherheitsgrenze ist Gewebe vor Behandlungseffekten sicher.

Die Größe und Position der **Ablationszone** werden vom Gynäkologen unter Echtzeit-Ultraschallführung gewählt.



Die **thermische Sicherheitsgrenze** passt sich automatisch den Änderungen der Ablationszone an.

Abb. 3 (mod. nach (37))

Es entsteht keine thermische Koagulationsnekrose und die Methode führt nicht zu einem Postembolisationsyndrom. Das System besitzt die FDA-Zulassung und CE-Kennzeichnung. Der Operateur sollte gute Kenntnisse in der Vaginalsonografie besitzen, aber auch alle anderen endoskopischen Operationsverfahren sicher beherrschen, um diese dann gegebenenfalls intraoperativ auch kombiniert anwenden zu können.

Indikationen und Kontraindikationen

Die Indikation zur Behandlung mit der TRFA besteht bei symptomatischen Uterusmyomen (Blutungen und Schmerzen). Geeignet für die Methode sind Myome der FIGO-Klassifikation

1–6, wobei besonders bei Myomen FIGO 2, 3 und 4 die Vorteile gut belegt sind (Abb. 4). Bei Typ-1-Myomen kann je nach Größe entschieden werden, ob eine hysteroskopische Myomresektion zu bevorzugen ist, ggf. können beide Methoden auch kombiniert werden. Bei FIGO-5- und FIGO-6-Myomen ist zu entscheiden, inwieweit eine laparoskopische Myomenukleation von Vorteil ist. Dies muss im Einzelfall mit der Patientin besprochen werden. Bei Myomen FIGO 2, 3, 4 und 2–5 hat die TRFA Vorteile gegenüber allen anderen Therapieoptionen.

Kontraindikationen bestehen bei aktuellen Schwangerschaften, aktiven Infektionen, bekannten oder vermuteten

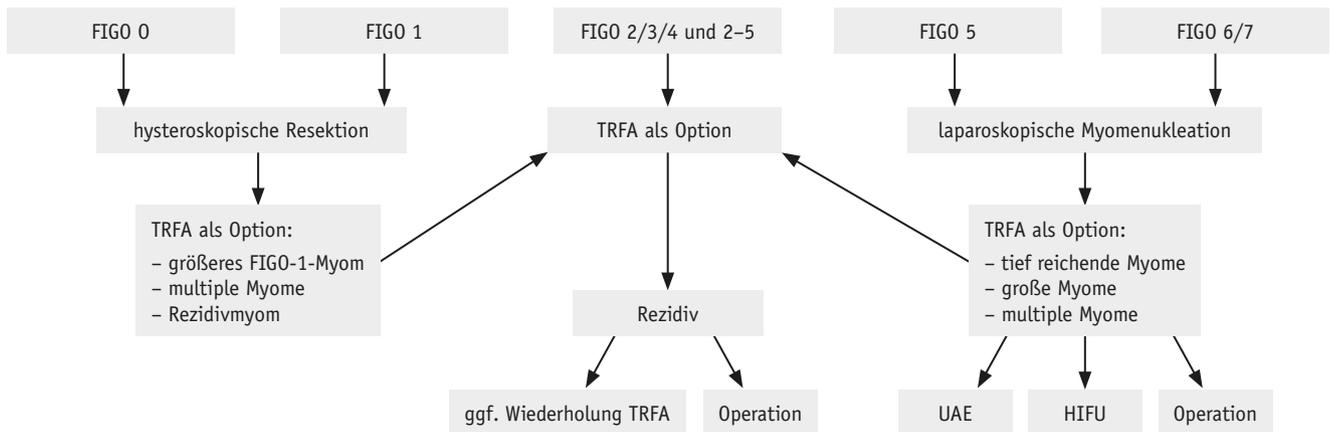
gynäkologischen Malignomen oder prä-malignen Erkrankungen wie atypischer Hyperplasie sowie bei einem liegenden IUP/IUS (42).

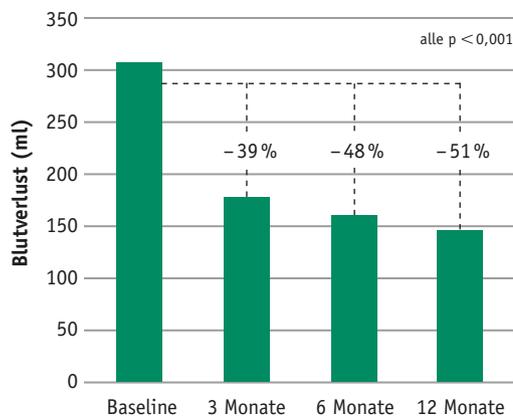
Ergebnisse der Methode

Zu dieser Methode wurden zahlreiche klinische Studien durchgeführt und bereits publiziert. Der Fast-EU-Trial, in dem 50 Patientinnen in 7 Zentren in Europa und Mexiko behandelt wurden, zeigte nach 3 Monaten bei 90% der Patientinnen eine reduzierte Menstruationsblutung. Nach 12 Monaten war bei 92% der Patientinnen keine chirurgische Intervention notwendig geworden. Der mediane Rückgang der Menstruationsblutung betrug 72%, die mittlere Reduktion des Myomvolumens 67% (10).

Eine weitere Studie, die 2019 publiziert wurde, ist der Pivotal-Trial (14, 28). In dieser prospektiven longitudinalen multizentrischen Studie wurden 147 Patientinnen behandelt mit einer Nachbeobachtungszeit bis zu 36 Monaten. Insgesamt wurden hier 442 Myome ablatiert, im Durchschnitt 3 Myome pro Patientin. Die Verfahrensdauer betrug hier im Durchschnitt 46 Minuten und die Verweildauer der Patientin im Durchschnitt 2,5 Stunden. Nach 2 Tagen konnten alle Patientinnen die normalen Aktivitäten wieder aufnehmen. Die Rate chirurgischer Re-Interventionen zur Behandlung starker

Symptomatische Myome





- 86% der Patientinnen berichteten zum 3-Monats-Zeitpunkt nach dem Verfahren eine Verminderung der Menstruationsblutung.
- 95% der Patientinnen berichteten zum 12-Monats-Zeitpunkt nach dem Verfahren eine Verminderung der Menstruationsblutung.
- Der PBAC-Score war zum Zeitpunkt nach 12 Monaten im Mittel um > 50% vermindert.

Abb. 5 Signifikante Verminderung des mittleren menstruellen Blutverlusts (erfasst mit dem PBACScore) bis zum Zeitpunkt nach 12 Monaten (14)

Menstruationsblutungen aufgrund von Therapieversagen betrug nach 2 Jahren 5,5%. Die Minderung des Blutverlusts nach 12 Monaten wurde bei 95% der Patientinnen erreicht. Der PBAC-Score (Parameter zur Messung des menstruellen Blutverlusts) war nach 12 Monaten um mehr als 50% vermindert (Abb. 5) (14, 28). 50% der Patientinnen nahmen am Folgetag ihre normalen Aktivitäten wieder auf. In der Studie wurden 50% der Patientinnen in Allgemeinanästhesie behandelt und 50% erhielten eine Sedoanalgesie. 98% der Patientinnen fanden das Verfahren tolerabel, 96% waren mit dem Gesamtbehandlungserfolg zufrieden.

Des Weiteren wurden aktuell erste Daten einer 5-Jahres-Langzeitstudie publiziert (21). Bei allen 17 Patientinnen

kam es zur Verbesserung der Symptome und Lebensqualität. In den ersten 3,5 Jahren erfolgten keine Re-Interventionen. Die Re-Interventionsrate nach 5 Jahren betrug 11,8% (21).

Von 2014 bis 2019 wurden im EVK Köln Weyertal 100 Patientinnen behandelt. Bei einer Myomgröße von 30–80 mm wurde bei 94% der Patientinnen eine Symptomverbesserung erreicht, davon waren 57% sogar symptomfrei (4, 37) (Tab. 6).

Einer weiteren interessanten Fragestellung ging die OPEN-Studie nach (8). Hier wurde gezielt die Inzidenz von intrauterinen Adhäsionen nach einer TRFA-Behandlung untersucht. In dieser prospektiven multizentrischen Studie erfolgte eine Hysteroskopie vor und 6

Wochen nach der TRFA-Behandlung. Bei 34 Patientinnen lagen interpretierbare Bilder von der Baseline- wie auch von der Kontroll-Hysteroskopie vor (8). Es wurden keinerlei postoperative Adhäsionen festgestellt.

Alle Studien zeigten eine signifikante Reduzierung der Menstruationsblutungsstärke und eine niedrige Inzidenz chirurgischer Re-Interventionen aufgrund von Hypermenorrhoeen nach 12–60 Monaten. Die Behandlung wurde von allen Patientinnen gut vertragen und sie konnten rasch ihre normalen Aktivitäten wiederaufnehmen. Bei einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 5 Jahren konnten eine signifikante und dauerhafte Verbesserung der myombedingten Symptome und eine höhere Lebensqualität demonstriert werden. Eine hohe Zufriedenheit der Patientinnen und eine Bereitschaft zur Weiterempfehlung der Behandlung wurden festgestellt. Auch bei Patientinnen mit Risikofaktoren (wie z. B. Herzerkrankungen) ist die Methode gut geeignet (34).

Postoperatives Management und Komplikationen

Die Warnhinweise für die Methode sind zu beachten, wie z. B. die bestehenden Kontraindikationen bei Patientinnen mit Hüftimplantaten.

Zur Beurteilung des Therapieerfolgs ist eine Kontrolluntersuchung nach 3 Monaten zu empfehlen. Das Haupt-

Übersicht über die Ergebnisse der TRFA

Autor (Jahr)	Studie (Literatur)	Patienten (n)	Follow-up	Re-Interventionsrate	Blutungsreduktion	Zufriedenheit der Patientin
Brölmann (2016)	FAST (10)	50	12 Monate	8%	54%	88%
Chudnoff (2019)	Pivotal (14)	147	12 Monate	1%	95%	97%
Miller (2019)	Pivotal (28)	125	24 Monate	6%	88%	94%
Garza-Leal (2019)	Vitality (21)	17	60 Monate	11,8%	–	–
Bends (2020)	EVK Weyertal (4, 37)	100	12–60 Monate	10%	94%	90%

Tab. 6

augenmerk ist auf die Reduktion der klinischen Symptomatik zu richten (Blutungen und Schmerzen). Ist das Myom bei der gegebenenfalls durchgeführten Vaginalsonografie nicht geschrumpft, ist dies zunächst ohne Relevanz. Ist bei der klinischen Kontrolle nach 6 Monaten keine Besserung der Symptomatik eingetreten, muss dies als Therapieversagen gewertet werden.

Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass es in den ersten 3 Monaten kurzfristig zu einer Verstärkung der Blutung und auch zu Ausfluss kommen kann. Der Therapieerfolg lässt sich frühestens nach 3 Monaten beurteilen und eine weitere Verbesserung der klinischen Symptomatik ist durchaus zu erwarten.

In keiner der Studien traten produktbedingte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Im Rahmen der Pivotal-Studie kam es bei einer Patientin 15 Tage nach dem Verfahren zu einer tiefen venösen Thrombembolie. Eine andere Patientin in der Studie wurde wegen vaginalem Ausfluss mit leicht erhöhten Temperaturen und Krämpfen 28 Tage nach dem Verfahren stationär aufgenommen und mit Antibiotika behandelt. Mikrobiologisch ergab sich keine Infektion (28). In Einzelfällen wurde über die spontane Ausstoßung von Myomen wie auch die Demarkation hin zu Myomen in statu nascendi berichtet (2).

Die TRFA bei Kinderwunschpatientinnen

Prospektive kontrollierte Studien zu Fertilität und Schwangerschaftsverlauf nach TRFA liegen aktuell nicht vor. Nachfolgende Empfehlungen beruhen daher auf den persönlichen Erfahrungen der Expertengruppe. Die Planung einer Schwangerschaft ist 3 Monate nach einer TRFA-Behandlung möglich, nachdem eine sonografische Kontrolle durchgeführt wurde. Ein Vorteil der TRFA im Vergleich zur operativen Therapie ist der Erhalt der Uteruswandkontinuität und die Schonung des Endometriums. Eine Schwangerschaft, die unmittelbar in den ersten 3 Monaten nach der TRFA-Therapie eintritt, ist keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.

Bisher wurden 25 Schwangerschaften nach TRFA-Behandlungen erfasst. Es sind 11 Termingeburten und 9 derzeit schwangere Patientinnen bekannt. 3 Patientinnen hatten einen Spontanabort und 2 eine Abruptio. Auch über Spontanentbindungen wurde berichtet (2), wobei die Mehrzahl der Patientinnen per Sectio entbunden wurden (8 von 11). Eine endgültige Empfehlung zu Schwangerschaften nach TRFA ist daher aktuell nicht möglich.

Einordnung des Verfahrens der transzervikalen Hochfrequenzablation in die Myomtherapie

Vergleich zur Hysterektomie

Im Vergleich zur Hysterektomie bietet das Verfahren verschiedene Vorteile (Organerhalt, niedriges intra- und postoperatives Risiko, kürzere OP-Zeit und sehr schnelle Rekonvaleszenz). Insbesondere in Anbetracht der aktuell noch immer hohen Hysterektomie rate in den deutschsprachigen Ländern dürfte die TRFA eine alternative Option für viele Frauen sein (31). In einer US-amerikanischen Studie wurde ein Kostenvergleich zwischen TRFA und Hysterektomie durchgeführt. Die Gesamtkosten für die TRFA lagen nur bei etwa einem Drittel im Vergleich zur Hysterektomie. Gleiches trifft für den Kostenvergleich mit der Myomenukleation zu (13).

Vergleich mit operativen organerhaltenden Methoden

Das Verfahren stellt auch eine Alternative für Myome dar, die einer organerhaltenden operativen Therapie schwer zugänglich oder mit höheren Komplikationsraten behaftet sind (37) (Tab. 7). Bei Patientinnen mit erhöhten Risiken bei einer Laparoskopie (Adipositas permagna, multiple Voroperationen) ist die TRFA von Vorteil. Im Vergleich zur hysteroskopischen Myomresektion ist die Gefahr der Entstehung von Adhäsionen geringer, während sonst mit 10% Adhäsionen zu rechnen ist (19, 35). Dies betrifft Myome FIGO 2 bis 4, unter Umständen auch FIGO-1- und FIGO-5-Myome. Die TRFA ist insbesondere geeignet bei Patienten mit Blutungsstörungen, da sie zu einer signifikanten Reduktion der Blutungsstärke führt als ein objektiver Messparameter. Auch aufgrund der Myomvolumenreduktion, die bis zu 67% beträgt, kommt es zu einer Verringerung der Schmerzsymptomatik und damit zu einer nachgewiesenen Verbesserung der Lebensqualität (4, 14, 28).

Vergleich mit radiologisch-interventionellen Therapiemethoden (UAE, HIFU)

Das Verfahren hat eine niedrigere Komplikationsrate als andere nicht-operative Methoden, einschließlich der Uterusarterienembolisation. Ein negativer Einfluss auf die Ovarialfunktion bis hin

Vergleich der TRFA mit operativen organerhaltenden Therapien

	operative Therapie	TRFA
OP-Dauer	länger	kürzer
Komplikationsrate	höher	sehr gering
Blutverlust	mehr	nein
postoperative Schmerzen	mehr	geringer
postoperative intrauterine Adhäsionen	bis zu 10%	keine
Kontinuitätsstörung der Uteruswand	möglich	nein
Rekonvaleszenzzeit	länger	kürzer
Re-Interventionsrate	10–30%	< 10%
DRG-Erlöse	abgebildet	Materialkosten nicht abgebildet

Tab. 7

zur Amenorrhoe besteht im Gegensatz zur UAE nicht.

Im Gegensatz zur traditionellen hochfokussierten transabdominalen Ultraschallablation (3–4 Stunden OP-Zeit) ist das Verfahren deutlich kürzer (10–46 Minuten OP-Zeit) und durch den Gynäkologen durchführbar (4, 27, 37). Die TRFA ist auch für Myome geeignet, die der HIFU-Behandlung nicht zugänglich sind, z. B. weil sie an der Hinterwand liegen. Auch bei Patientinnen mit Voroperationen ist die TRFA möglich. Es können auch gleichzeitig mehrere Myome behandelt werden. Auch eine Kombination mit anderen Verfahren in gleicher Sitzung, insbesondere mit der hysteroskopischen Myomresektion, ist möglich und wird praktiziert. Die Komplikationsrate ist geringer als bei allen radiologisch-interventionellen und operativ-organerhaltenden Verfahren (Tab. 8) (41).

Weitere Entwicklungen

Prospektive randomisierte Studien zum Vergleich der TRFA mit organerhaltenden operativen Methoden sind in Planung. Weitere Untersuchungen zu Vorteilen der Methode auch bei FIGO-1-Myomen (im Vergleich zur hysteroskopischen Resektion) und bei FIGO-5-6-Myomen (im Vergleich zur laparoskopischen Eukleation) sind notwendig. Auch Untersuchungen zum Einfluss auf die Schwangerschaft und den Entbindungsmodus, insbesondere nach der Therapie von intramuralen Myomen, sind erforderlich. Die Option der Anwendung der Methode bei aus-

gedehnterer fokaler Adenomyosis soll demnächst in prospektiven Studien geprüft werden.

Zusammenfassung

Die transzervikale Radiofrequenzablation kann inzwischen aufgrund der langjährigen Erfahrung und vorliegenden Studien als Methode empfohlen werden. Über die Option sollten die Patientinnen aufgeklärt werden. Vorteile des Verfahrens sind ein schneller Eingriff mit einer niedrigen Komplikationsrate und eine schnelle Rekonvaleszenz der Patientin. Es besteht die Möglichkeit, die TRFA mit anderen operativen Verfahren zu kombinieren. Die Erfolgsrate hinsichtlich der Reduktion von Blutungsstörungen und Verbesserung der Lebensqualität ist langfristig hoch. Die Re-Interventionsrate ist mit etwa 10% relativ gering, wobei die Langzeitdaten hier noch limitiert sind. Eine Aussage in Hinblick auf die Fertilität kann aktuell nicht abschließend gemacht werden, allerdings sprechen die Vermeidung von intrauterinen Adhäsionen im Vergleich zur hysteroskopischen Myomresektion wie auch der Erhalt der Uteruswand im Vergleich zur laparoskopischen Myomenukleation für eine Anwendung bei Patientinnen mit Kinderwunsch. Über eine kleine Anzahl erfolgreich verlaufener Schwangerschaften nach durchgeführter TRFA wurde bereits berichtet (3, 37).

Mögliche Nachteile der Methode sind die Notwendigkeit eines speziellen Trainings für den Anwender (Lernkurve etwa 10–20 Eingriffe) und eine nur partielle Kostendeckung für das Ein-

malinstrument durch die DRG N25.Z (Myomenukleation). Eine ambulante Durchführung des Verfahrens ist, zumindest in Deutschland, zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Weitere Langzeitdaten (5-Jahres-Daten) sind erforderlich und die Aussagen zum Einfluss des Verfahrens auf die nachfolgende Fertilität sind derzeit noch limitiert.

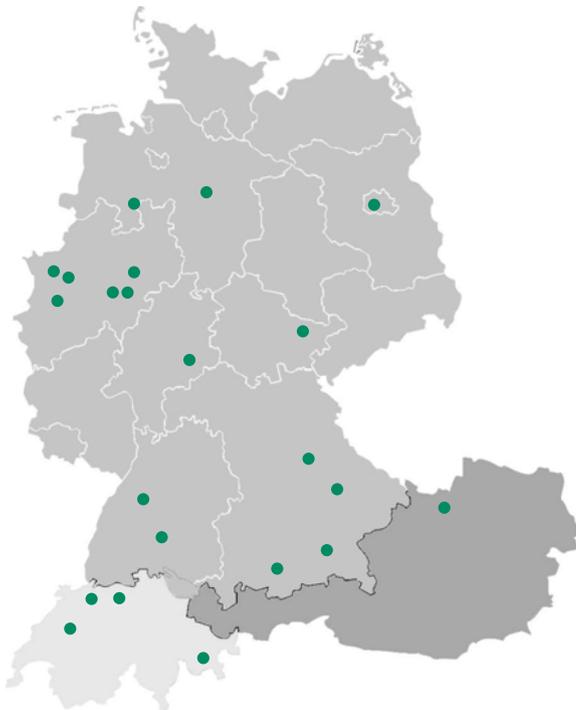
Konsensus-Statements

1. Mit der transzervikalen Hochfrequenzablation in der Hand des Gynäkologen steht eine alternative Therapieoption zur Verfügung. Diese Methode ist indiziert bei Patientinnen mit einem symptomatischen Uterus myomatosus (v. a. Blutungsstörungen). Sie ist bevorzugt bei FIGO-2-, -3-, -4- und -2-5-Myomen und allen Myomen, die einer operativen Therapie schwer zugänglich sind, einzusetzen.
2. Die sonografisch direkt kontrollierte intrauterine Radiofrequenzablation von Myomen ist ein schnelles gezieltes Verfahren zur Therapie von symptomatischen Myomen. Ergebnisse von Studien bis zu 2 Jahren zeigen hier eine hohe Effektivität mit über 90% Symptomverbesserung sowie einem signifikanten Anstieg der Lebensqualität. Die Operationszeit ist im Vergleich zu allen anderen Verfahren deutlich verkürzt und die Rekonvaleszenzzeit ebenfalls (1–2 Tage).
3. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass es unmittelbar postoperativ zu einer verstärkten Blutung und Ausfluss kommen kann. Der Therapieerfolg lässt sich frühestens nach 3 Monaten beurteilen und sollte sich auf die Verbesserung der klinischen Symptomatik richten, nicht auf die Reduktion des Myomvolumens.
4. Die Komplikationsrate der Methode ist extrem niedrig. Die Methode hat damit beim gezielten Einsatz wesentliche Vorteile gegenüber den operativen Methoden. Ausnahmen sind FIGO-0-, -1-, -6- und -7-Myome,

Vergleich der TRFA mit der radiologisch-interventionellen Therapie			
	Uterusarterien-embolisation	hochfokussierter Ultraschall	TRFA
OP-Dauer	60 min–2 h	2–4 h	10–46 min
Komplikationsrate (Literaturübersichten)	15%	6%	1%
Re-Interventionsrate (Literaturübersicht)	25%	50%	10–20%
bei Kinderwunsch möglich	nein	ja	ja

Tab. 8

Anwender in Deutschland, Österreich und der Schweiz



Deutschland

- Evangelisches Klinikum Köln Weyertal – Prof. Römer/Dr. Piriye (seit 2014)
- Marienhospital Schwerte – Dr. Hartmann (seit 2015)
- Universitätsklinikum Erlangen – PD Dr. Hildebrandt/PD Dr. Burghaus (seit 2016)
- EVK Wesel – Dr. Uhl (seit 2016)
- Universitätsklinik Jena – Prof. Runnebaum/Dr. Shtian (seit 2016)
- Klinikum Kempten – Prof. Felberbaum/Dr. Brössner (seit 2016)
- Klinikum Böblingen – Prof. Renner (seit 2016)
- Marien Hospital in Witten – Prof. Schiermeier/Dr. Dagres (seit 2017)
- Josephs-Hospital Warendorf – Dr. Pschadka/Dr. Engelhardt (seit 2017)
- MHH – Medizinische Hochschule Hannover – Prof. Hillemanns/Prof. Hertel (seit 2017)
- Universitätsmedizin Mannheim – Prof. Sütterlin/Prof. Tuschy/Prof. Berlit (seit 2017)
- Sana Kliniken Duisburg – Prof. Schmidt/Dr. Schwödiauer (seit 2018)
- St. Elisabeth-Krankenhaus Damme – Dr. Holthaus (seit 2019)
- Universitätsklinikum Marburg Gießen – Prof. Meinhold-Heerlein/Dr. Reising (seit 2019)
- München Kliniken Schwabing – Dr. Neumann (seit 2019)
- Caritas Krankenhaus St. Josef in Regensburg – Prof. Ignatov (seit 2020)
- Vivantes Humboldt Klinikum – Prof. Halwani/Dr. Kotanidis (seit 2020)
- Mathilden Hospital Herford – Dr. Wojdat (seit 2021)

Österreich

- Kepler Universitätsklinikum Linz – Prof. Oppelt (seit 2017)

Schweiz

- Spital Oberengadin Samedan – Dr. Christoffel (seit 2017)
- Inselspital Bern – Prof. Mueller (seit 2018)
- Kantonspital Baden – Prof. Heubner (seit 2018)
- Stadtspital Triemli Zürich – Dr. Passweg (seit 2019)

die einer hysteroskopischen oder laparoskopischen Operation gut zugänglich sind.

5. Die Methode hat eine niedrigere Re-Interventionsrate im Vergleich zu organerhaltenden Operationsmethoden und radiologisch-interventionellen Therapien (UAE, HIFU).
6. Nach einer TRFA sollte 3 Monate bis zu einer Schwangerschaft gewartet werden. Erfolgreiche Schwangerschaften, auch mit nachfolgenden Spontanentbindungen, sind bekannt. Eine abschließende Beurteilung bezüglich Fertilität und Schwangerschaftsverlauf ist aktuell noch nicht möglich.
7. Die Methode ist für den vaginalsonografisch und endoskopisch ausgebildeten Gynäkologen schnell erlernbar.
8. Eine weitere therapeutische Option für die Zukunft ist die Therapie der fokalen Adenomyosis mit der TRFA.
9. Die transzervikale Radiofrequenzablation von Myomen stellt eine komplikationsarme und effiziente Methode für Patientinnen mit symptomatischen myomassozierten Blutungsstörungen und Schmerzen dar und sollte daher vermehrt angeboten werden. Zahlreiche Zentren in den 3 deutschsprachigen Ländern bieten das Verfahren bereits an (Abb. 6).

Literatur

1. Ahrendt HJ, Tylskoski H, Rabe T et al. Prevalence of uterine myomas in women in Germany: data of an epidemiological study. Arch Gynecol Obstet. 2016;293:1243–53
2. Bends R, Brossner A, Felberbaum R, Römer T. Myoma in statu nascendi nach transzervikaler Hochfrequenzablation eines transmuralen Leiomyoms des Uterus. Gynäkologische Endokrinologie. 2016;14:291–294
3. Bends R, Toub DB, Römer T. Normal spontaneous vaginal delivery after transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids: a case report. Int J Womens Health. 2018;10:367–9
4. Bends R, Römer T. Hysteroskopische Resektion und Radiofrequenzablation uteriner Myome. Gynäkologe 2019;52:273–9

Abb. 6

5. Bohlmann MK, Hoellen F, Hunold P, David M. High intensity focused ultrasound ablation of uterine fibroids – potential impact on fertility and pregnancy outcome. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2014;74:139–45
6. Bosteels J, van Wessel S, Weyers S et al. Hysteroscopy for treating subfertility associated with suspected major uterine cavity abnormalities. (2018) *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; 12:CD009461
7. Bongers M, Brölmann H, Gupta J et al. Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate® system: three- and six-month endpoint results from the FAST-EU study. *Gynecol Surg.* 2015;12:61–70
8. Bongers M, Quinn SD, Mueller MD et al. Evaluation of uterine patency following transcervical uterine fibroid ablation with the Sonata system (the OPEN clinical trial). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2019;242:122–25
9. Bradley LD, Pasic RP, Miller LE. Clinical performance of radiofrequency ablation for treatment of uterine fibroids: systematic review and metaanalysis of prospective studies. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2019; 29:1507–17
10. Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal JG et al. The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. *Gynecol Surg.* 2016;13:27–35
11. Brooks E, Mihalov L, Delvadia D et al. The COMPARE study: facility costs associated with hysterectomy, myomectomy, and the Sonata procedure for treatment of uterine fibroids. *Managed Care.* 2019;40–5
12. Brooks E, Mihalov L, Delvadia D et al. The INSPIRE comparative cost study: 12-month health economic and clinical outcomes associated with hysterectomy, myomectomy, and treatment with the sonata system. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2020;1–11
13. Brooks E, Singer A, Delvadia D et al. The CHOICES study: facility level comparative cost, resource utilization, and outcomes analysis of myomectomy compared to transcervical fibroid ablation. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2020;12:399–406
14. Chudnoff S, Guido R, Roy K et al. Ultrasound-guided transcervical ablation of uterine leiomyomas. *Obstet Gynecol.* 2019;133:13–22
15. David M, Kröncke T. Myomembolisation – mögliche Auswirkung auf Fertilität und Schwangerschaftsausgang. *Geburtsh Frauenheilk.* 2013; 73:247–55
16. Davis MR, Soliman AM, Castelli-Haley J et al. Reintervention rates after myomectomy, endometrial ablation, and uterine artery embolization for patients with uterine fibroids. *J Womens Health.* 2018;27:1204–14
17. DGGG-S3-Leitlinie: Indikationen und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. *AWMF 015/070, April 2015*
18. Foth D, Röhl FW, Friedrich C et al. Symptoms of uterine myomas: data of an epidemiological study in Germany. *Arch Gynecol Obstet.* 2017; 295:415–26
19. Gambadauro P, Gudmundsson J, Torrejon R. Intrauterine adhesions following conservative treatment of uterine fibroids. *Obstet Gynecol Int.* 2012;2012:ID853269
20. Garza-Leal JG, Toub D, León IH et al. Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate System: safety, tolerability, and ablation results in a closed abdomen setting. *Gynecol Surg.* 2011;8:327–34
21. Garza-Leal JG. Long-term clinical outcomes of transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids: The VITALITY Study. *J Gynecol Surgery.* 2019;35:19–23
22. Havryliuk Y, Setton R, Carlow JJ, Shaktman BD. Symptomatic fibroid management: systematic review of the literature. *JSL.* 2017;21(3):pii: e2017.00041
23. Hadji P, Doubek K, Tinneberg H-R et al. Ulipristalacetat zur Behandlung des symptomatischen Uterus myomatosus. *Frauenarzt.* 2019;60(1): 32–9
24. Hudgens J, Johns DA, Lukes ASet al. 2-month outcomes of the US patient cohort in the SONATA pivotal DIE trial of transcervical ablation of uterine fibroids. *Int J Womens Health.* 2019;11: 387–94
25. Huirne J, Brooks E. Improvement in health utility after transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids with the sonata system: Health utility after radiofrequency ablation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018;224:175–80
26. Kröncke T, David M. Uterine artery embolization (UAE) for fibroid treatment—results of the 5th radiological gynecological expert meeting. *Rof.* 2015;187:483–5
27. Kröncke T, David M. Magnetic resonance guided focused ultrasound for fibroid treatment – results of the second radiological gynecological expert meeting. *Rof.* 2015;187:480–2
28. Miller CE, Osman KM. Transcervical radiofrequency ablation of symptomatic uterine fibroids: 2-year results. *J Gynecol Surg.* 2019;35:345–9
29. Munro MG, Critchley HO, Broder MS et al. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nonpregnant women of reproductive age. *Int J Gynaecol Obstet.* 2011;113:3–13
30. Neis KJ, Zubke W, Fehr M et al. Hysterectomy for benign uterine disease. *Dtsch Arztebl Int.* 2016; 113(14):242–9
31. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Health Care Utilisation-Surgical procedures [Internet]. 2018 (cited 16/12/2018), available from: <https://stats.oecd.org/>
32. Osuga Y, Enya K, Kudou K et al. Oral gonadotropin-releasing hormone antagonist relugolix compared with leuprorelin injections for uterine leiomyomas: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2019;133:423–33
33. Palomba S, Affnito P, Tommaselli GA, Nappi C. A clinical trial of the effects of tibolone administered with gonadotropin-releasing hormone analogues for the treatment of uterine leiomyomata. *Fertil Steril.* 1998;70:111–8
34. Piriye E, Bends R, Römer T. Erfolgreiche Myomtherapie mit dem Sonata®-System bei einer Risikopatientin. *Privatarzt Gynäkologie.* 11(2020)25
35. Römer T. Operative Hysteroskopie. 2. Aufl. De Gruyter, Berlin: 2009;17:25–38
36. Römer T, Doubek K, Foth D et al. Symptomatischer Uterus myomatosus – Zielgerichtete medikamentöse Therapie. *Frauenarzt.* 2017;58: 497–503
37. Römer T: Medikamentöse Myomtherapie. De Gruyter, Berlin 2020
38. Römer T: Operative Hysteroskopie – Was gibt es Neues? *Gynäkologische Praxis.* 2021;47(3): 450–8
39. Sandberg EM, Tummers FHMP, Cohen SL et al. Reintervention risk and quality of life outcomes after uterine-sparing interventions for fibroids: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril.* 2018;109:698–707
40. Schlaff WD, Ackerman RT, Al Hendy A et al. Elagolix for heavy menstrual bleeding in women with uterine fibroids. *N Eng J Med.* 2020;382: 328–40
41. Toor SS, Jaber A, Macdonald DB et al. Complication rates and effectiveness of uterine artery embolization in the treatment of symptomatic leiomyomas: a systematic review and meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol.* 2012;199:1153–63
42. Toub DB. A new paradigm for uterine fibroid treatment: Transcervical, intrauterine sonography-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the sonata system. *Curr Obstet Gynecol Rep.* 2017;6:67-73.

Interessenkonflikt

T.R. gibt an, dass Interessenkonflikte in den Bereichen „Verbindung zu Unternehmen, Patente, Tantiemen“, „Fortbildung und Kongress“ sowie „Wissenschaftliche Tätigkeiten“ vorliegen. R.F. gibt an, dass Interessenkonflikte im Bereich „Verbindung zu Unternehmen, Patente, Tantiemen“ vorliegen. I.R. gibt an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen. M.M. gibt an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen. I.M.-H. gibt an, dass Interessenkonflikte in den Bereichen „Autoren- und Gutachtertätigkeiten“, „Fortbildung und Kongress“ sowie „Wissenschaftliche Tätigkeiten“ vorliegen. L.C. gibt an, dass Interessenkonflikte in den Bereichen „Verbindung zu Unternehmen, Patente, Tantiemen“ sowie „Autoren- und Gutachtertätigkeiten“ vorliegen. T.H. gibt an, dass Interessenkonflikte in den Bereichen „Verbindung zu Unternehmen, Patente, Tantiemen“ sowie „Fortbildung und Kongress“ vorliegen. B.U. gibt an, dass Interessenkonflikte im Bereich „Autoren- und Gutachtertätigkeiten“ vorliegen. S.S. gibt an, dass Interessenkonflikte in den Bereichen „Fortbildung und Kongress“ sowie „Wissenschaftliche Tätigkeiten“ vorliegen. S.R. gibt an, dass Interessenkonflikte im Bereich „Fortbildung und Kongress“ vorliegen. R.B. gibt an, dass Interessenkonflikte in den Bereichen „Verbindung zu Unternehmen, Patente, Tantiemen“ sowie „Fortbildung und Kongress“ vorliegen. P.O. gibt an, dass Interessenkonflikte im Bereich „Fortbildung und Kongress“ vorliegen. D.T. gibt an, dass Interessenkonflikte im Bereich „Verbindung zu Unternehmen, Patente, Tantiemen“ vorliegen.

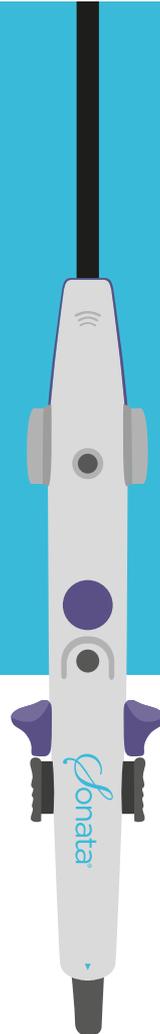
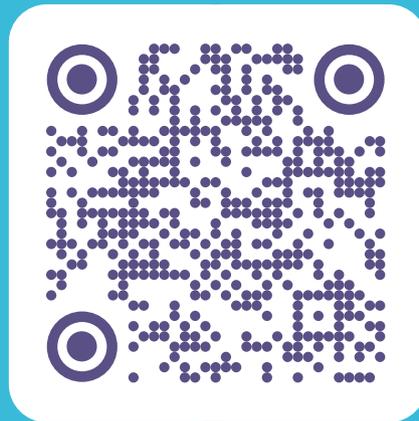
Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. Thomas Römer
 Chefarzt der Frauenklinik
 Evangelisches Klinikum Weyertal GmbH
 Weyertal 76, 50931 Köln
 Thomas.Roemer@evk-koeln.de



Prof. Dr. med.
 Thomas Römer

Video zum Ablauf der Sonata[®] Therapie



Ansprechpartner:

Patrick Wagner • pwagner@gynesonics.com
Christoph Kessler • ckessler@gynesonics.com

Sonata[®]
SYSTEM

www.SonataBehandlung.de