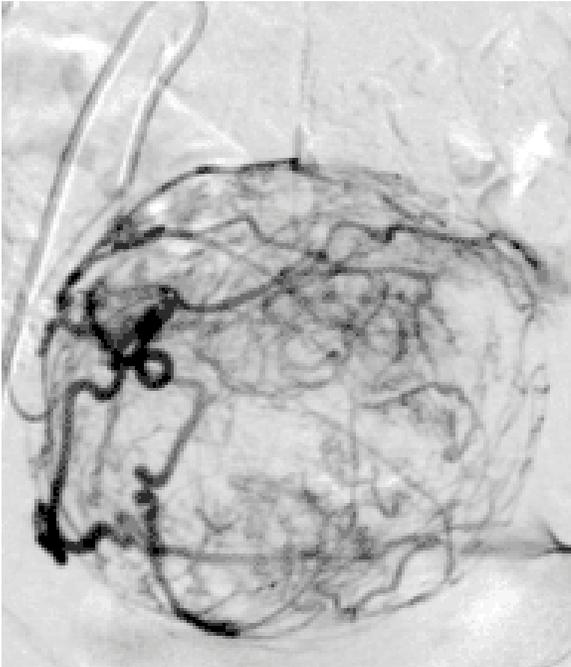


Nicht-operative Therapieoptionen bei Uterusmyomen: Was leisten MRgFUS und UAE?



Simon Stahn

Krankenhaus Nordwest – Frankfurt am Main
Zentralinstitut für Radiologie und Neuroradiologie
Leitung: Prof. Dr. Markus Düx



Sollen wir Radiologen uns mit Uterusmyomen beschäftigen?

Sollen wir Radiologen uns mit Uterusmyomen beschäftigen?

- 70-80 % Lebenszeitinzidenz für Myome
- 30-50 % der Myome werden symptomatisch

Sollen wir Radiologen uns mit Uterusmyomen beschäftigen?

- 70-80 % Lebenszeitinzidenz für Myome
 - 30-50 % der Myome werden symptomatisch
 - **Blutungsstörungen**
 - **Schmerzen**
 - **RF-/Verdrängungssymptome**
 - Infertilität (1-2%)
 - SS-Komplikationen (+50%)
- **Lebensqualität ↓**

Sollen wir Radiologen uns mit Uterusmyomen beschäftigen?

- 70-80 % Lebenszeitinzidenz für Myome
 - 30-50 % der Myome werden symptomatisch
 - **Blutungsstörungen**
 - **Schmerzen**
 - **RF-/Verdrängungssymptome**
 - Infertilität (1-2%)
 - SS-Komplikationen (+50%)
- **jede dritte (!) Frau** unterzieht sich einer Myomtherapie
- Lebensqualität ↓**

Sollen wir Radiologen uns mit Uterusmyomen beschäftigen?

- 70-80 % Lebenszeitinzidenz für Myome
 - 30-50 % der Myome werden symptomatisch
 - **Blutungsstörungen**
 - **Schmerzen**
 - **RF-/Verdrängungssymptome**
 - Infertilität (1-2%)
 - SS-Komplikationen (+50%)
- Lebensqualität ↓

→ jede dritte (!) Frau unterzieht sich einer Myomtherapie

RELEVANTE ERKRANKUNG

Therapieübersicht

medikamentös

operativ

interventionell-radiologisch

Hysterektomie

Myomektomie

UAE

HIFU

- ~~Gestagene~~
- ~~GnRH-Analoga~~
- **Ulipristalacetat**
(Esmya[®], seit 2012)
 - UAW (vasomot.)
 - Blutungsstop ↑
 - Östrogen normal

→ Bridging zur OP

- **laparoskopisch**
> offen
- + am effektivsten!
- Psyche!
Beckenboden

- **hysteroskopisch**
- **laparoskopisch**
> offen

- + schnell, effektiv und einfach
- Strahlenbelastung

- + geringste Invasion
Komplik. ↓↓
- apparat. Aufwand ↑
Zeitaufwand ↑

∅ Histo (0,1% Sarkome) → Verlauf!

Therapieübersicht

medikamentös

operativ

interventionell-radiologisch

Hysterektomie

Myomektomie

UAE

HIFU

- ~~Gestagene~~
- ~~GnRH-Analoga~~
- **Ulipristalacetat**
(Esmya[®], seit 2012)

- **laparoskopisch**
> offen
- + am effektivsten!

- **hysteroskopisch**
- **laparoskopisch**
> offen

- + schnell, effektiv und einfach
- Strahlenbelastung

- + geringste Invasion
Komplik. ↓↓
- apparat. Aufwand ↑
Zeitaufwand ↑

USA 2000-2013

(Borah et al 2017)

82,2 %

14,7 %

3,1 %

0,0003 %

Therapieübersicht

medikamentös

operativ

interventionell-radiologisch

Hysterektomie

Myomektomie

UAE

HIFU

- ~~Gestagene~~
- ~~GnRH-Analoga~~
- **Ulipristalacetat**
(Esmya[®], seit 2012)

- **laparoskopisch**
> offen
- + am effektivsten!

- **hysteroskopisch**
- **laparoskopisch**
> offen

- + schnell, effektiv und einfach
- Strahlenbelastung

- + geringste Invasion
Komplik. ↓↓
- apparat. Aufwand ↑
Zeitaufwand ↑

USA 2000-2013

(Borah et al 2017)

82,2 %

14,7 %

3,1 %

0,0003 %

Invasivität ↓

Rekonvaleszenz ↑

28-56 d

5-40 d

8 d

1 d

Therapieübersicht

medikamentös

operativ

interventionell-radiologisch

Hysterektomie

Myomektomie

UAE

HIFU

- ~~Gestagene~~
- ~~GnRH-Analoga~~
- **Ulipristalacetat**
(Esmya[®], seit 2012)

- **laparoskopisch**
> offen
- + am effektivsten!

- **hysteroskopisch**
- **laparoskopisch**
> offen

- + schnell, effektiv und einfach
- Strahlenbelastung

- + geringste Invasion
Komplik. ↓↓
- apparat. Aufwand ↑
Zeitaufwand ↑

USA 2000-2013

(Borah et al 2017)

82,2 %

14,7 %

3,1 %

0,0003 %

Invasivität ↓

Rekonvaleszenz ↑

Effektivität ↓

Re-Interventionen ↑

28-56 d

5-40 d

8 d

1 d

2-4 %

9 %

7-35 %

13-67 %

Therapieübersicht

medikamentös

operativ

interventionell-radiologisch

Hysterektomie

Myomektomie

UAE

HIFU

- ~~Gestagene~~
- ~~GnRH-Analoga~~
- **Ulipristalacetat**
(Esmya[®], seit 2012)

- **laparoskopisch**
> offen
- + am effektivsten!

- **hysteroskopisch**
- **laparoskopisch**
> offen

- + schnell, effektiv und einfach
- Strahlenbelastung

- + geringste Invasion
Komplik. ↓↓
- apparat. Aufwand ↑
Zeitaufwand ↑

USA 2000-2013

(Borah et al 2017)

82,2 %

14,7 %

3,1 %

0,0003 %

Invasivität ↓

Rekonvaleszenz ↑

Effektivität ↓

Re-Interventionen ↑

28-56 d

5-40 d

8 d

1 d

2-4 %

9 %

15 %

7-35 %

17,1 %

13-67 %

Indikationen

nur symptomatische Myome
keine Bildkosmetik!

- Blutungsstörungen
- Schmerzen
- RF-/Verdrängungssymptome

Indikationen

nur symptomatische Myome
keine Bildkosmetik!

- Blutungsstörungen
- Schmerzen
- RF-/Verdrängungssymptome

Kinderwunsch

ME

(HIFU)

~~UAE~~

Ultima Ratio:

UAE → Fertilität ↓
→ SS-Kompl. ↑

Indikationen

nur symptomatische Myome
keine Bildkosmetik!

- Blutungsstörungen
- Schmerzen
- RF-/Verdrängungssymptome

Kinderwunsch

ME

(HIFU)

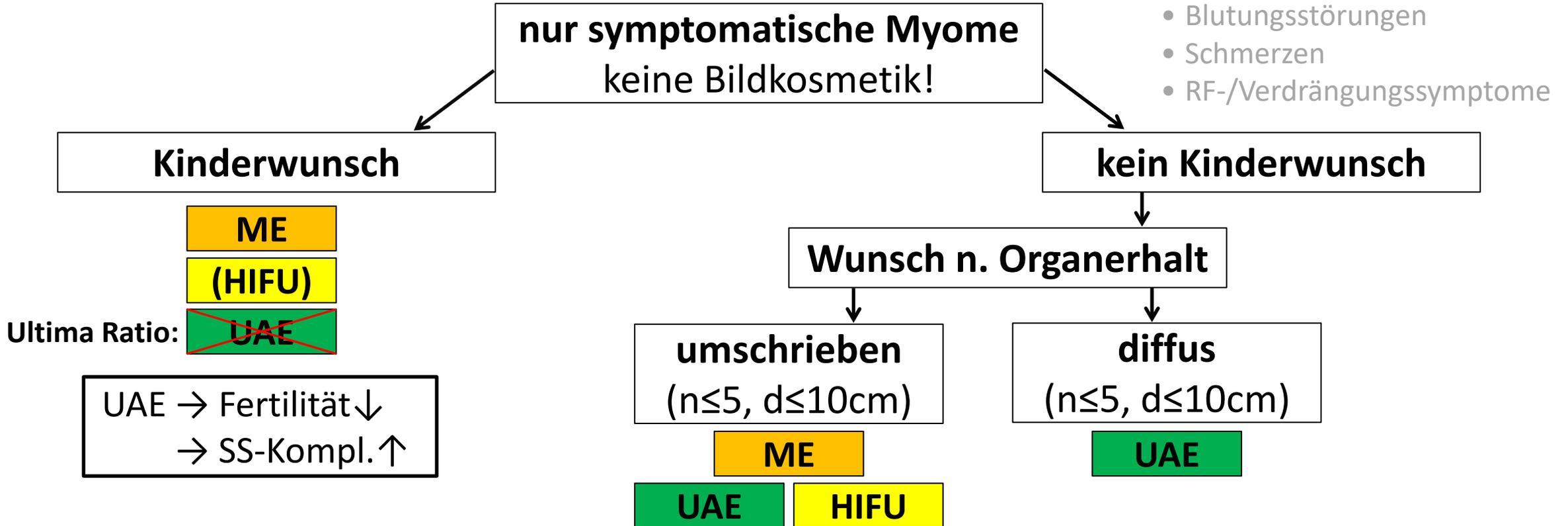
~~**UAE**~~

Ultima Ratio:

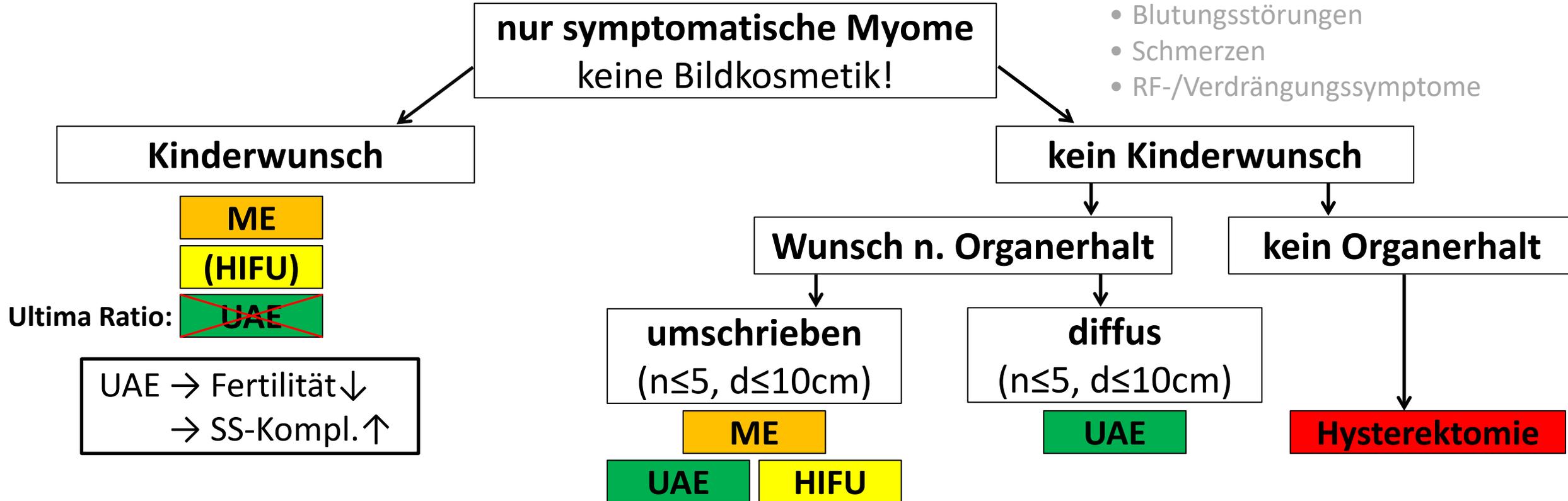
UAE → Fertilität ↓
→ SS-Kompl. ↑

kein Kinderwunsch

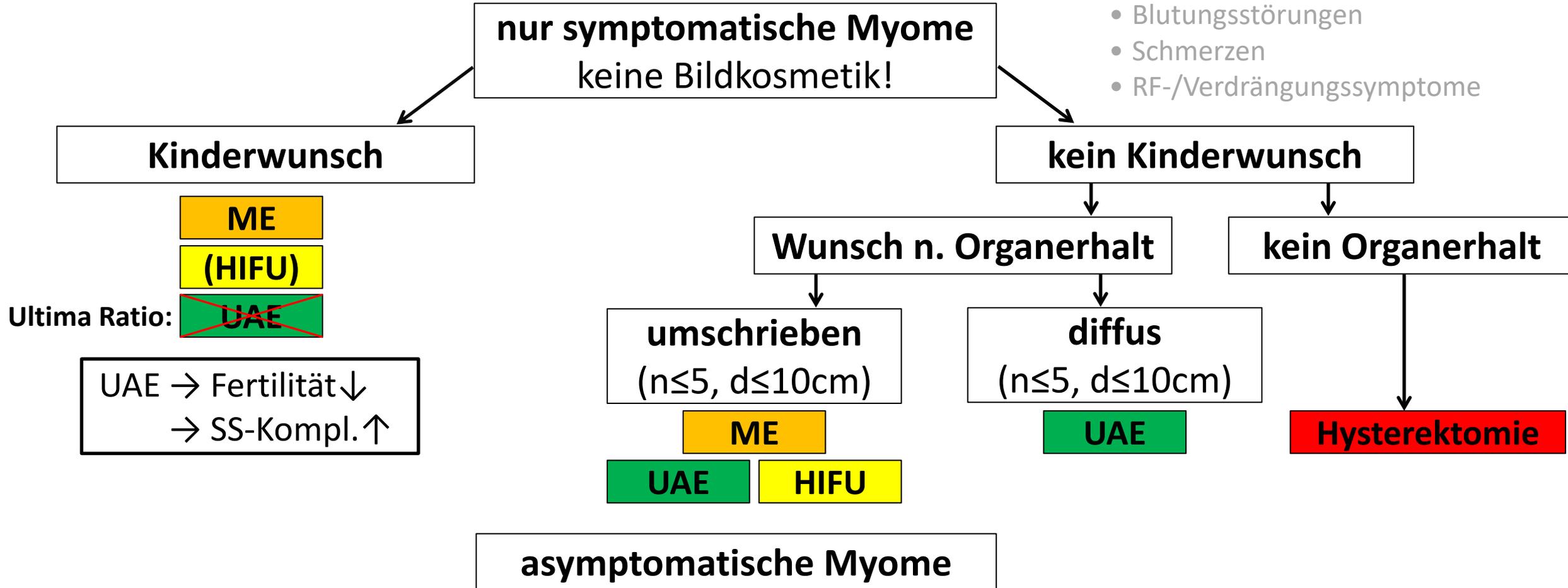
Indikationen



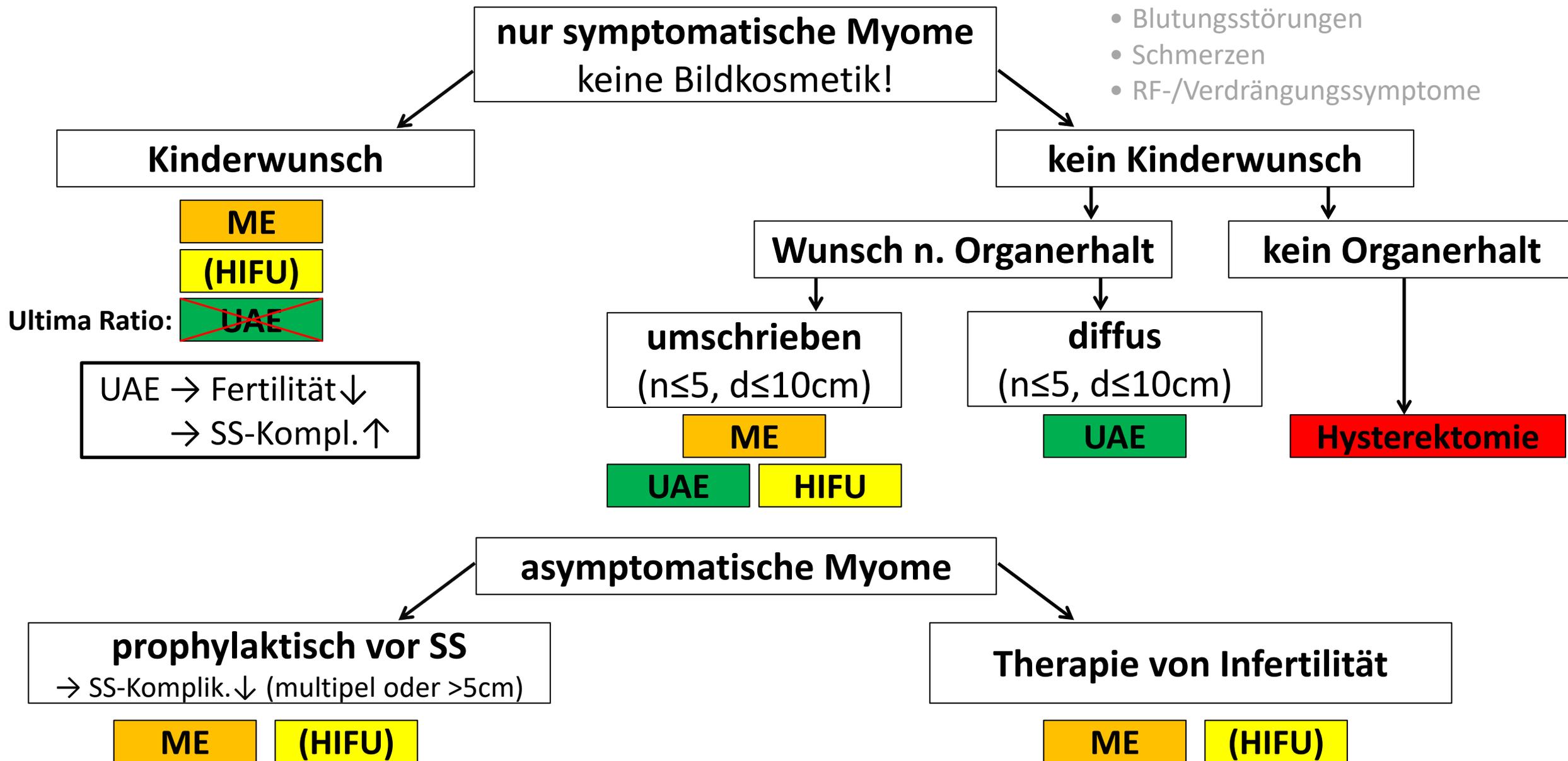
Indikationen



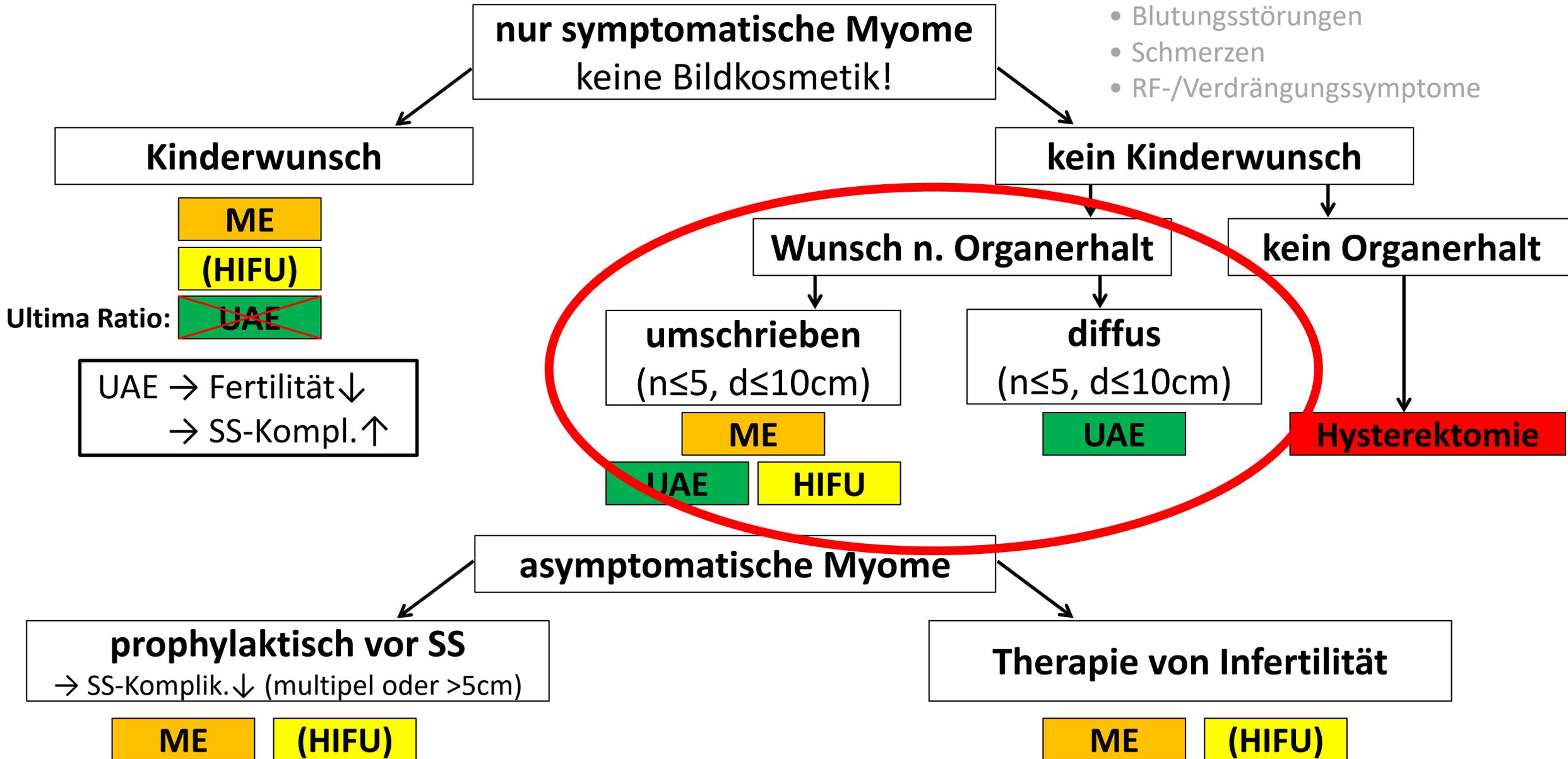
Indikationen



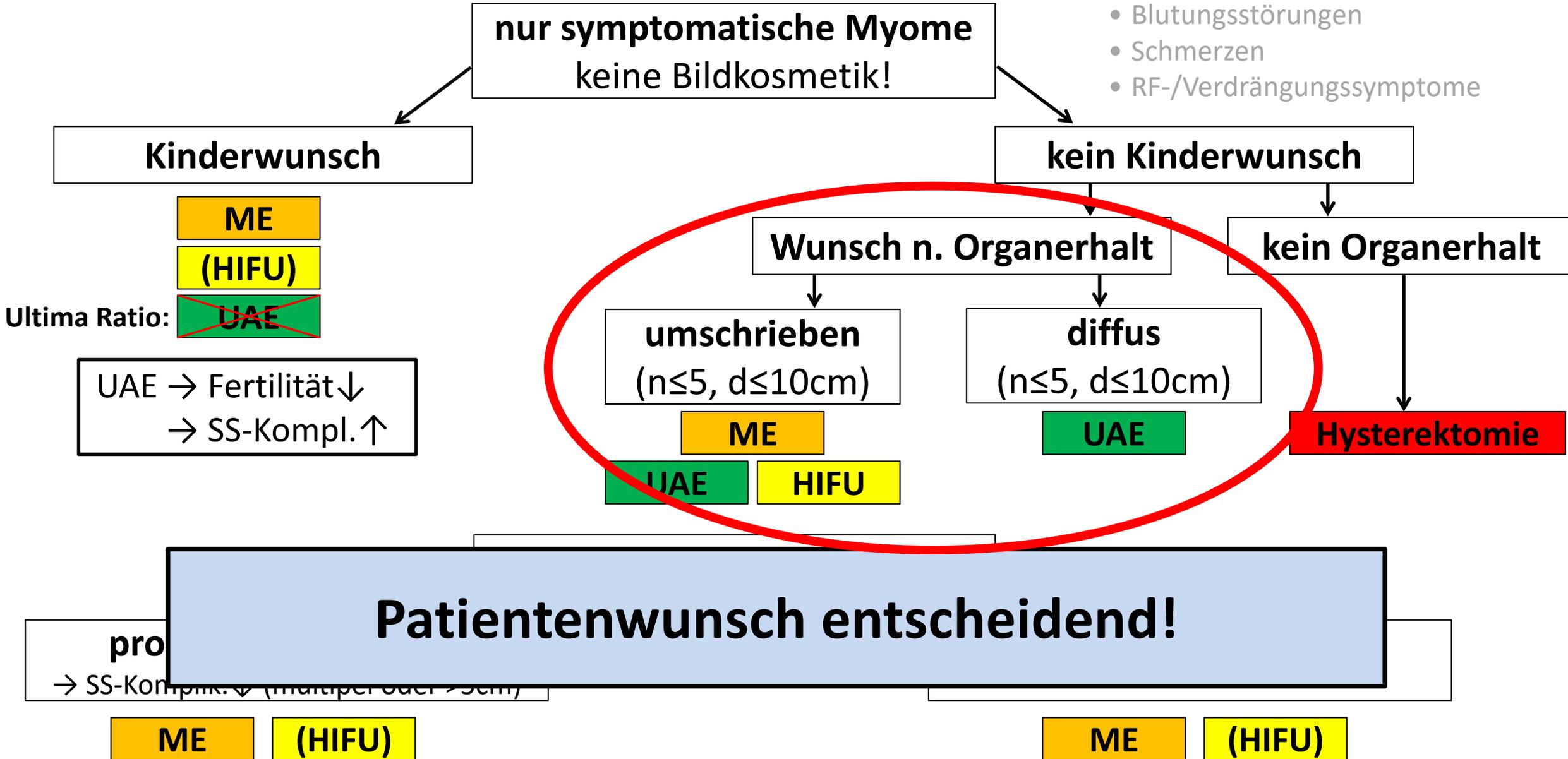
Indikationen



Indikationen



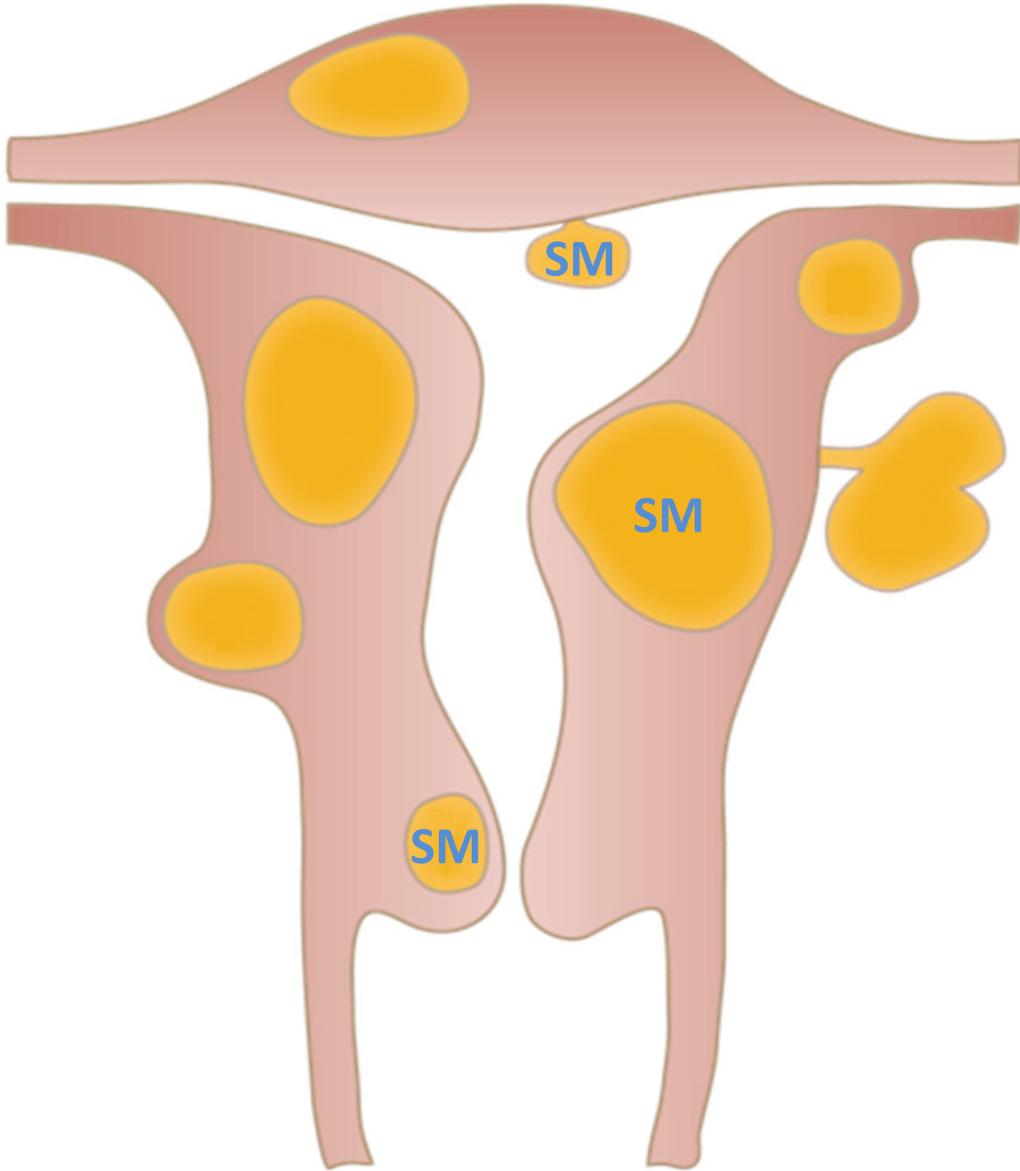
Indikationen



Myomlage beachten!

submukös (5%)

→ hysteroskop. Resektion!



symptome



organerhalt



hysterektomie



K

Ultima Ratio:

UFE

pro
→ SS-Kon



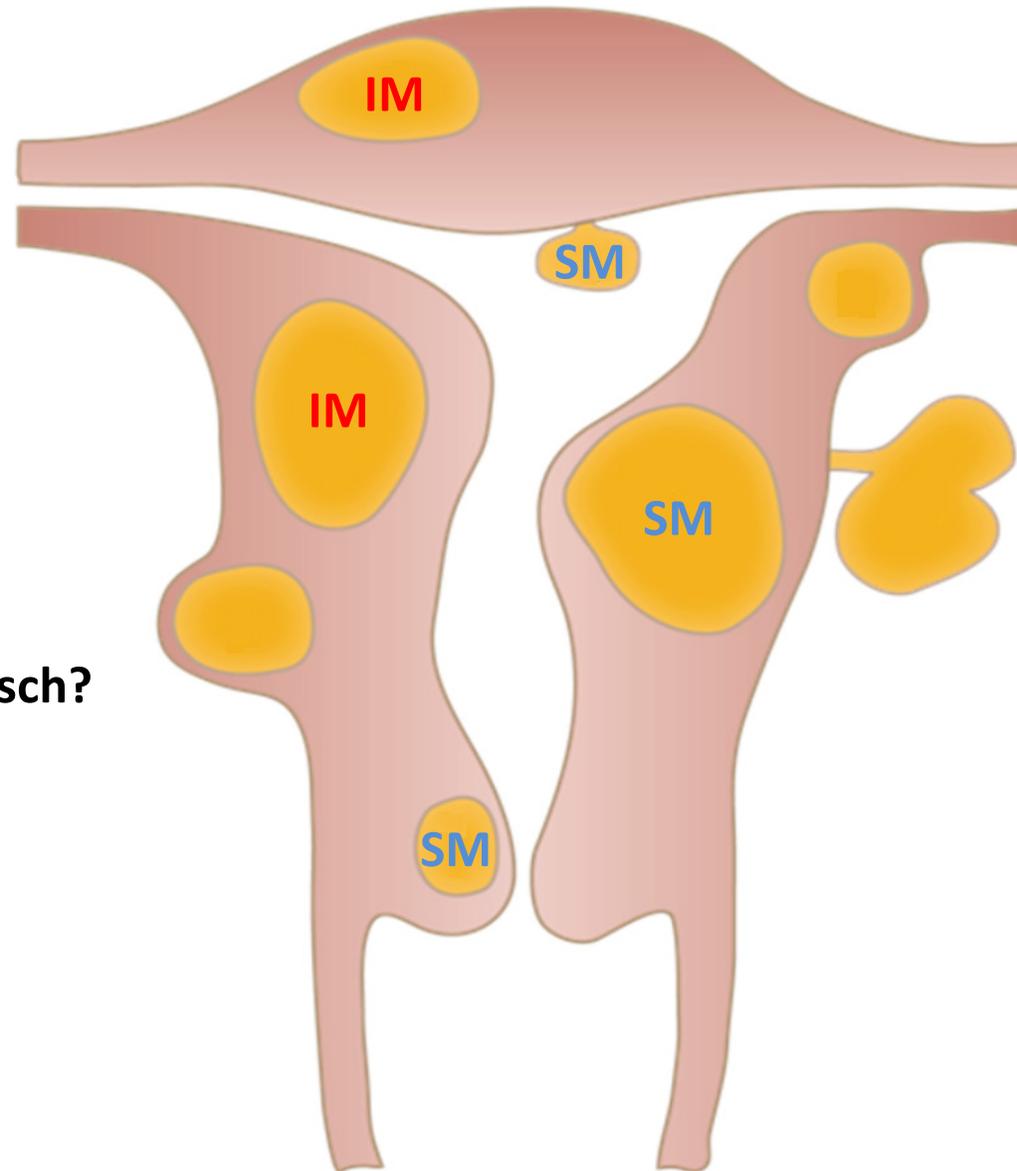
Myomlage beachten!

submukös (5%)

→ hysteroskop. Resektion!

intramural

• HIFU-Benefit bei Kinderwunsch?



Symptome



Organerhalt



hysterektomie



K

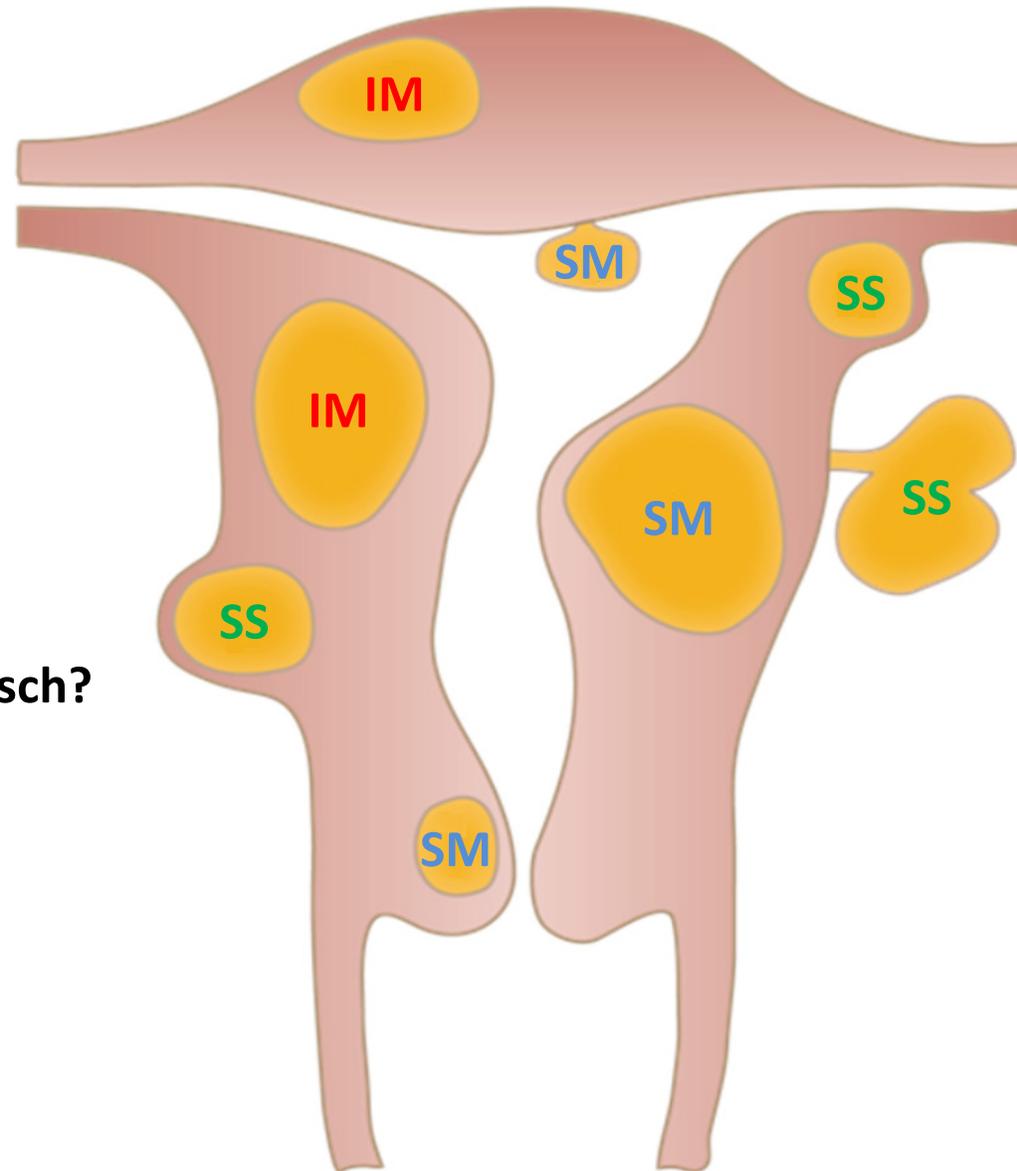
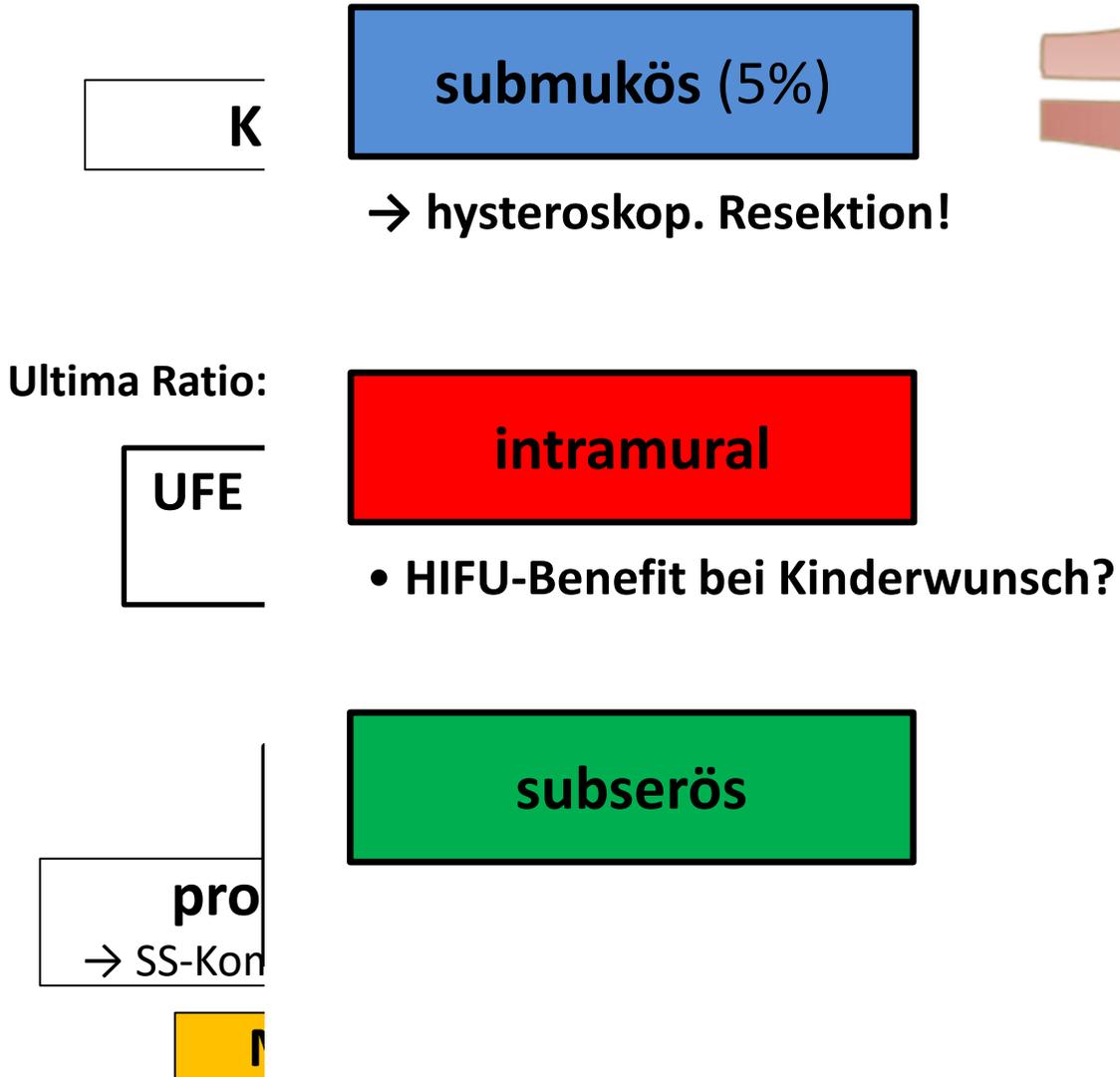
Ultima Ratio:

UFE

pro

→ SS-Kon

Myomlage beachten!



symptome



organerhalt



hysterektomie



Myomlage beachten!

submukös (5%)

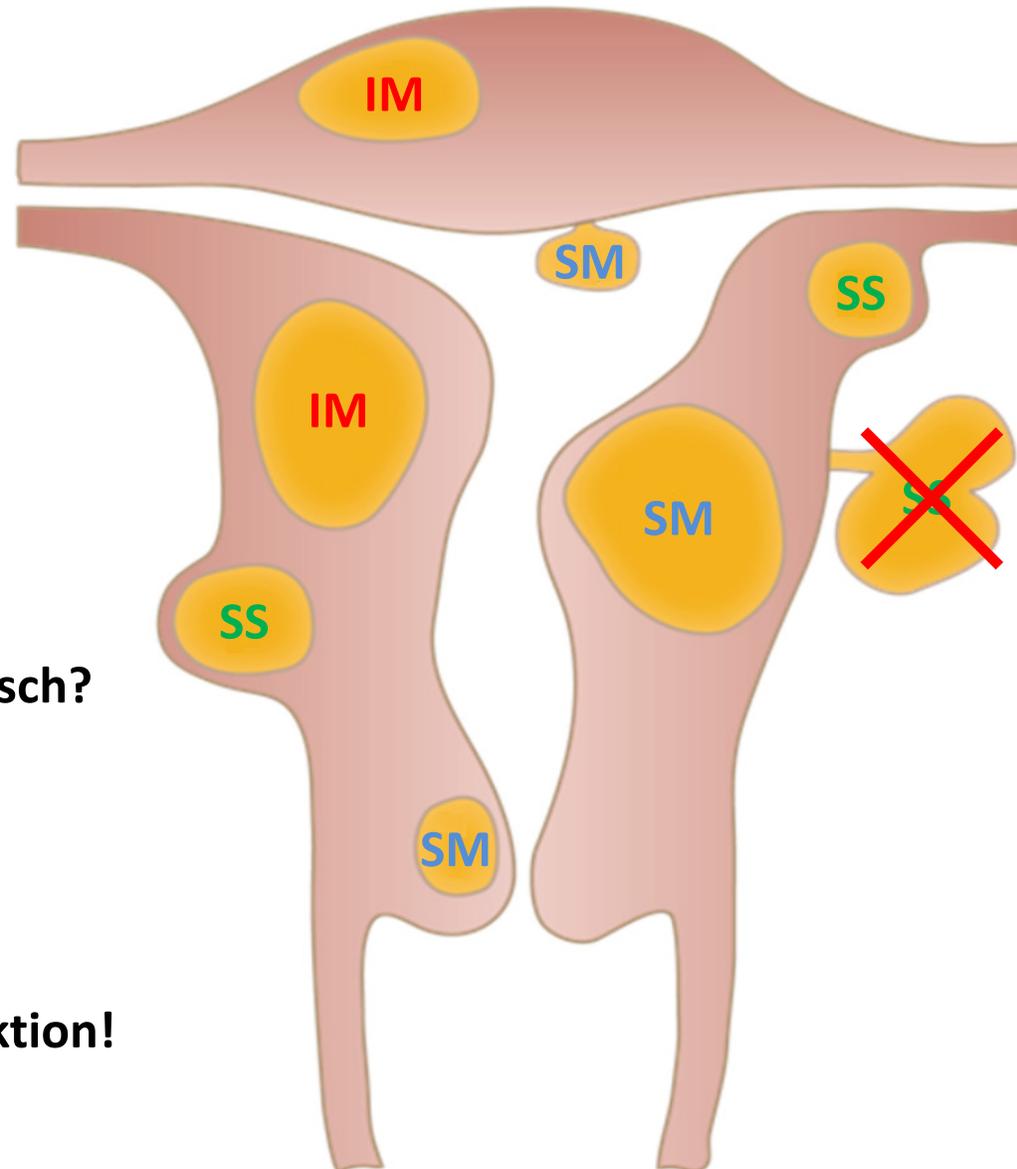
→ hysteroskop. Resektion!

intramural

- HIFU-Benefit bei Kinderwunsch?

subserös

- gestielt → laparoskop. Resektion!



Symptome



Organerhalt



Stereotomie



K

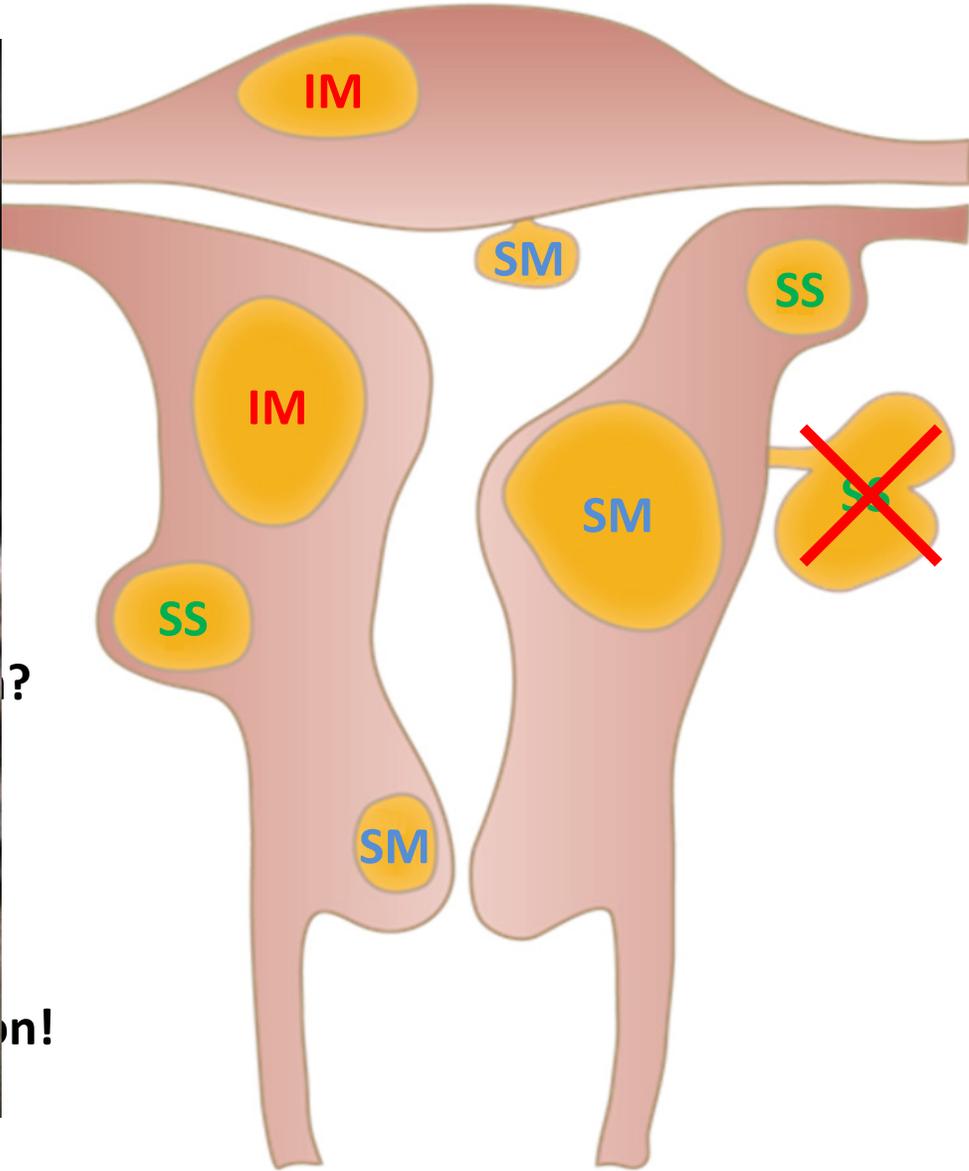
Ultima Ratio:

UFE

pro

→ SS-Kon

Myomlage beachten!



ymptome



rganerhalt



sterektomie



Grundprinzipien der radiologischen Therapie

Therapieziele primär: → Symptomkontrolle

Grundprinzipien der radiologischen Therapie

Therapieziele primär: → Symptomkontrolle

sekundär: → Größenreduktion

Grundprinzipien der radiologischen Therapie

Therapieziele primär: → Symptomkontrolle

sekundär: → Größenreduktion

- Blutungen/Schmerzen **besser und schneller** als RF-/Verdrängungssymptome

Grundprinzipien der radiologischen Therapie

Therapieziele primär: → Symptomkontrolle

sekundär: → Größenreduktion

- Blutungen/Schmerzen **besser und schneller** als RF-/Verdrängungssymptome

Erfolgsprädiktor: • **NPV = nicht perfundiertes Volumen** (nach Therapie)

Grundprinzipien der radiologischen Therapie

Therapieziele primär: → Symptomkontrolle

sekundär: → Größenreduktion

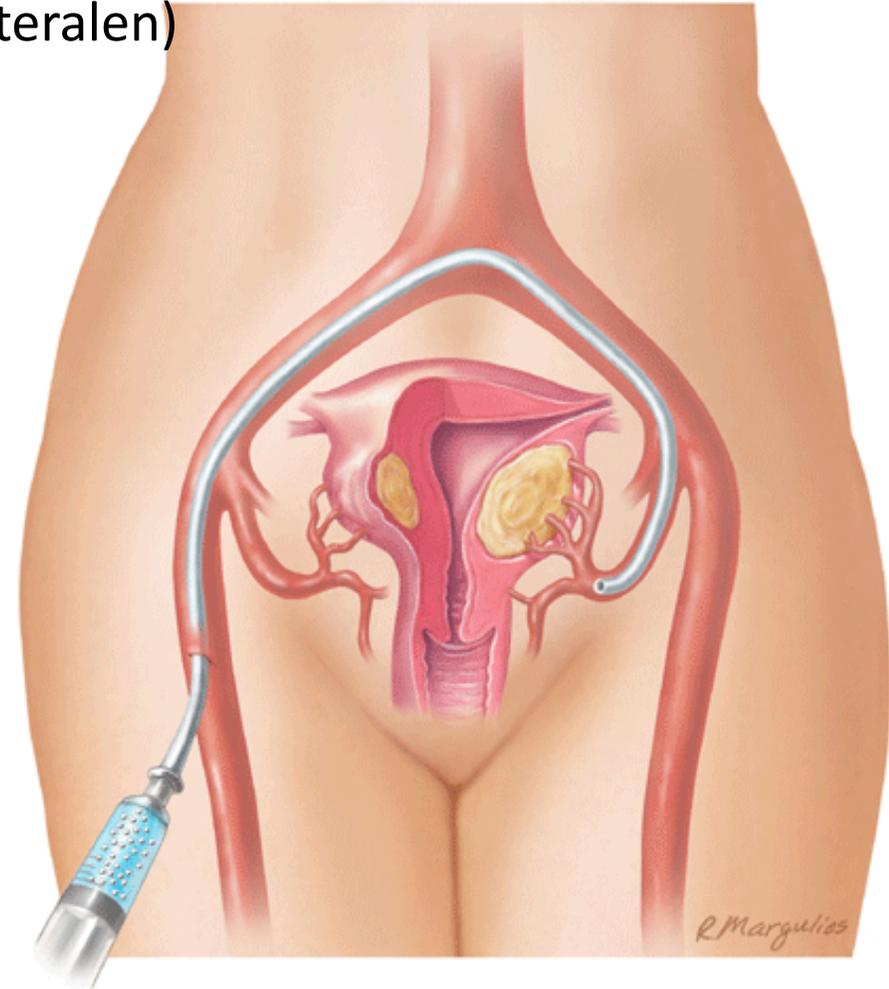
- Blutungen/Schmerzen **besser und schneller** als RF-/Verdrängungssymptome

Erfolgsprädiktor: • **NPV = nicht perfundiertes Volumen** (nach Therapie)

→ Tumor komplett zerstören!

UAE – Prinzip / Ablauf

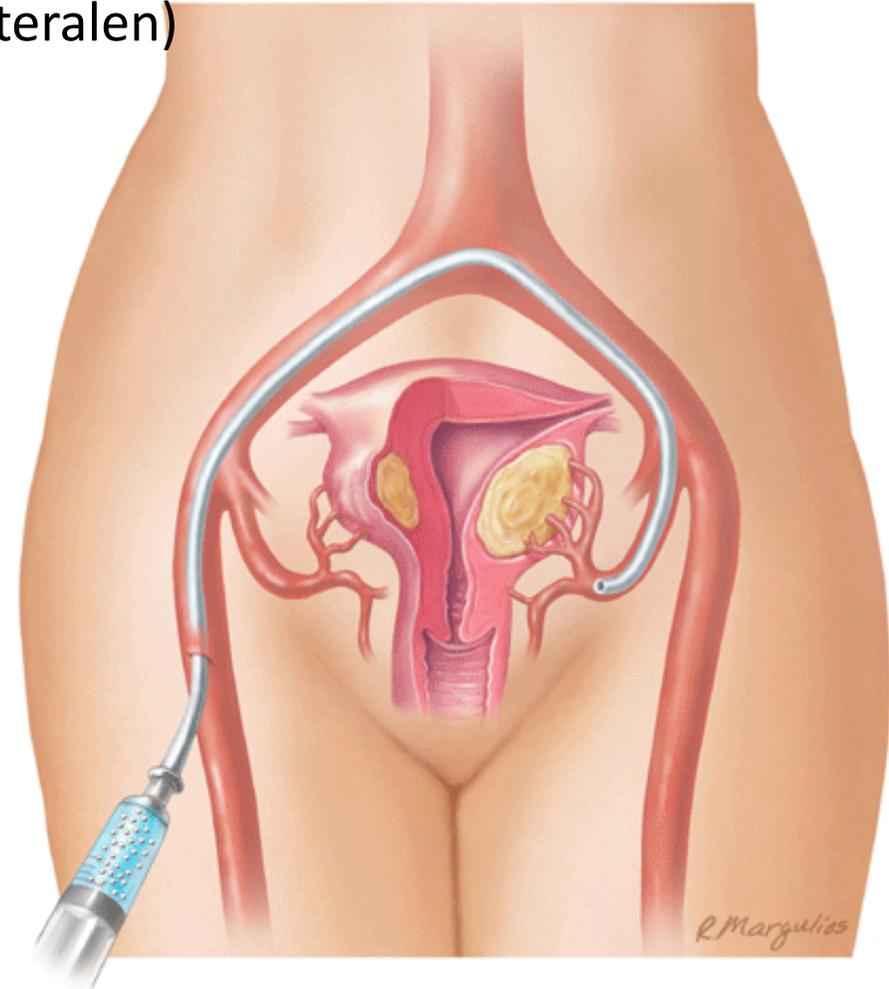
- Prinzip:
- vollständige Embolisation beider Aa. uterinae (nicht superselektiv)
 - Myom-Untergang (Endarterien)
 - normales Myometrium bleibt meist erhalten (Kollateralen)



UAE – Prinzip / Ablauf

- Prinzip:
- vollständige Embolisation beider Aa. uterinae (nicht superselektiv)
 - Myom-Untergang (Endarterien)
 - normales Myometrium bleibt meist erhalten (Kollateralen)

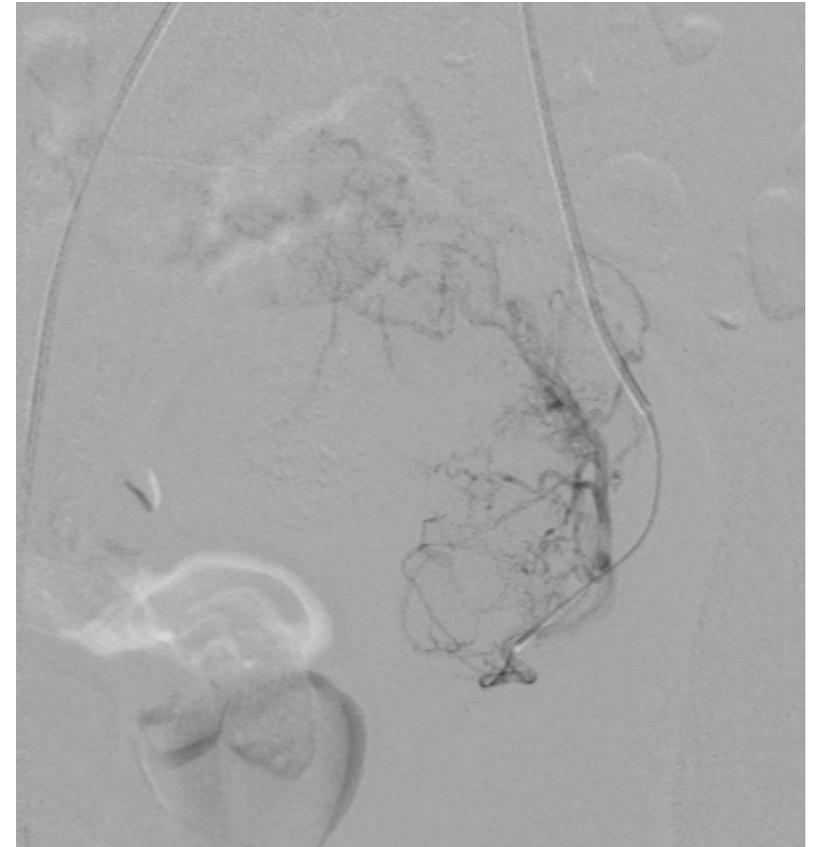
- Ablauf:
- rechts-inguinaler Zugang



UAE – Prinzip / Ablauf

- Prinzip:
- vollständige Embolisation beider Aa. uterinae (nicht superselektiv)
 - Myom-Untergang (Endarterien)
 - normales Myometrium bleibt meist erhalten (Kollateralen)

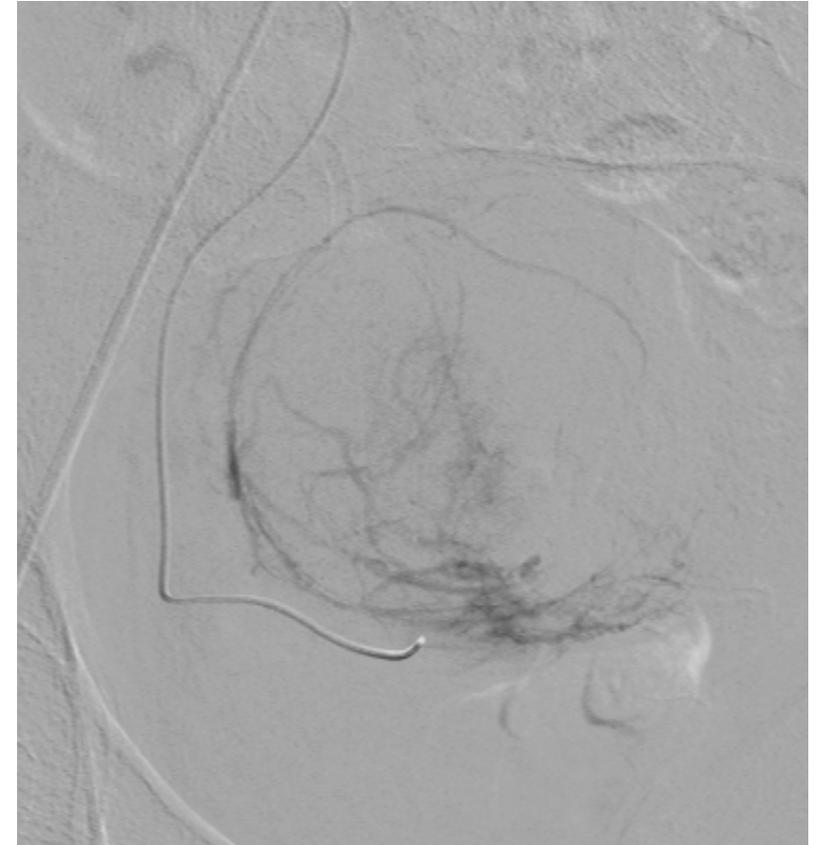
- Ablauf:
- rechts-inguinaler Zugang
 - Sondierung u. Embolisation - linke A. uterina



UAE – Prinzip / Ablauf

- Prinzip:
- vollständige Embolisation beider Aa. uterinae (nicht superselektiv)
 - Myom-Untergang (Endarterien)
 - normales Myometrium bleibt meist erhalten (Kollateralen)

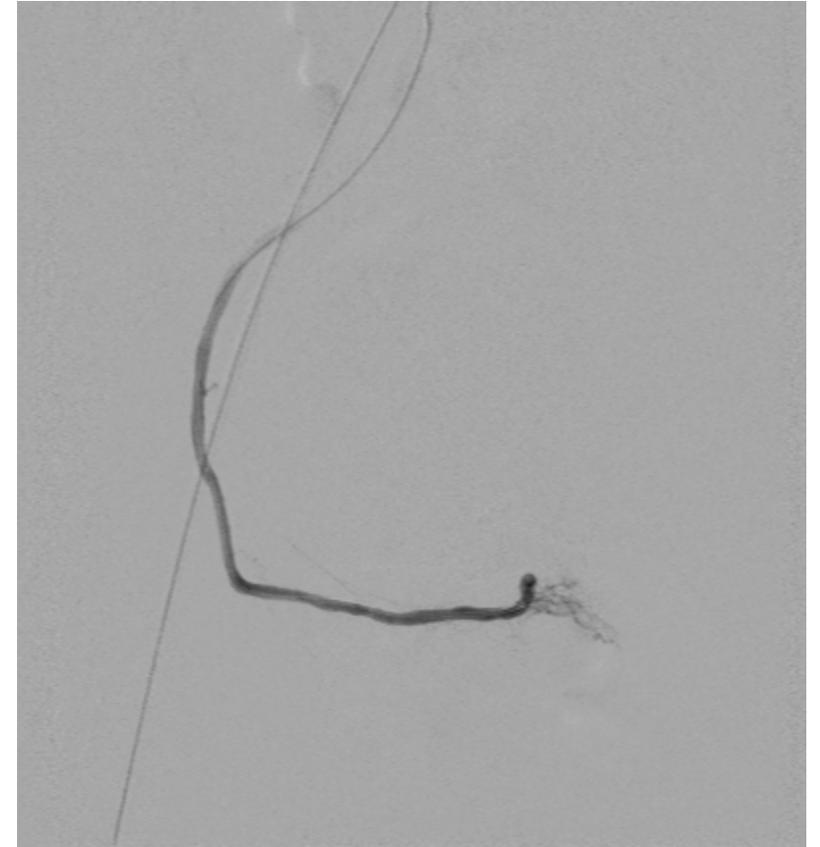
- Ablauf:
- rechts-inguinaler Zugang
 - Sondierung u. Embolisation - linke A. uterina
 - - rechte A. uterina



UAE – Prinzip / Ablauf

- Prinzip:
- vollständige Embolisation beider Aa. uterinae (nicht superselektiv)
 - Myom-Untergang (Endarterien)
 - normales Myometrium bleibt meist erhalten (Kollateralen)

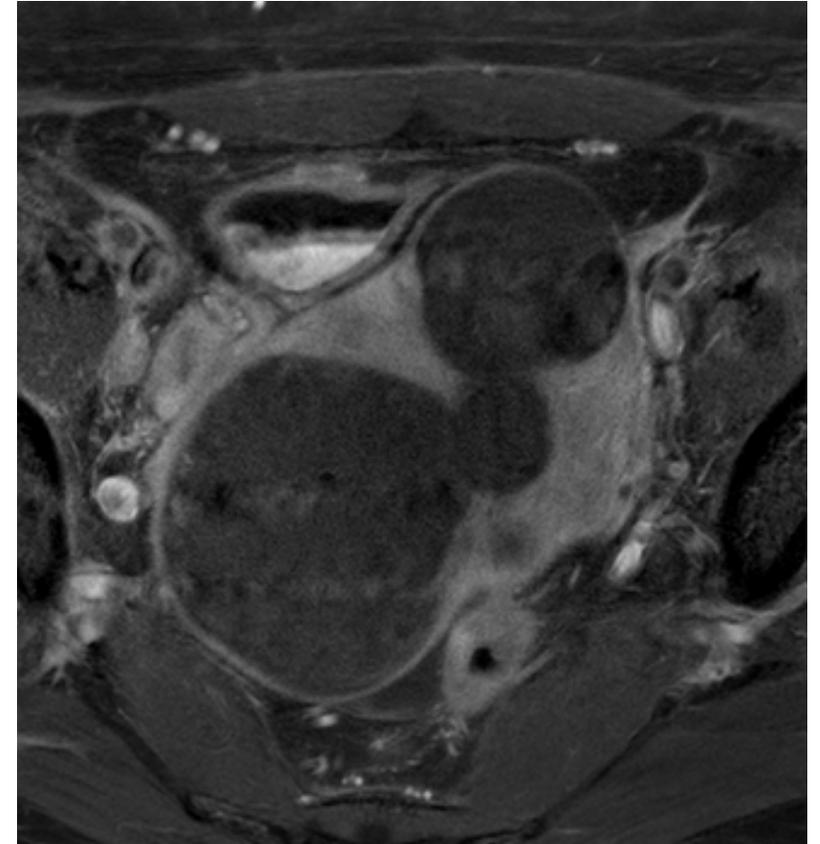
- Ablauf:
- rechts-inguinaler Zugang
 - Sondierung u. Embolisation - linke A. uterina
 - - rechte A. uterina
- Ziel: komplette arterielle Stase!



UAE – Prinzip / Ablauf

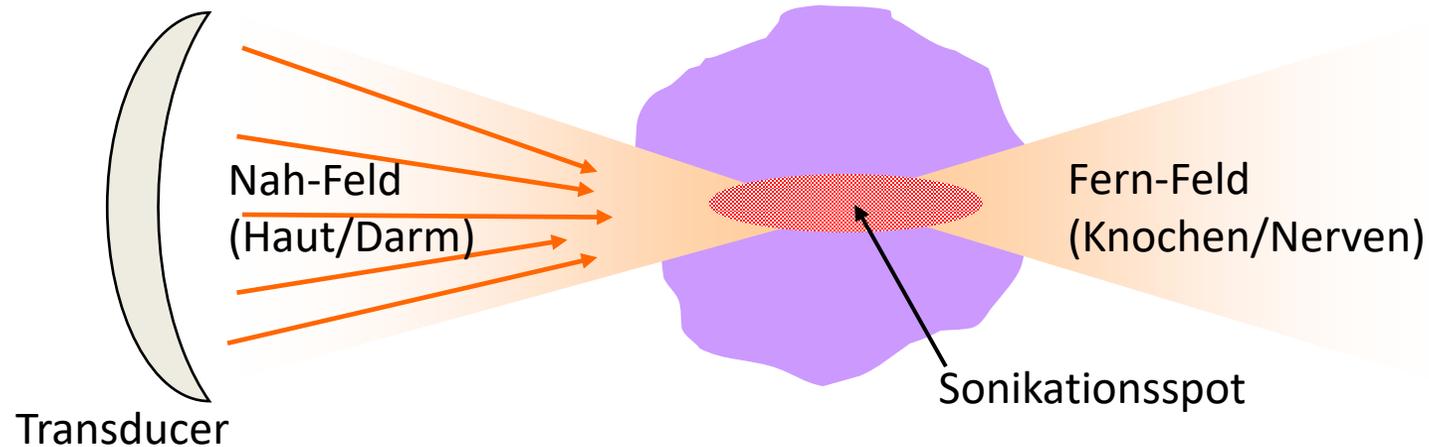
- Prinzip:
- vollständige Embolisation beider Aa. uterinae (nicht superselektiv)
 - Myom-Untergang (Endarterien)
 - normales Myometrium bleibt meist erhalten (Kollateralen)

- Ablauf:
- rechts-inguinaler Zugang
 - Sondierung u. Embolisation - linke A. uterina
 - - rechte A. uterina
- Ziel: komplette arterielle Stase!
- MRT-Kontrolle nach ca. 10 Tagen
- vollständige Devaskularisation?



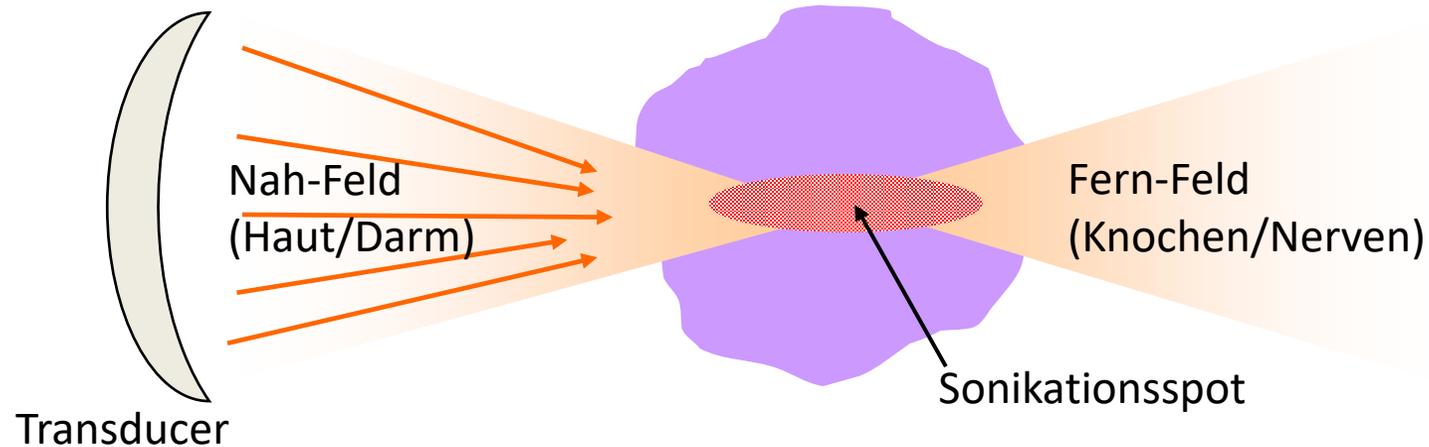
MRgFUS – Prinzip

- HIFU:**
- akustische Energie → Wärmenergie → **70-85 °C im Fokus** → Nekrose
 - hohe Energiedichte im Fokus
 - geringe Energiedichte in Umgebung



MRgFUS – Prinzip

- HIFU:**
- akustische Energie → Wärmenergie → **70-85 °C im Fokus** → Nekrose
 - hohe Energiedichte im Fokus
 - geringe Energiedichte in Umgebung



- MRT:**
- Echtzeit-Überwachung (thermisch und anatomisch) → Sicherheit ↑
Effizienz ↑

MRgFUS – Ablauf

Lagerung

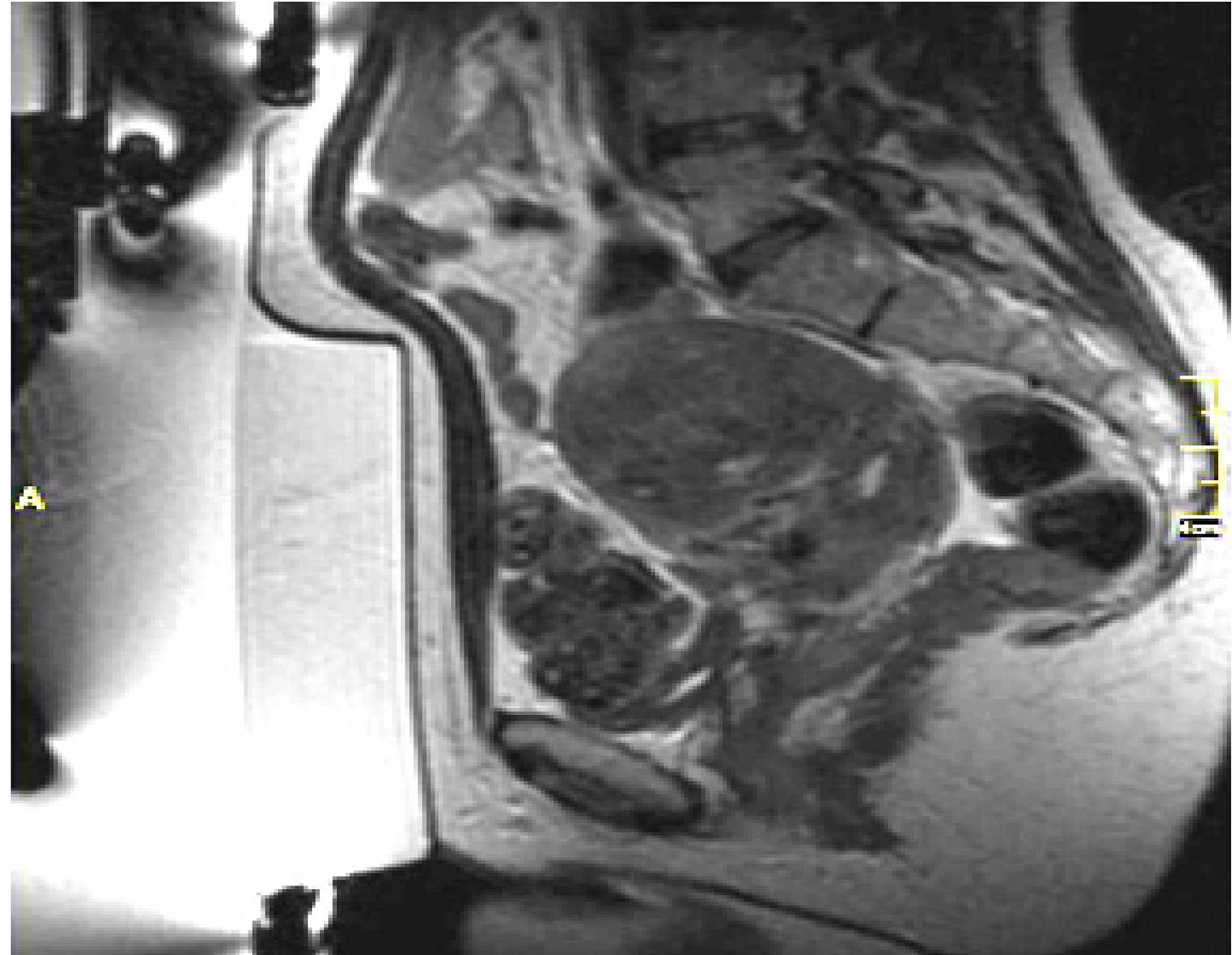


MRgFUS – Ablauf

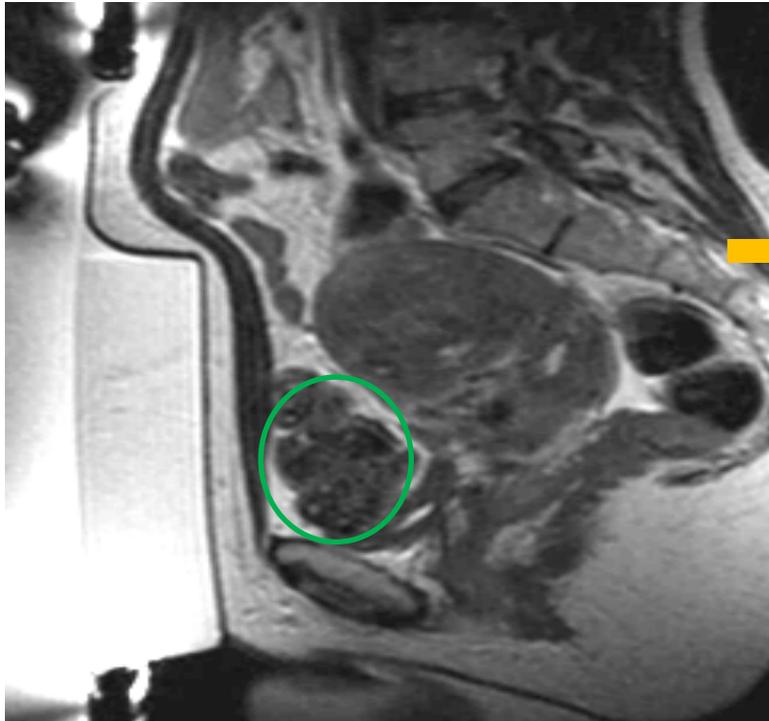
Lagerung



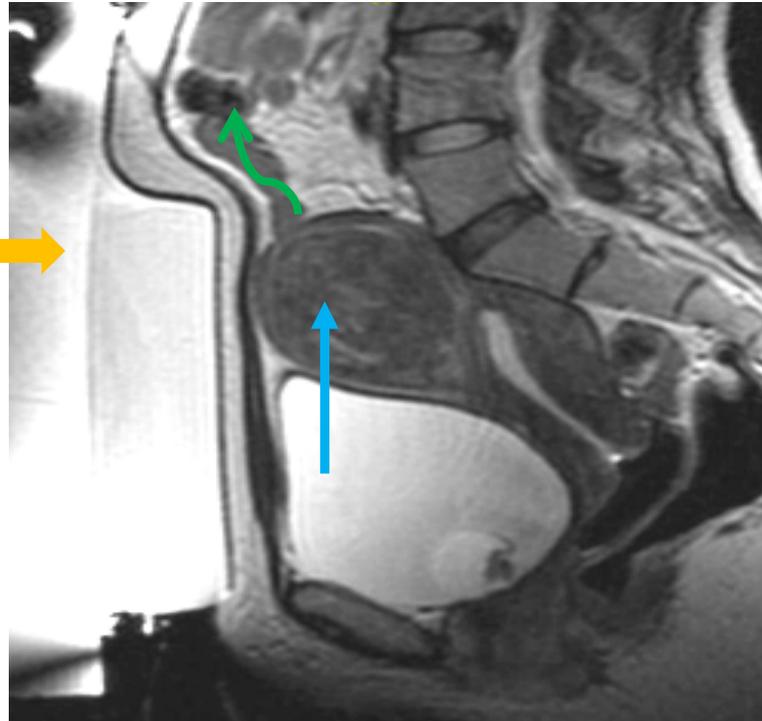
Lage ggf. optimieren



MRgFUS – Lageoptimierung (Beispiel)

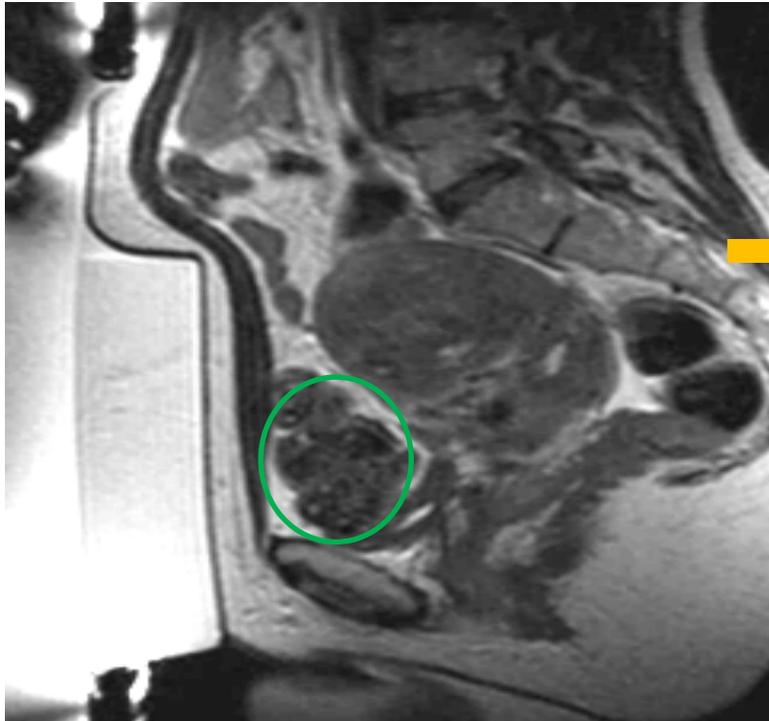


- Darminterposition trotz **Stufen-Gel-Pad**

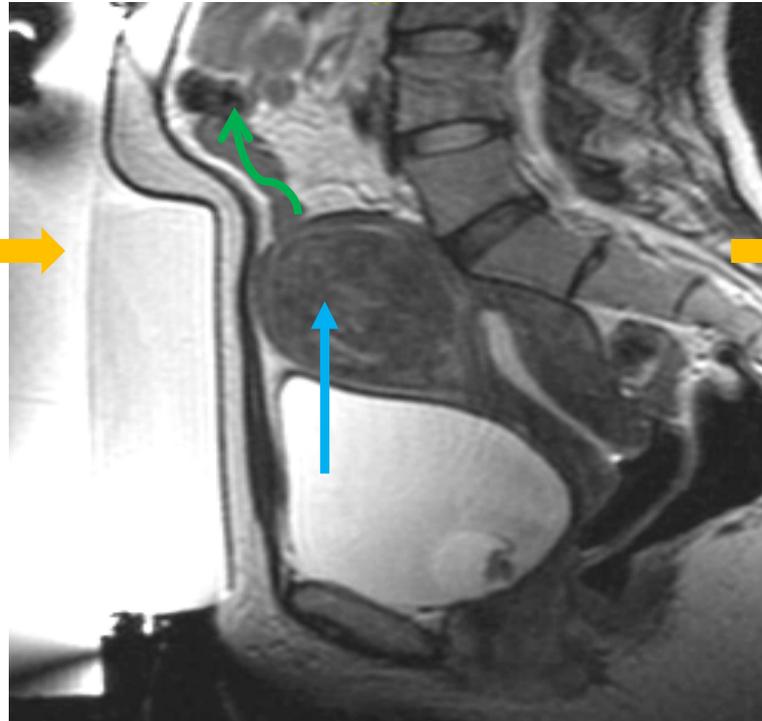


- zuerst **Blase füllen**
→ Darm nach kranial verlagert

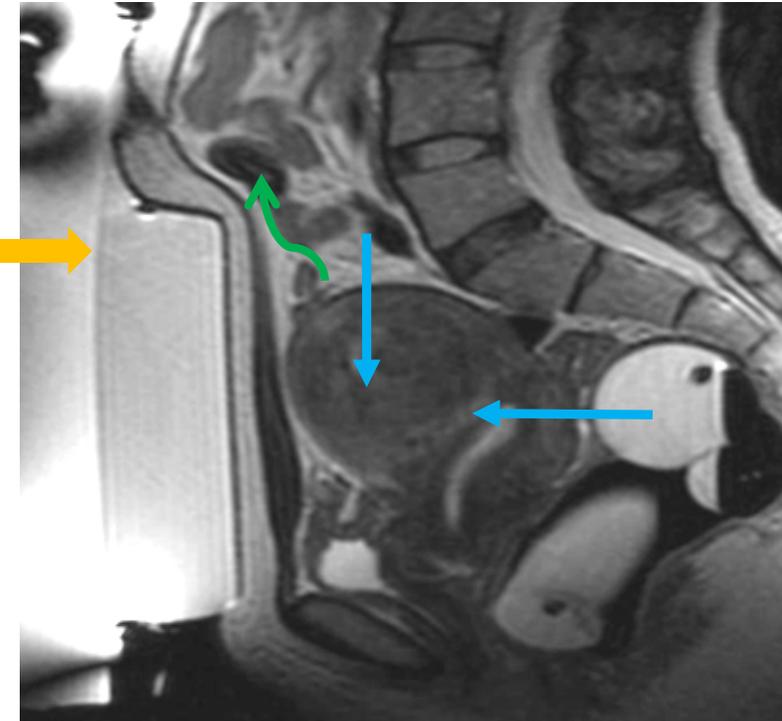
MRgFUS – Lageoptimierung (Beispiel)



- Darminterposition trotz **Stufen-Gel-Pad**

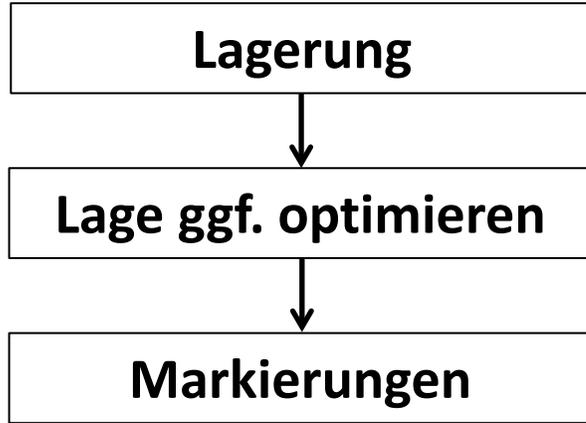


- zuerst **Blase füllen**
→ Darm nach kranial verlagert

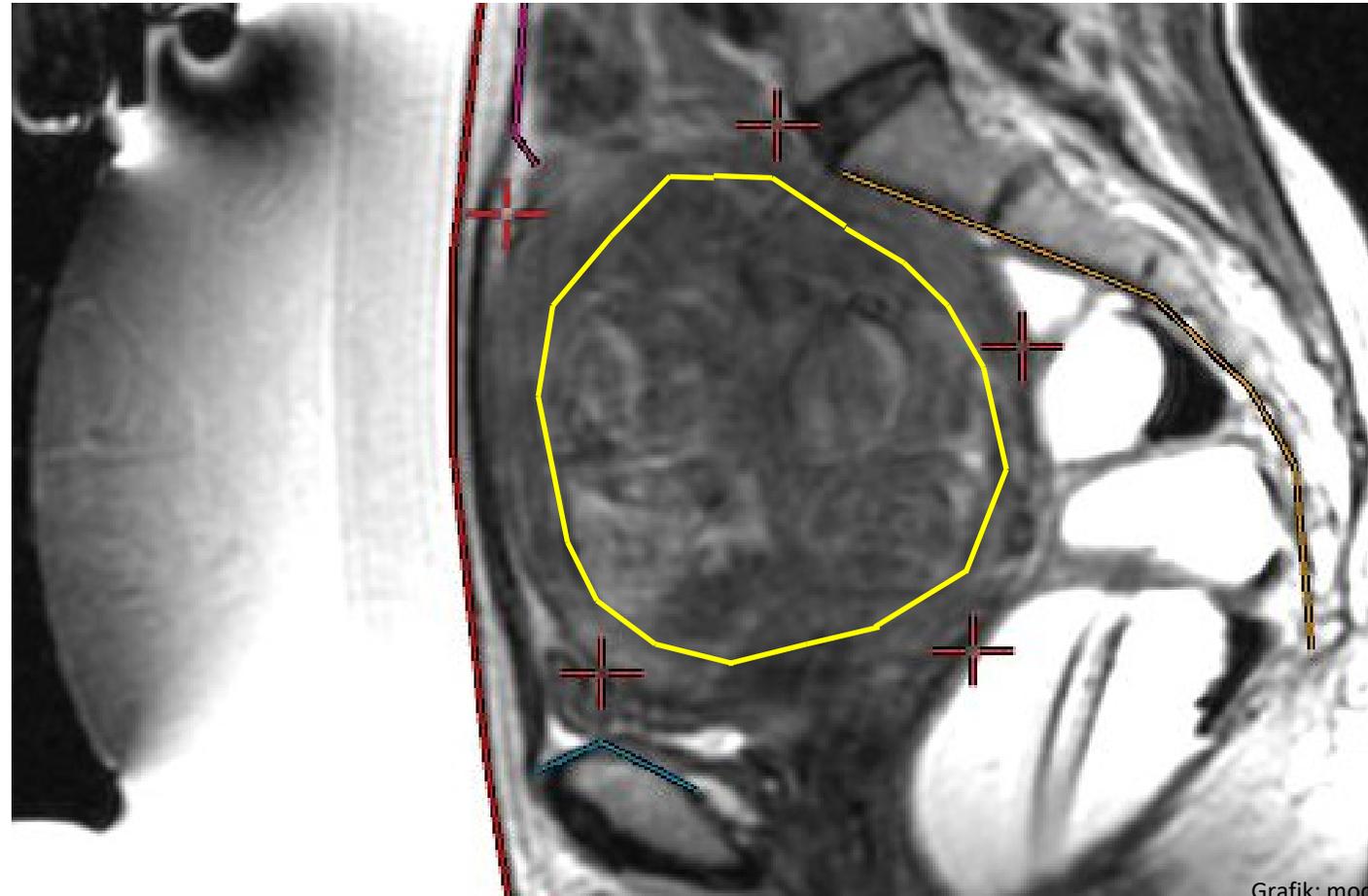


- dann **Rektum füllen** bei simultaner **Blasenentleerung**
→ Uterus nach ventral gedrückt
 - Abstand-WS↑ (Risiko↓)
 - Abstand-Haut↓ (Energie↓)

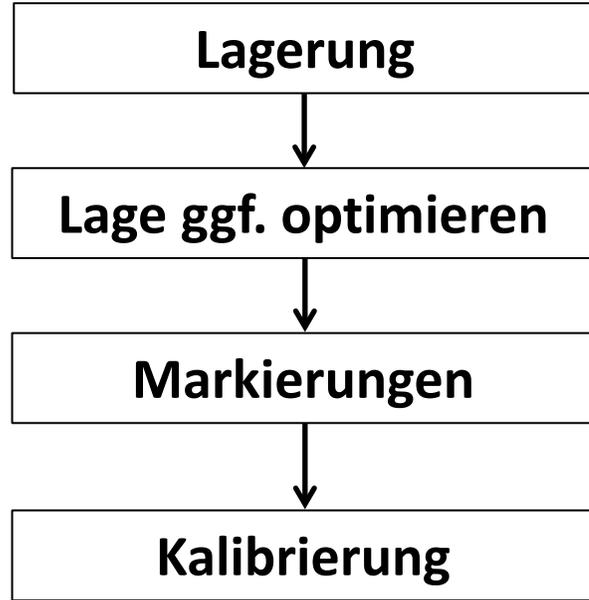
MRgFUS – Ablauf



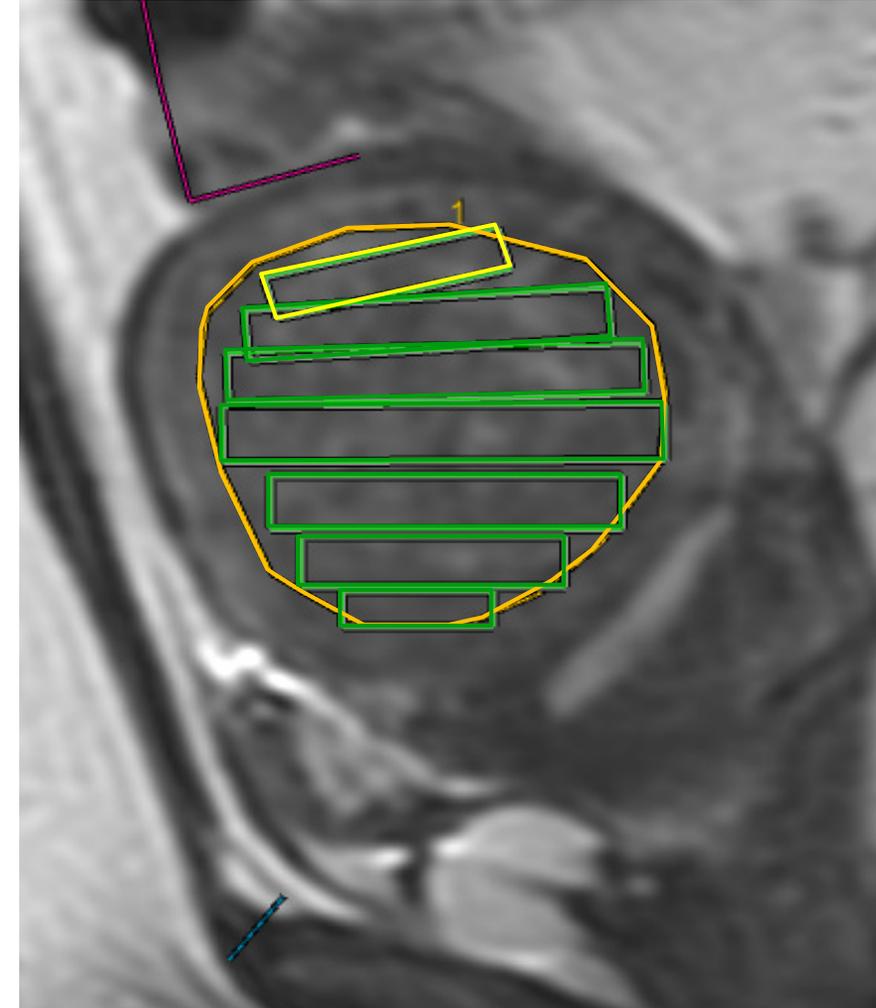
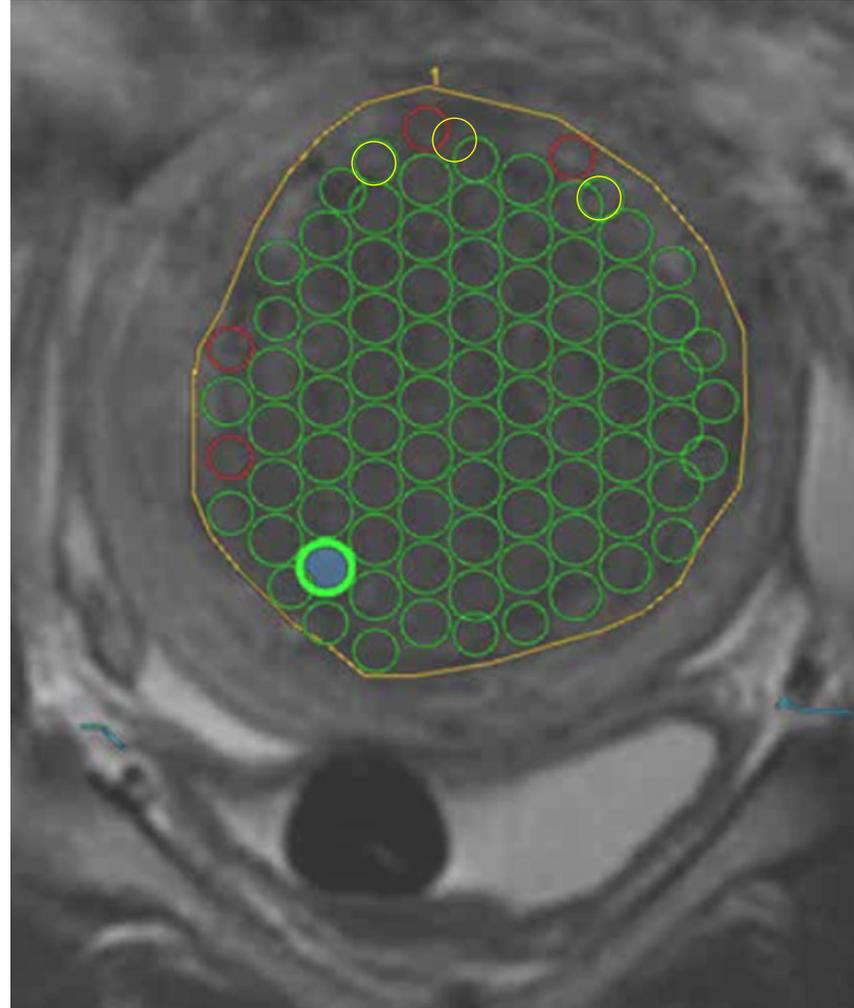
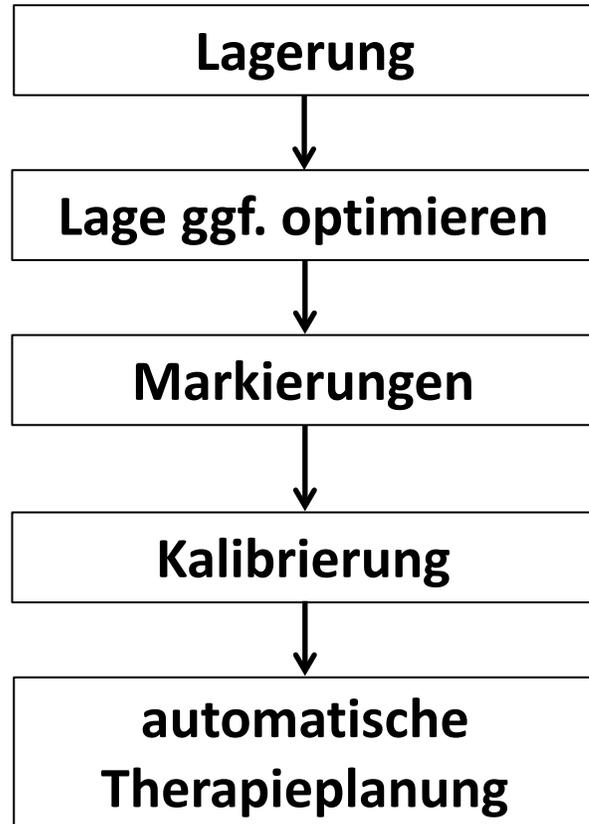
- Risikostrukturen
- Therapie-Region (ROT)
- Bewegungs-Marker



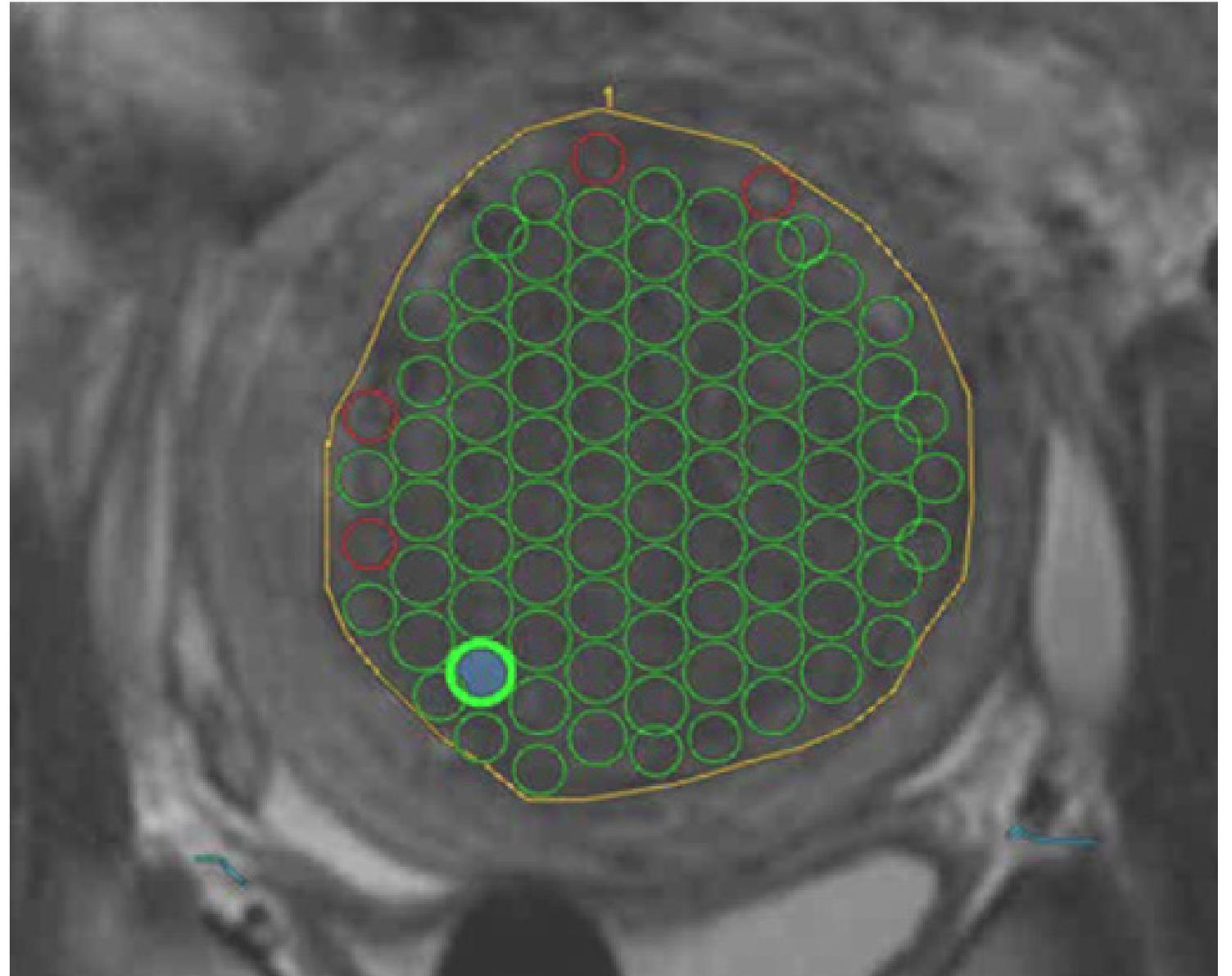
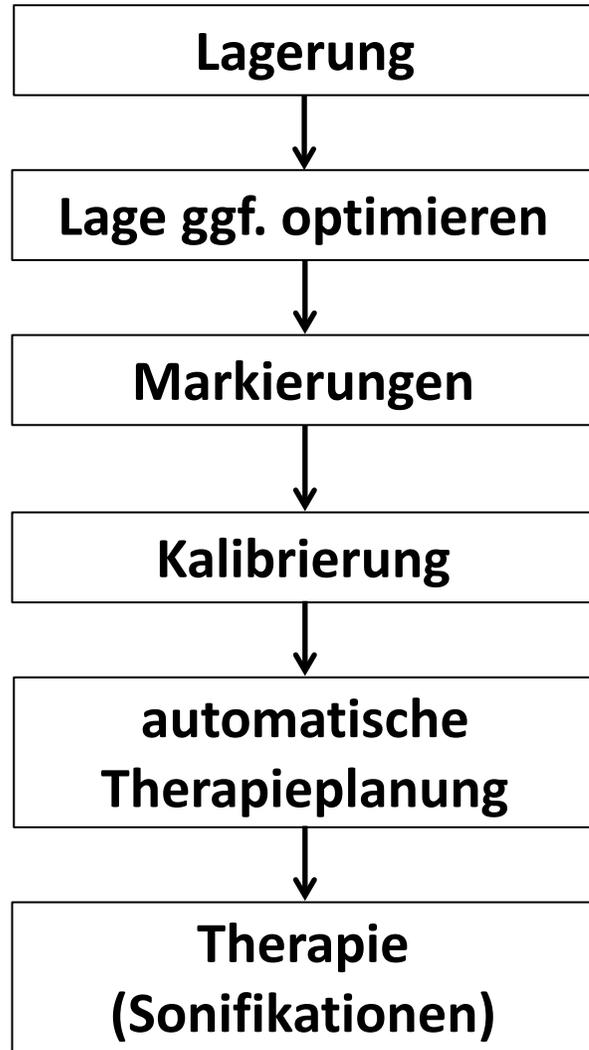
MRgFUS – Ablauf

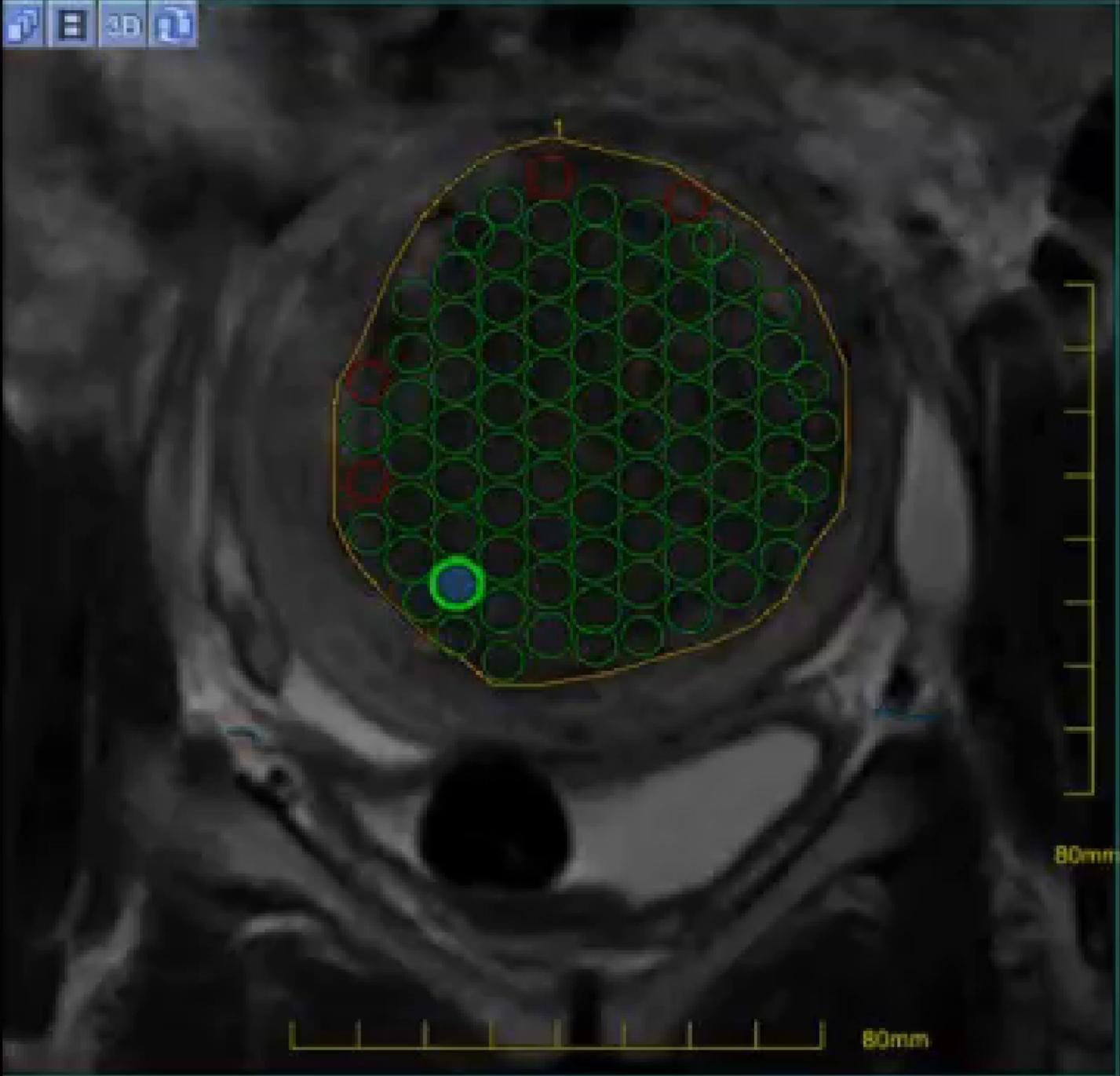


MRgFUS – Ablauf



MRgFUS – Ablauf



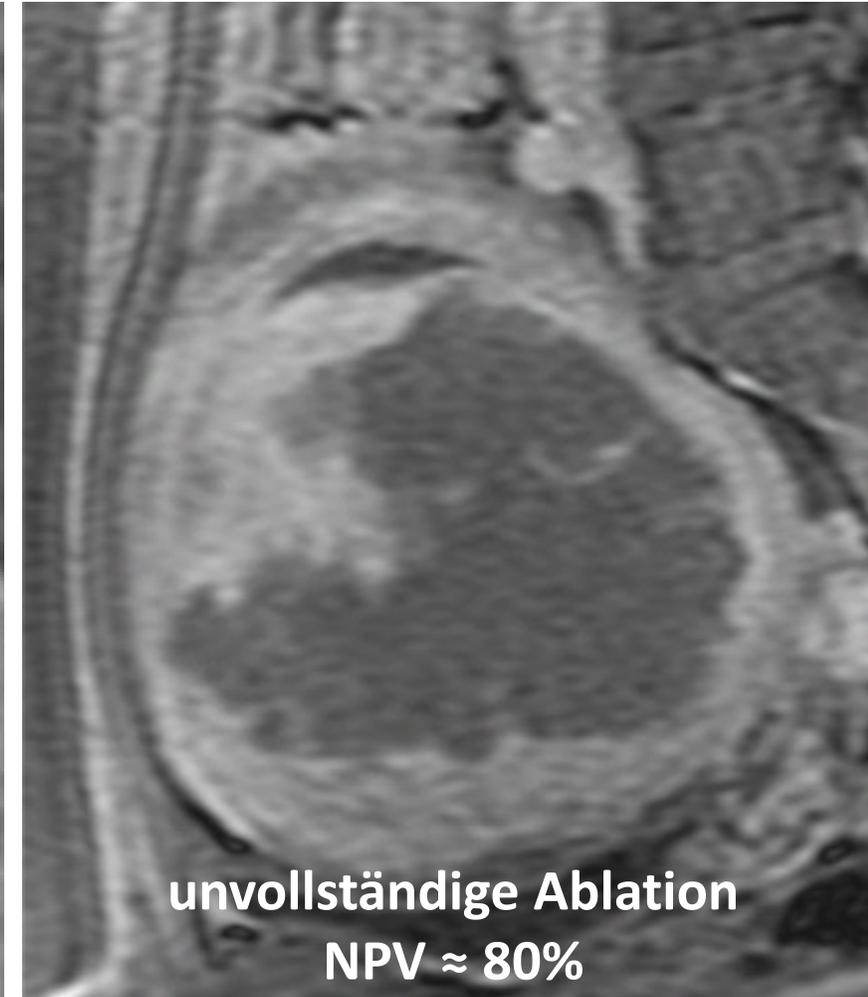
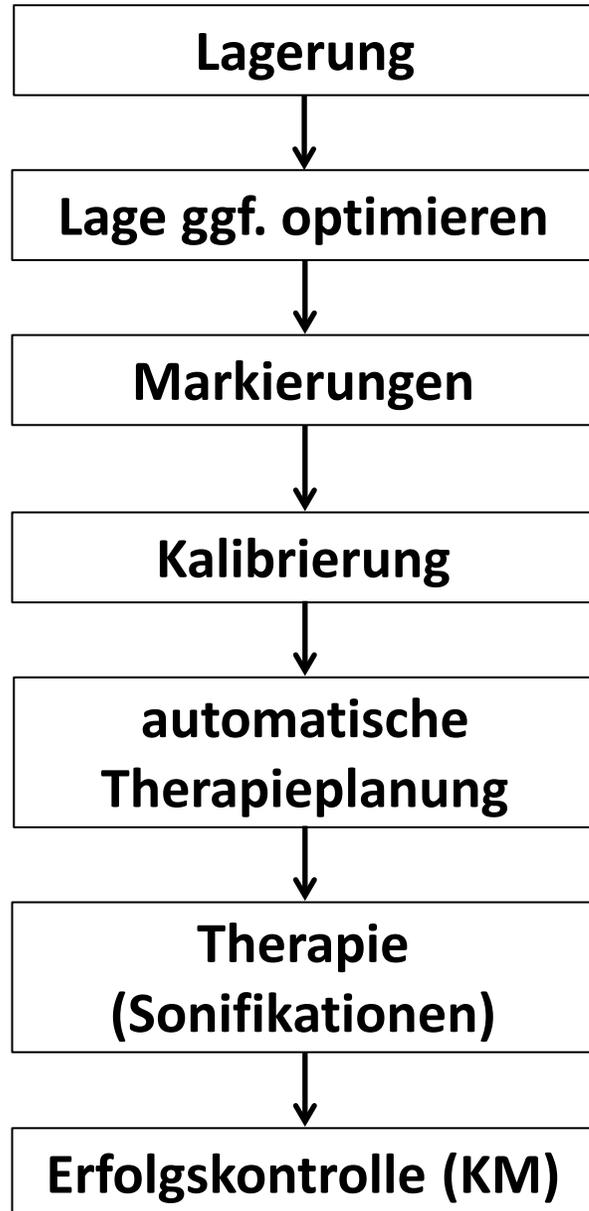


80mm

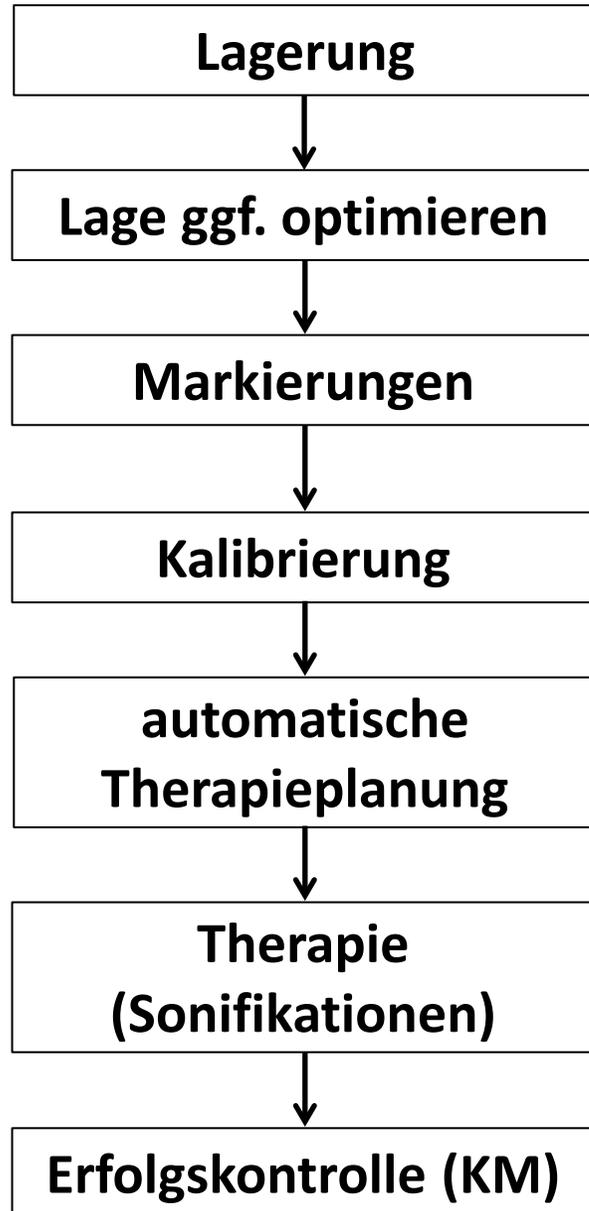
80mm



MRgFUS – Ablauf

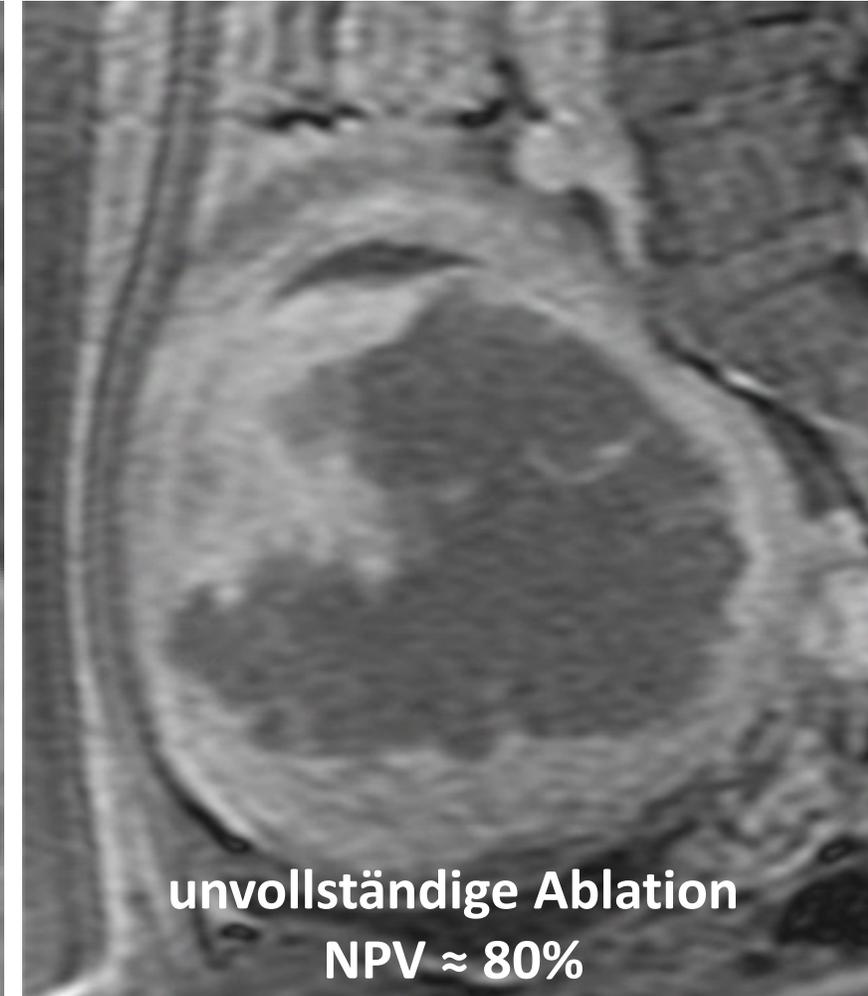


MRgFUS – Ablauf



1h

3h



Studienlage

UAE

Ergebnisse:

- hohe Re-Interventionsrate (7 – 35%)
- heterogene Komplikationen (<10 – >70%)

HIFU

Ergebnisse:

- hohe Re-Interventionsrate (13 – 67%)
- heterogene Komplikationen (2 – 39%)

Studienlage

UAE

Ergebnisse:

- hohe Re-Interventionsrate (7 – 35%)
- heterogene Komplikationen (<10 – >70%)

Begründung:

- „alte“/schlecht kalibrierte Partikel
- unvollständige Embolisation

HIFU

Ergebnisse:

- hohe Re-Interventionsrate (13 – 67%)
- heterogene Komplikationen (2 – 39%)

Begründung:

- **unvollständige Ablation (NPV↓)**
FDA: ab 2004 max. 50% NPV erlaubt
ab 2009 vollständige Ablation erlaubt
- schlechte Patientenselektion
- wenig Erfahrung, erste Gerätegenerationen

Studienlage

UAE

Ergebnisse:

- hohe Re-Interventionsrate (7 – 35%)
- heterogene Komplikationen (<10 – >70%)

Begründung:

- „alte“/schlecht kalibrierte Partikel
- unvollständige Embolisation
- schlechte Definition der Komplikationen (Komplikation vs. Nebenwirkung)

HIFU

Ergebnisse:

- hohe Re-Interventionsrate (13 – 67%)
- heterogene Komplikationen (2 – 39%)

Begründung:

- **unvollständige Ablation (NPV↓)**
FDA: ab 2004 max. 50% NPV erlaubt
ab 2009 vollständige Ablation erlaubt
- schlechte Patientenselektion
- wenig Erfahrung, erste Gerätegenerationen
- schlechte Definition der Komplikationen (Komplikation vs. Nebenwirkung)

Studienlage

UAE

HIFU

Ergebnisse:

- hohe Pro Interventionsrate (7 – 25%)
- hetero

Ergebnisse:

- hohe Pro Interventionsrate (12 – 67%)
- 39%)

Studie	<u>UAE</u> : Re-Interventionen	<u>HIFU</u> : Re-Interventionen
Spies et al 2005, n=200	5a: 20% (PVA)	
Kim et al 2011		3a: 31% (ØNPV=32%)
Froeling et al 2013, n=77	5a: 12%	5a: 67% (ØNPV=44%)
Dueholm et al 2014, n=114	5a: 35% (ØNPV=30%)	
Thuburce et al 2015		2a: 22%
Stampfl et al 2010	2a: 1% (?) (ØNPV>96%) 8% Komplikationen	
Mindjuk et al 2014		2a: 13% (ØNPV=89%) 1,6% Komplikationen

Begründu

- „alte“
- unvoll
- schlech
- (Komp

laubt

rationen

ionen

(Komplikation vs. Nebenwirkung)

Studienlage

UAE

HIFU

Ergebnisse:

- hohe Prozedur-Interventionsrate (7 – 25%)
- heterogen

Ergebnisse:

- hohe Prozedur-Interventionsrate (12 – 67%)
- heterogen (39%)

Studie	<u>UAE</u> : Re-Interventionen	<u>HIFU</u> : Re-Interventionen
Spies et al 2005, n=200	5a: 20% (PVA)	
Kim et al 2011		3a: 31% (ØNPV=32%)
Froeling et al 2013, n=77	5a: 12%	5a: 67% (ØNPV=44%)
Dueholm et al 2014, n=114	5a: 35% (ØNPV=30%)	
Thuburce et al 2015		2a: 22%
Stampfl et al 2010	2a: 1% (?) (ØNPV>96%) 8% Komplikationen	
Mindjuk et al 2014		2a: 13% (ØNPV=89%) 1,6% Komplikationen

Begründung:

- „alte“
- unvollständig
- schlechte Qualität (Komplikationen)

(Komplikation vs. Nebenwirkung)

Studienlage

UAE

HIFU

Ergebnisse:

- hohe Pro Interventionsrate (7 – 25%)
- hetero

Ergebnisse:

- hohe Pro Interventionsrate (12 – 67%)
- 39%)

Studie	<u>UAE</u> : Re-Interventionen	<u>HIFU</u> : Re-Interventionen
Spies et al 2005, n=200	5a: 20% (PVA)	
Kim et al 2011		3a: 31% (ØNPV= 32%)
Froeling et al 2013, n=77	5a: 12%	5a: 67% (ØNPV= 44%)
Dueholm et al 2014, n=114	5a: 35% (ØNPV= 30%)	
Thuburce et al 2015		2a: 22%
Stampfl et al 2010	2a: 1% (?) (ØNPV= >96%) 8% Komplikationen	
Mindjuk et al 2014		2a: 13% (ØNPV= 89%) 1,6% Komplikationen

(Komplikation vs. Nebenwirkung)

Begründu

- „alte“
- unvoll
- schlech
- (Komp

laubt

rationen

ionen

Studienlage

UAE

HIFU

Ergebnisse:

Ergebnisse:

- hohe Pro Interventionsrate (7 – 25%)
- hetero

- hohe Pro Interventionsrate (12 – 67%)
- (39%)

Studie	<u>UAE</u> : Re-Interventionen	<u>HIFU</u> : Re-Interventionen
Spies et al 2005, n=200	5a: 20% (PVA)	
Kim et al 2011		3a: 31% (ØNPV= 32%)
Froeling et al 2013, n=77	5a: 12%	5a: 67% (ØNPV= 44%)
Dueholm et al 2014, n=114	5a: 35% (ØNPV= 30%)	
Thuburce et al 2015		2a: 22%
Stampfl et al 2010	2a: 1% (?) (ØNPV= >96%) 8% Komplikationen	
Mindjuk et al 2014		2a: 13% (ØNPV= 89%) 1,6% Komplikationen

Begründu

- „alte“
- unvoll
- schlech
- (Komp

laubt

rationen

ionen

(Komplikation vs. Nebenwirkung)



zwei Beispiele für gute Ergebnisse bei hoher Therapiegüte

UAE-Studie – Stampfl et al 2010

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Embolisation (99% techn. Erfolg)
 - moderne Partikel (Embozene 500/700/900 μm)

- Studiendesign:
- prospektiv, n=121, Follow-Up ca. 2a

UAE-Studie – Stampfl et al 2010

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Embolisation (99% techn. Erfolg)
 - moderne Partikel (Embozene 500/700/900 µm)

Studiendesign:

- prospektiv, n=121, Follow-Up ca. 2a

Effizienz:

- NPV = 100%: **96%** n. 12m (dominantes Myom)

UAE-Studie – Stampfl et al 2010

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Embolisation (99% techn. Erfolg)
 - moderne Partikel (Embozene 500/700/900 µm)

- Studiendesign:
- prospektiv, n=121, Follow-Up ca. 2a

- Effizienz:
- NPV = 100%: **96%** n. 12m (dominantes Myom)
 - Volumenreduktion: **91%** n. 12m (dominantes Myom)
 - gute Symptomkontrolle: **94-95%** n. 24m (Blutungen/Schmerzen)
 - hohe Zufriedenheit: **95%** n. 24m

UAE-Studie – Stampfl et al 2010

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Embolisation (99% techn. Erfolg)
 - moderne Partikel (Embozene 500/700/900 µm)

Studiendesign:

- prospektiv, n=121, Follow-Up ca. 2a

- Effizienz:
- NPV = 100%: **96%** n. 12m (dominantes Myom)
 - Volumenreduktion: **91%** n. 12m (dominantes Myom)
 - gute Symptomkontrolle: **94-95%** n. 24m (Blutungen/Schmerzen)
 - hohe Zufriedenheit: **95%** n. 24m

	Blutungen↓	Schmerzen↓	Zufriedenheit mit Therapie
3 Monate	72 %	46 %	68 %
6 Monate	84 %	96 %	82 %
12 Monate	92 %	96 %	93 %
24 Monate	94 %	95 %	95 %

**verzögerter
Therapieeffekt!**

UAE-Studie – Stampfl et al 2010

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Embolisation (99% techn. Erfolg)
 - moderne Partikel (Embozene 500/700/900 µm)

- Studiendesign:
- prospektiv, n=121, Follow-Up ca. 2a

- Effizienz:
- NPV = 100%: **96%** n. 12m (dominantes Myom)
 - Volumenreduktion: **91%** n. 12m (dominantes Myom)
 - gute Symptomkontrolle: **94-95%** n. 24m (Blutungen/Schmerzen)
 - hohe Zufriedenheit: **95%** n. 24m
 - Re-Interventionen: **1%** Hysterektomie (kein Endpunkt!)

UAE-Studie – Stampfl et al 2010

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Embolisation (99% techn. Erfolg)
 - moderne Partikel (Embozene 500/700/900 µm)

- Studiendesign:
- prospektiv, n=121, Follow-Up ca. 2a

- Effizienz:
- NPV = 100%: **96%** n. 12m (dominantes Myom)
 - Volumenreduktion: **91%** n. 12m (dominantes Myom)
 - gute Symptomkontrolle: **94-95%** n. 24m (Blutungen/Schmerzen)
 - hohe Zufriedenheit: **95%** n. 24m
 - Re-Interventionen: **1%** Hysterektomie (kein Endpunkt!)

- Komplikationen :
- **8%** davon **5% milde:** 1x verlängertes Postembol.-Syndrom
5x temp. Amenorrhoe (max. 5m)
 - **3% relevant:** 2x bleibende Amenorrhoe (min. 2a)
1x Blutung
1x Infektion

UAE-Studie – Stampfl et al 2010

hohe Therapiegüte:

- vollständige Embolisation (99% techn. Erfolg)
- moderne Partikel (Embozene 500/700/900 µm)

Studiendesign:

Effizienz:

Komplikationen :

-
-
-
-
-
-
-

Fazit:

- **moderne Partikel**
- **vollständige Embolisation**

→ **guter Therapieeffekt!**

→ **wenige Komplikationen**

(dominantes Myom)

(dominantes Myom)

(Blutungen/Schmerzen)

(kein Endpunkt!)

ostembol.-Syndrom

5x temp. Amenorrhoe (max. 5m)

3% relevant: 2x bleibende Amenorrhoe (min. 2a)

1x Blutung

1x Infektion

HIFU-Studie – Mindjuk et al 2014

- hohe Therapiequalität: • vollständige Ablation als Ziel
- moderne Gerätegeneration – ExAblate 2100 UF2 V.1 (Insightec)
 - hohe Therapieerfahrung (>1.000x)
- gute Selektion: • Ausschluss bei: - **T2w-SI** > Myometrium-SI
- **KM-Aufnahme** > Myometrium-SI
- Studiendesign: • retrospektiv, n=252, Follow-Up ca. 2a

HIFU-Studie – Mindjuk et al 2014

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Ablation als Ziel
 - moderne Gerätegeneration – ExAblate 2100 UF2 V.1 (Insightec)
 - hohe Therapieerfahrung (>1.000x)
- gute Selektion:
- Ausschluss bei: - **T2w-SI** > Myometrium-SI
- **KM-Aufnahme** > Myometrium-SI
- Studiendesign:
- retrospektiv, n=252, Follow-Up ca. 2a
- Effizienz:
- NPV: **89%** n. 6m

HIFU-Studie – Mindjuk et al 2014

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Ablation als Ziel
 - moderne Gerätegeneration – ExAblate 2100 UF2 V.1 (Insightec)
 - hohe Therapieerfahrung (>1.000x)
- gute Selektion:
- Ausschluss bei: - **T2w-SI** > Myometrium-SI
- **KM-Aufnahme** > Myometrium-SI
- Studiendesign:
- retrospektiv, n=252, Follow-Up ca. 2a
- Effizienz:
- NPV: **89%** n. 6m
 - Symptomkontrolle: 45 → **15** (n. SS-Score)

HIFU-Studie – Mindjuk et al 2014

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Ablation als Ziel
 - moderne Gerätegeneration – ExAblate 2100 UF2 V.1 (Insightec)
 - hohe Therapieerfahrung (>1.000x)
- gute Selektion:
- Ausschluss bei: - **T2w-SI** > Myometrium-SI
- **KM-Aufnahme** > Myometrium-SI
- Studiendesign:
- retrospektiv, n=252, Follow-Up ca. 2a
- Effizienz:
- NPV: **89%** n. 6m
 - Symptomkontrolle: 45 → **15** (n. SS-Score)
 - Re-Interventionen: **13%** n. 24m (5% HIFU; 5% UAE; 2,7% OP)

HIFU-Studie – Mindjuk et al 2014

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Ablation als Ziel
 - moderne Gerätegeneration – ExAblate 2100 UF2 V.1 (Insightec)
 - hohe Therapieerfahrung (>1.000x)
- gute Selektion:
- Ausschluss bei: - **T2w-SI** > Myometrium-SI
- **KM-Aufnahme** > Myometrium-SI
- Studiendesign:
- retrospektiv, n=252, Follow-Up ca. 2a
- Effizienz:
- NPV: **89%** n. 6m
 - Symptomkontrolle: 45 → **15** (n. SS-Score)
 - Re-Interventionen: **13%** n. 24m (5% HIFU; 5% UAE; 2,7% OP)
 - klinischer Erfolg: **74%** n. 24m **81%** (NPV>80%)
51% (NPV<80%)

HIFU-Studie – Mindjuk et al 2014

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Ablation als Ziel
 - moderne Gerätegeneration – ExAblate 2100 UF2 V.1 (Insightec)
 - hohe Therapieerfahrung (>1.000x)
- gute Selektion:
- Ausschluss bei: - **T2w-SI** > Myometrium-SI
- **KM-Aufnahme** > Myometrium-SI
- Studiendesign:
- retrospektiv, n=252, Follow-Up ca. 2a
- Effizienz:
- NPV: **89%** n. 6m
 - Symptomkontrolle: 45 → **15** (n. SS-Score)
 - Re-Interventionen: **13%** n. 24m (5% HIFU; 5% UAE; 2,7% OP)
→ klinischer Erfolg: **74%** n. 24m **81%** (NPV>80%)
51% (NPV<80%)
- Komplikationen:
- **1,6%** (1x Blutung, 2x kutane Verbrennung Grad 1)

HIFU-Studie – Mindjuk et al 2014

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Ablation als Ziel
 - moderne Gerätegeneration – ExAblate 2100 UF2 V.1 (Insightec)
 - hohe Therapieerfahrung (>1.000x)
- gute Selektion:
- Ausschluss bei: - **T2w-SI** > Myometrium-SI
 - **KM-Aufnahme** > Myometrium-SI
- Studiendesign:
- retrospektiv, n=252, Follow-Up ca. 2a
- Effizienz:
- NPV: **89%** n. 6m
 - Symptomkontrolle: 45 → **15** (n. SS-Score)
 - Re-Interventionen: **13%** n. 24m (5% HIFU; 5% UAE; 2,7% OP)
 - klinischer Erfolg: **74%** n. 24m **81%** (NPV>80%)
51% (NPV<80%)
- Komplikationen:
- **1,6%** (1x Blutung, 2x kutane Verbrennung Grad 1)
- Prädiktoren:
- NPV↑:** KM-Aufnahme↓, Abstand zur WS↑ (>3 cm)
- NPV↓:** Septen, subseröse Komponente, Abstand zur Haut↑

HIFU-Studie – Mindjuk et al 2014

- hohe Therapiegüte:
- vollständige Ablation als Ziel
 - moderne Gerätegeneration – ExAblate 2100 UF2 V.1 (Insightec)
 - hohe Therapieerfahrung (>1.000x)

gute Selektion:

Studiendesign:

Effizienz:

Fazit:

- gute Patientenselektion
 - vollständige Ablation
 - moderne Geräte
- guter Therapieeffekt!
- sehr wenige Komplikationen

Komplikationen:

- **1,6%** (1x Blutung, 2x kutane Verbrennung Grad 1)

Prädiktoren:

NPV↑: KM-Aufnahme↓, Abstand zur WS↑ (>3 cm)

NPV↓: Septen, subseröse Komponente, Abstand zur Haut↑

n-SI

n-SI

re)

5% UAE; 2,7% OP)

PV>80%)

PV<80%)

UAE

„Duell“

HIFU

VORTEILE:

VORTEILE:

NACHTEILE:

NACHTEILE:

UAE

„Duell“

HIFU

VORTEILE:

- **effektiver** (NPV↑ – 96%: NPV=100%)
(Re-Interv.↓)

NACHTEILE:

VORTEILE:

- **weniger effektiv** (NPV↓ – 80%: NPV>80%)
(Re-Interv.↑)

NACHTEILE:

UAE

„Duell“

HIFU

VORTEILE:

- **effektiver** (NPV↑ – 96%: NPV=100%)
(Re-Interv.↓)
- **schnell u. einfach (1-2h)**

NACHTEILE:

VORTEILE:

- **weniger effektiv** (NPV↓ – 80%: NPV>80%)
(Re-Interv.↑)
- **Zeitaufwand↑ (4h)**

UAE

„Duell“

HIFU

VORTEILE:

- **effektiver** (NPV↑ – 96%: NPV=100%)
(Re-Interv.↓)
- schnell u. einfach (**1-2h**)
- kein Größen-/Zahlenlimit

NACHTEILE:

VORTEILE:

- **weniger effektiv** (NPV↓ – 80%: NPV>80%)
(Re-Interv.↑)
- Zeitaufwand↑ (**4h**)
- max. **5 x** Myome, max. **10 cm**
- anatomische Kontraindikationen
- ungeeignete Prädiktoren

} ca. 20%

UAE

„Duell“

HIFU

VORTEILE:

- **effektiver** (NPV↑ – 96%: NPV=100%)
(Re-Interv.↓)
- schnell u. einfach (**1-2h**)
- kein Größen-/Zahlenlimit

NACHTEILE:

- **Komplikationen↑**
- Schmerzen↑ (Ischämie!)

VORTEILE:

- **Komplikationen↓** (eher harmlos)
- Schmerzen↓

NACHTEILE:

- **weniger effektiv** (NPV↓ – 80%: NPV>80%)
(Re-Interv.↑)
 - Zeitaufwand↑ (**4h**)
 - max. **5 x** Myome, max. **10 cm**
 - anatomische Kontraindikationen
 - ungeeignete Prädiktoren
- } ca. 20%

UAE

„Duell“

HIFU

VORTEILE:

- **effektiver** (NPV↑ – 96%: NPV=100%)
(Re-Interv.↓)
- schnell u. einfach (**1-2h**)
- kein Größen-/Zahlenlimit

NACHTEILE:

- **Komplikationen↑**
- Schmerzen↑ (Ischämie!)
- **Strahlenbelastung** Ziel: $\leq 12,6$ mSv
 ≤ 50 Gy*cm² (DFP)

VORTEILE:

- **Komplikationen↓** (eher harmlos)
- Schmerzen↓
- keine Strahlenbelastung

NACHTEILE:

- **weniger effektiv** (NPV↓ – 80%: NPV>80%)
(Re-Interv.↑)
 - Zeitaufwand↑ (**4h**)
 - max. **5 x** Myome, max. **10 cm**
 - anatomische Kontraindikationen
 - ungeeignete Prädiktoren
- } ca. 20%

UAE

„Duell“

HIFU

VORTEILE:

- **effektiver** (NPV↑ – 96%: NPV=100%)
(Re-Interv.↓)
- schnell u. einfach (**1-2h**)
- kein Größen-/Zahlenlimit

NACHTEILE:

- **Komplikationen↑**
- Schmerzen↑ (Ischämie!)
- **Strahlenbelastung** Ziel: $\leq 12,6$ mSv
 ≤ 50 Gy*cm² (DFP)
- verzögerte Rekonvaleszenz (**8d**)
- min. 24h stationäre Überwachung

VORTEILE:

- **Komplikationen↓** (eher harmlos)
- Schmerzen↓
- keine Strahlenbelastung
- **schnelle Rekonvaleszenz (1d)**
- ambulanter Eingriff

NACHTEILE:

- **weniger effektiv** (NPV↓ – 80%: NPV>80%)
(Re-Interv.↑)
 - Zeitaufwand↑ (**4h**)
 - max. **5 x** Myome, max. **10 cm**
 - anatomische Kontraindikationen
 - ungeeignete Prädiktoren
- } ca. 20%

UAE

„Duell“

HIFU

VORTEILE:

- **effektiver** (NPV↑ – 96%: NPV=100%)
(Re-Interv.↓)
- schnell u. einfach (**1-2h**)
- kein Größen-/Zahlenlimit

NACHTEILE:

- **Komplikationen**↑
- Schmerzen↑ (Ischämie!)
- **Strahlenbelastung** Ziel: $\leq 12,6$ mSv
 ≤ 50 Gy*cm² (DFP)
- verzögerte Rekonvaleszenz (**8d**)
- min. 24h stationäre Überwachung
- bei **Kinderwunsch kontraindiziert**

VORTEILE:

- **Komplikationen**↓ (eher harmlos)
- Schmerzen↓
- keine Strahlenbelastung
- **schnelle Rekonvaleszenz (1d)**
- ambulanter Eingriff
- bei **Kinderwunsch** möglich

NACHTEILE:

- **weniger effektiv** (NPV↓ – 80%: NPV>80%)
(Re-Interv.↑)
 - Zeitaufwand↑ (**4h**)
 - max. **5 x Myome**, max. **10 cm**
 - anatomische Kontraindikationen
 - ungeeignete Prädiktoren
- } ca. 20%

UAE

„Duell“

HIFU

VORTEILE:

- **effektiver** (NPV↑ – 96%: NPV=100%)
(Re-Interv.↓)
- schnell u. einfach (**1-2h**)
- kein Größen-/Zahlenlimit

VORTEILE:

- **Komplikationen↓** (eher harmlos)
- Schmerzen↓
- keine Strahlenbelastung
- **schnelle Rekonvaleszenz (1d)**

wenn ich ein Myom hätte...

- **Komplikationen↑** (Re-Interv.↑)
- Schmerzen↑ (Ischämie!)
- **Strahlenbelastung** Ziel: $\leq 12,6$ mSv
 ≤ 50 Gy*cm² (DFP)
- verzögerte Rekonvaleszenz (**8d**)
- min. 24h stationäre Überwachung
- bei **Kinderwunsch kontraindiziert**

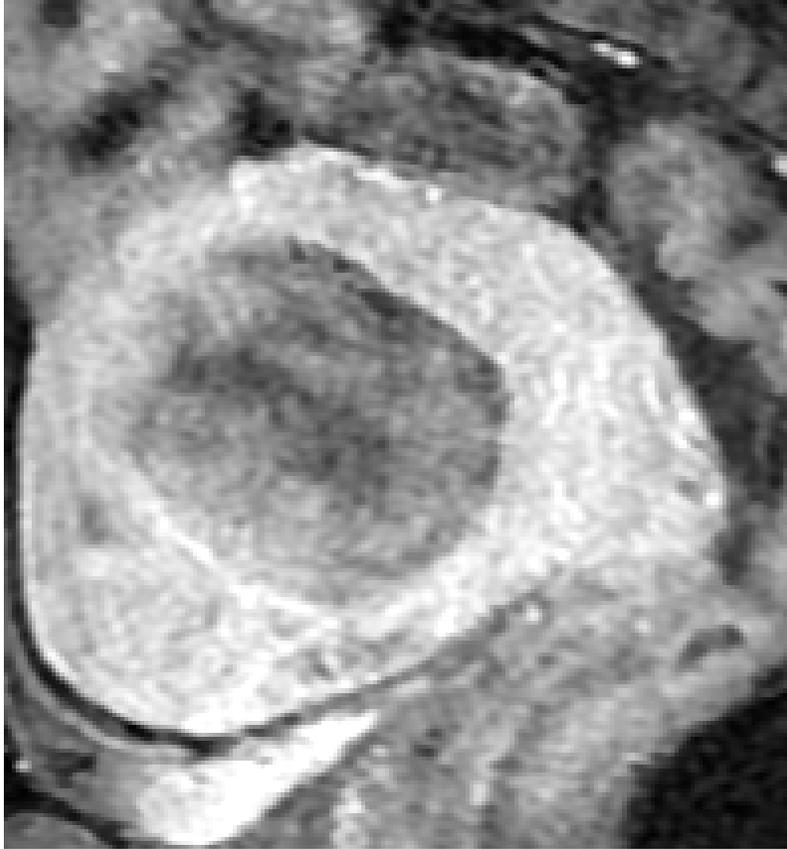
- Zeitaufwand↑ (**4h**)
- max. **5 x** Myome, max. **10 cm**
- anatomische Kontraindikationen
- ungeeignete Prädiktoren

NPV>80%)

(Re-Interv.↑)

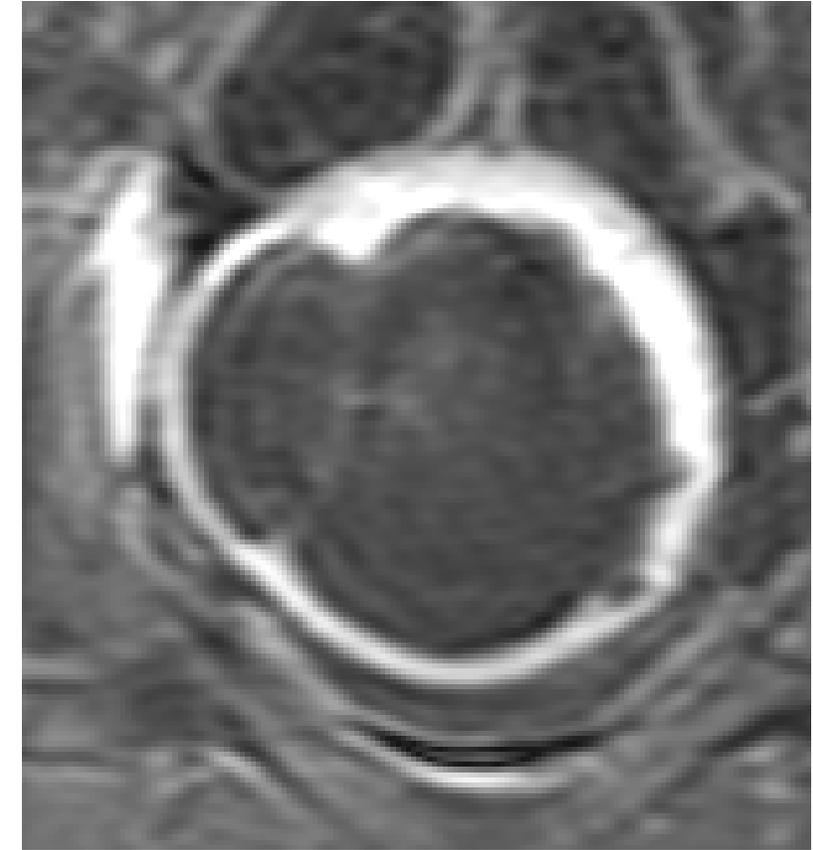
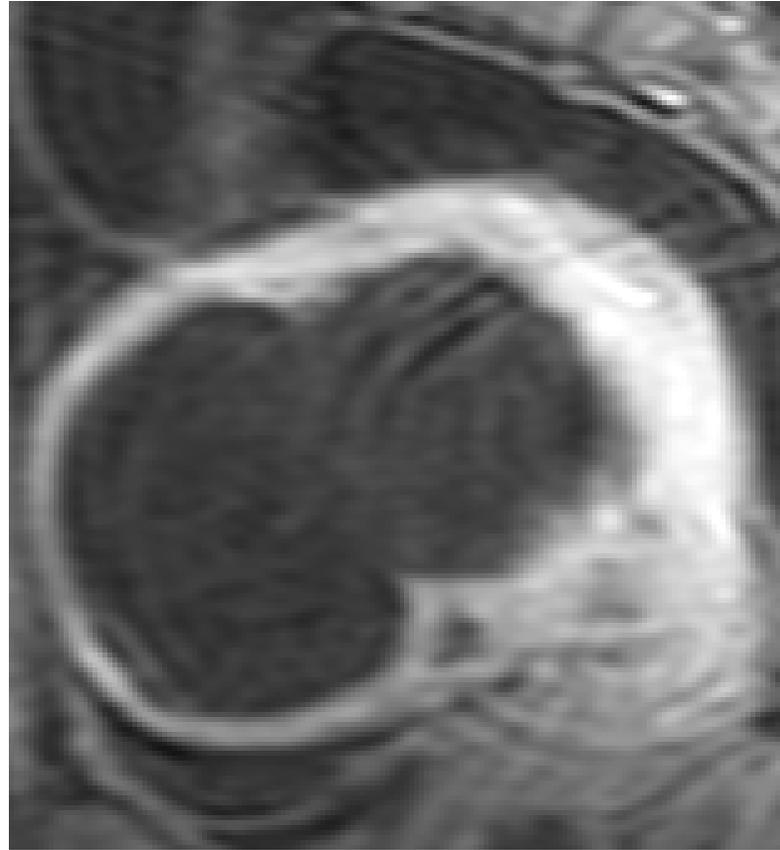
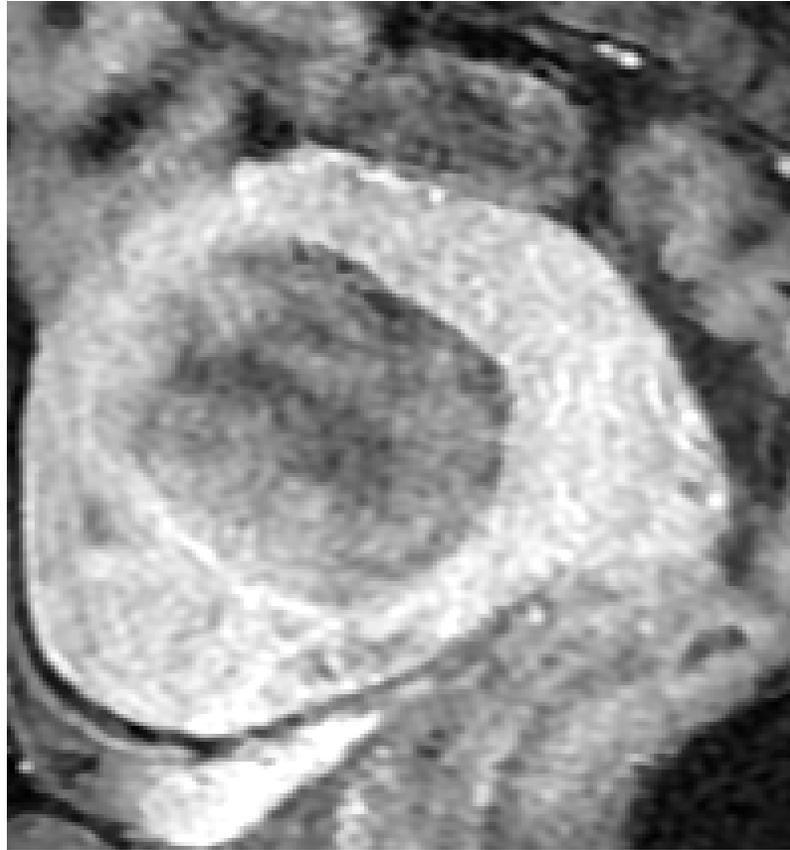
ca. 20%

Fallbeispiel – gut für HIFU geeignet



- KM-Aufnahme < Myometrium
 - Abstand – WS > 3 cm
- gute HIFU-Prädiktoren

Fallbeispiel – gut für HIFU geeignet



- KM-Aufnahme < Myometrium

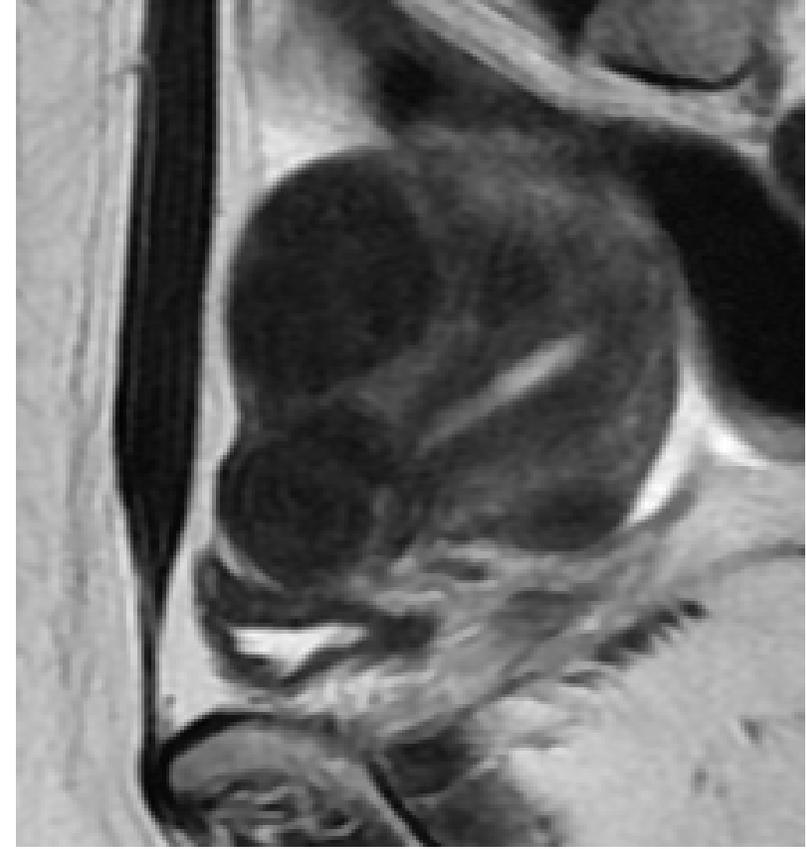
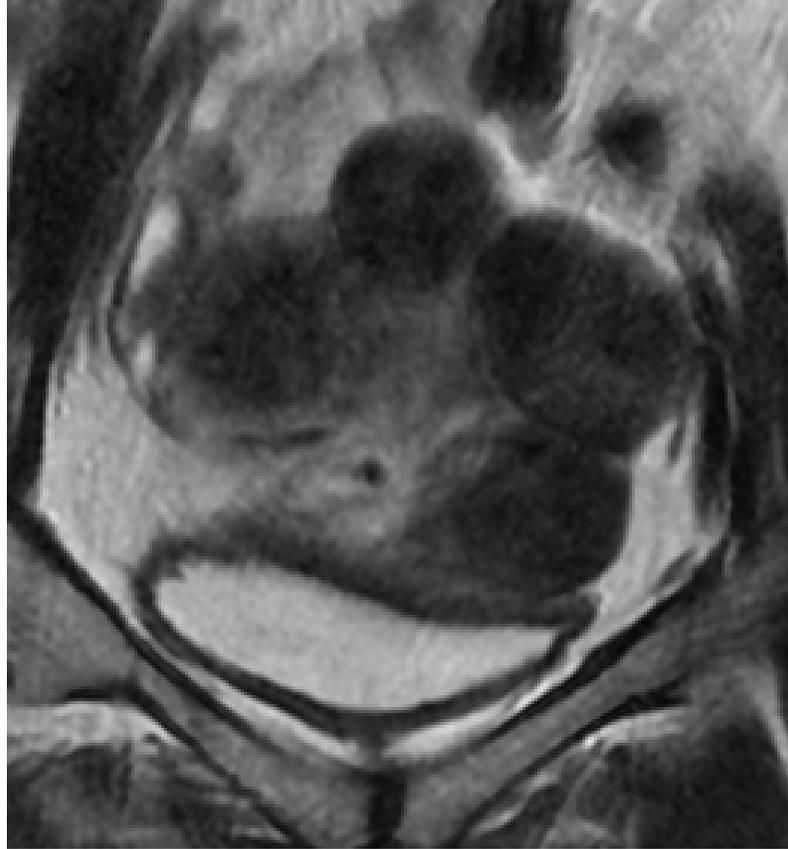
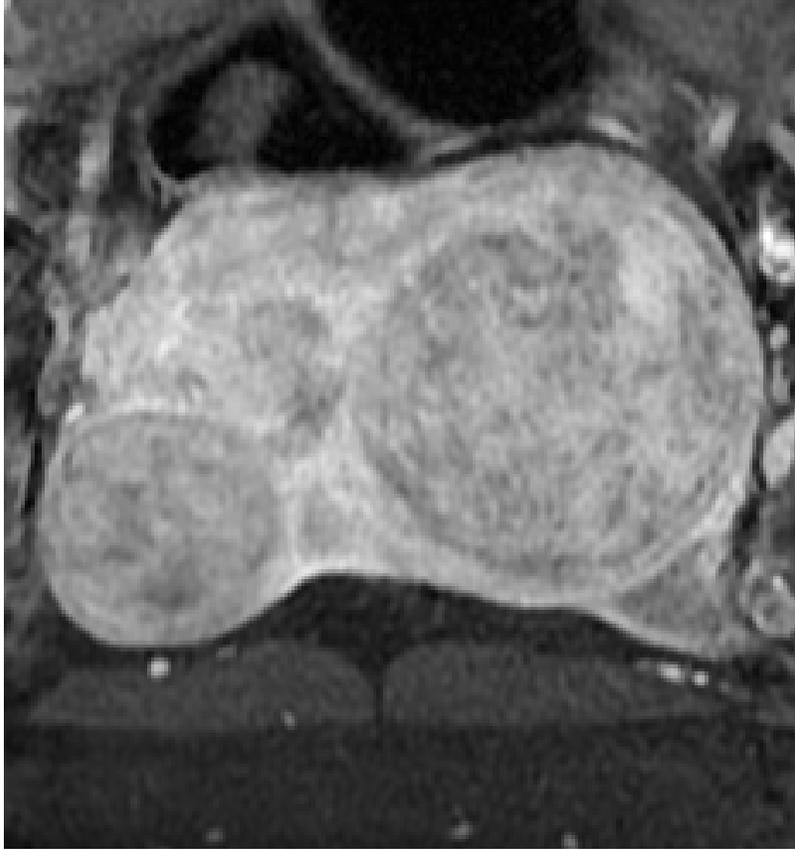
- Abstand – WS > 3 cm

→ gute HIFU-Prädiktoren

→ **vollständige Ablation** (NPV = 100%)

→ **klinischer Erfolg** (beschwerdefrei)

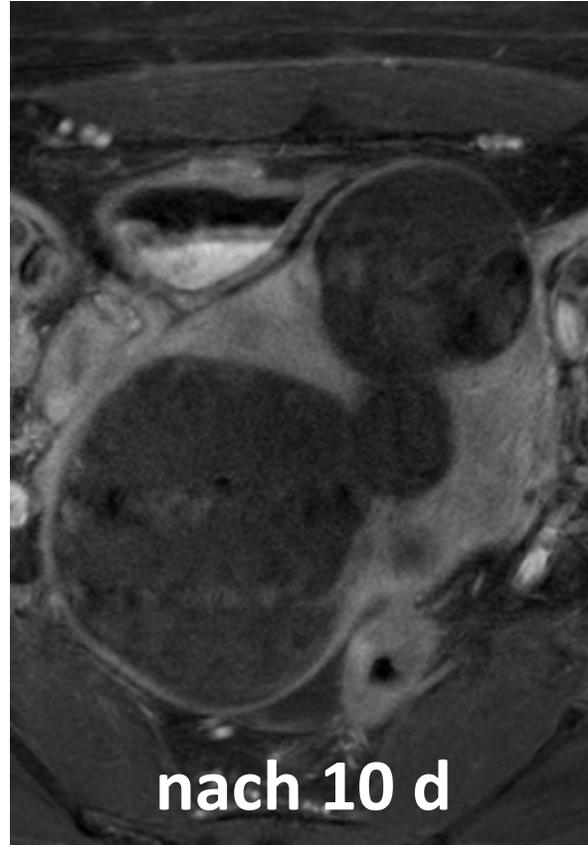
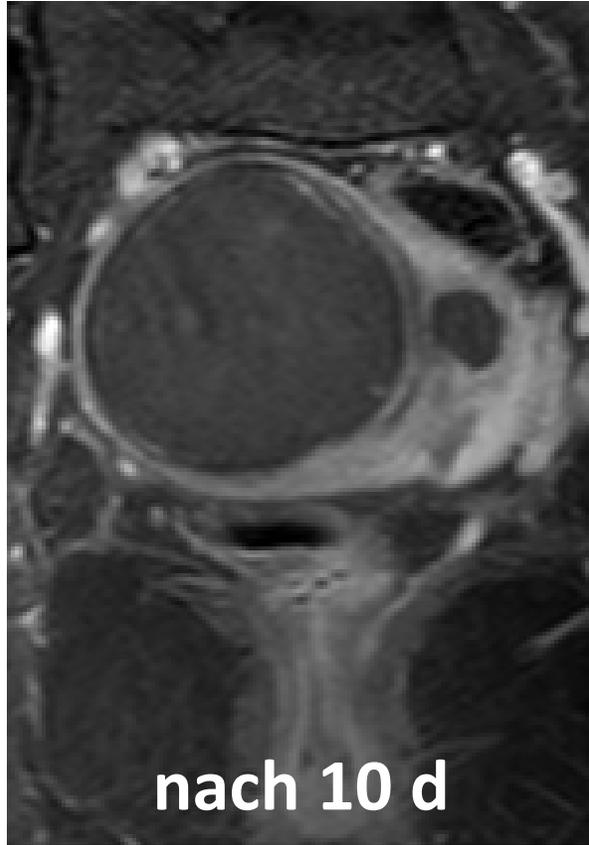
Fallbeispiel – multiple Myome



- **7 Myome**

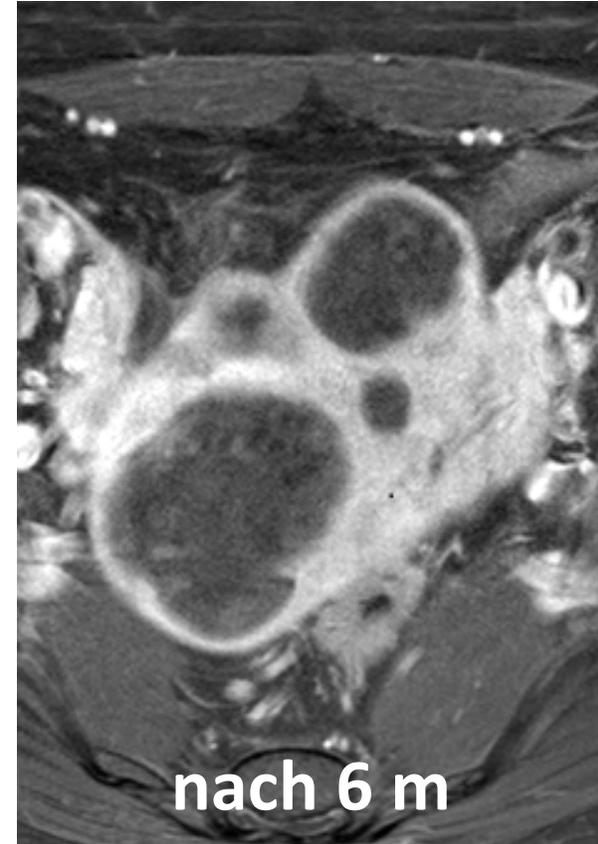
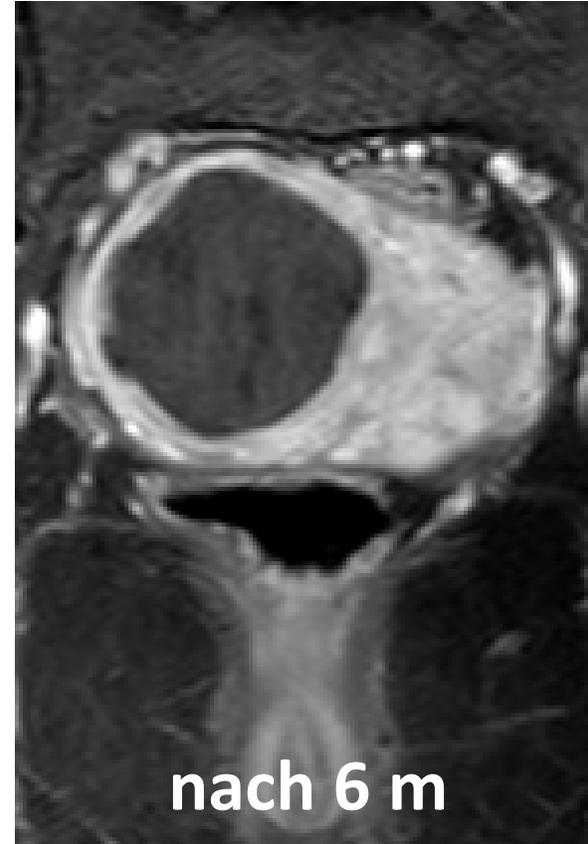
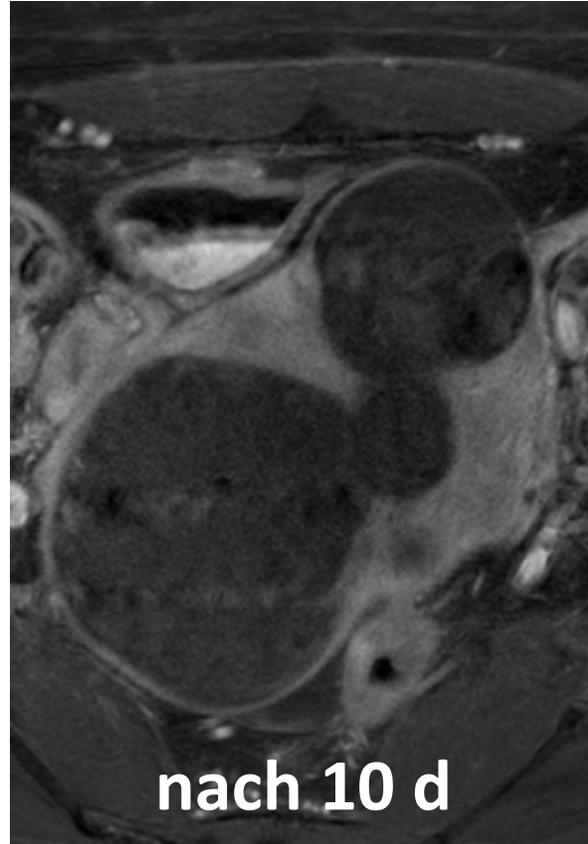
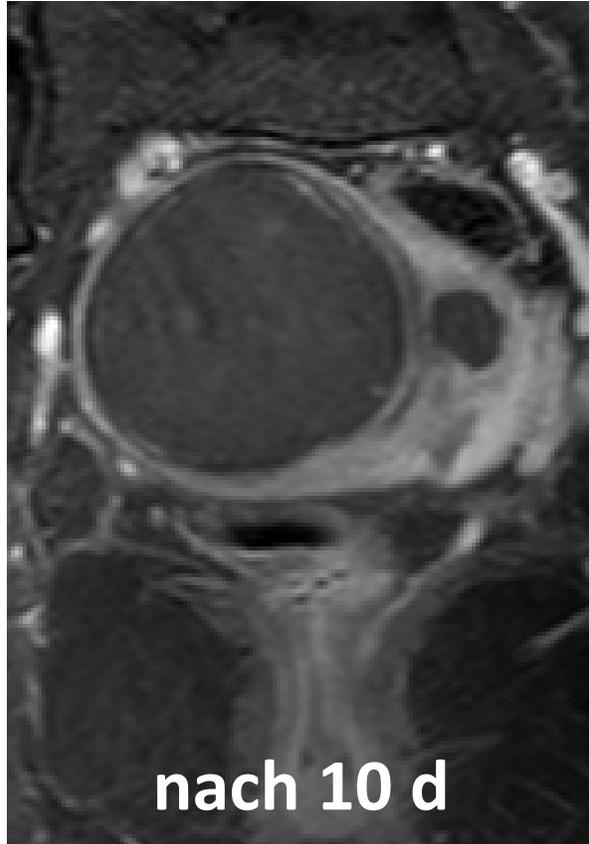
Patientenwunsch UAE-Therapie

Fallbeispiel – multiple Myome



- vollständige Devaskularisation
(NPV = 100%)

Fallbeispiel – multiple Myome

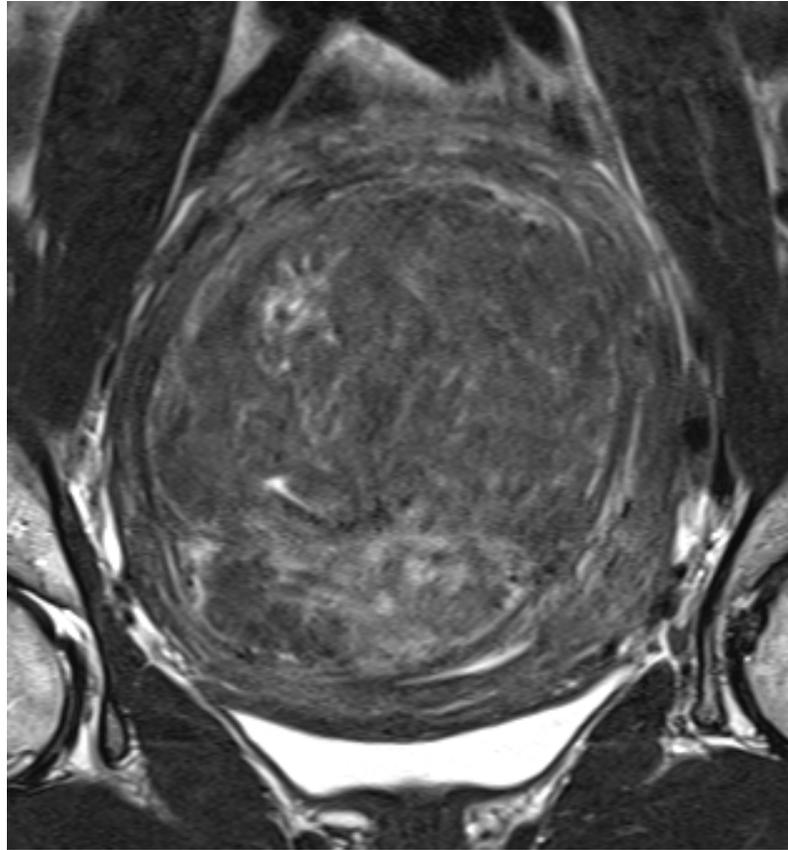
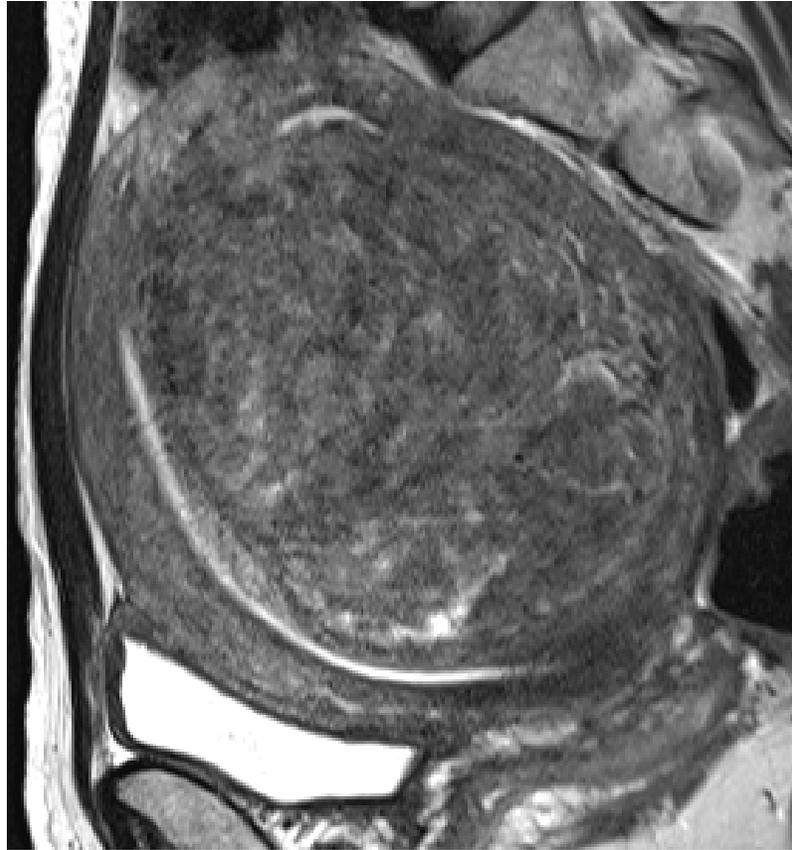


- vollständige Devaskularisation (NPV = 100%)

- Größenreduktion über 6 Monate

→ **klinischer Erfolg** (beschwerdefrei)

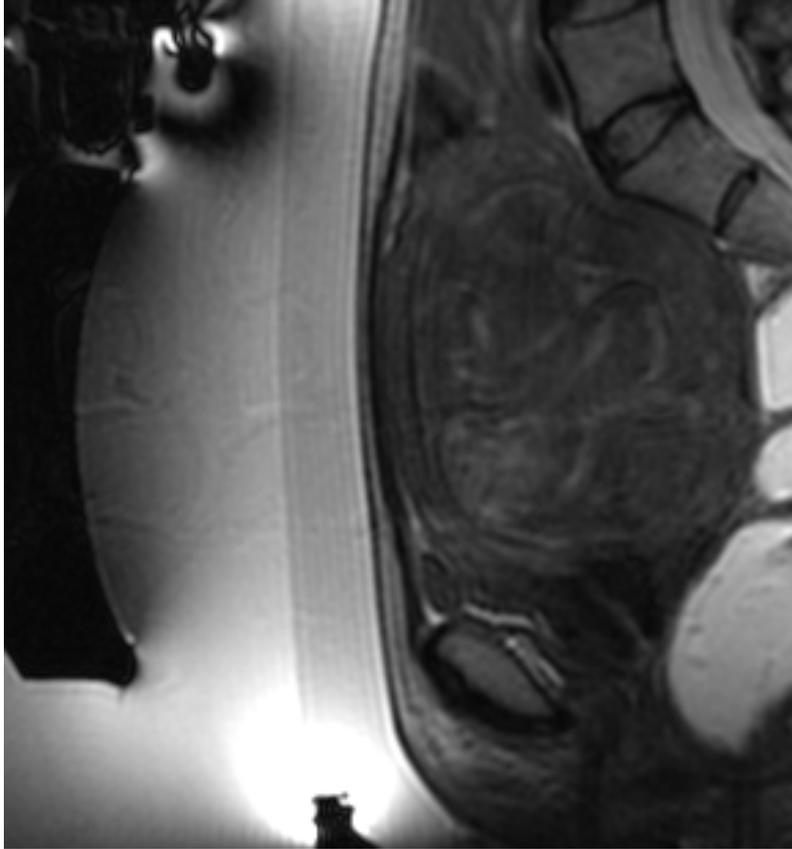
Fallbeispiel – sehr großes Myom in Uterushinterwand



- T2w-SI und KM-Aunahme \geq Myometrium
- Septen, nah an der WS
- grenzwertige Größe (10,3 cm)

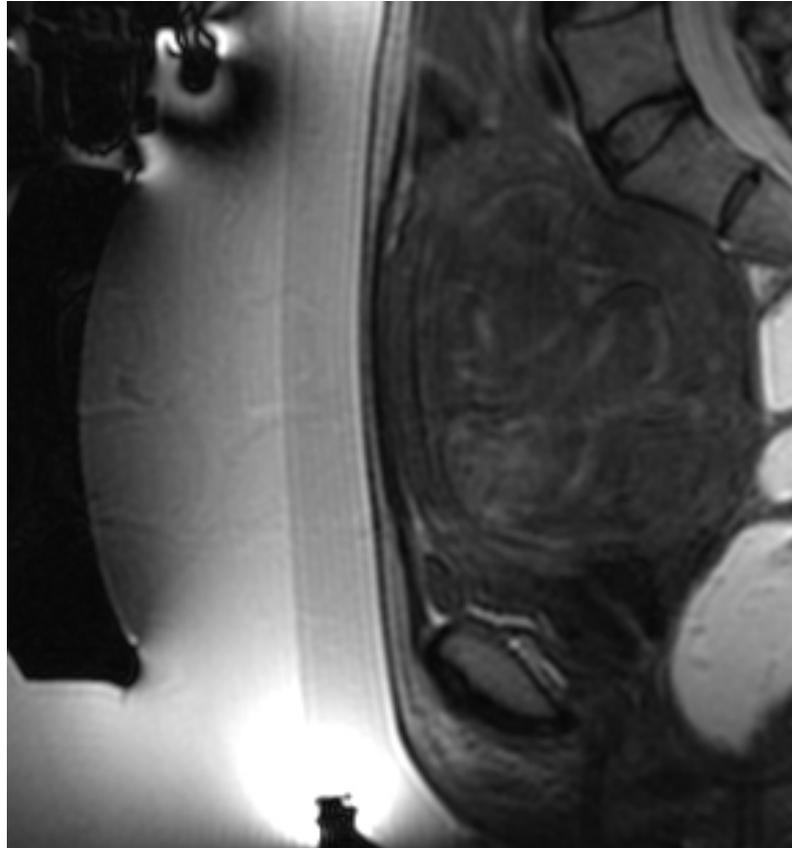
→ **schlechte HIFU-Prädiktoren**
aber: Patientenwunsch HIFU-Therapie

Fallbeispiel – sehr großes Myom in Uterushinterwand

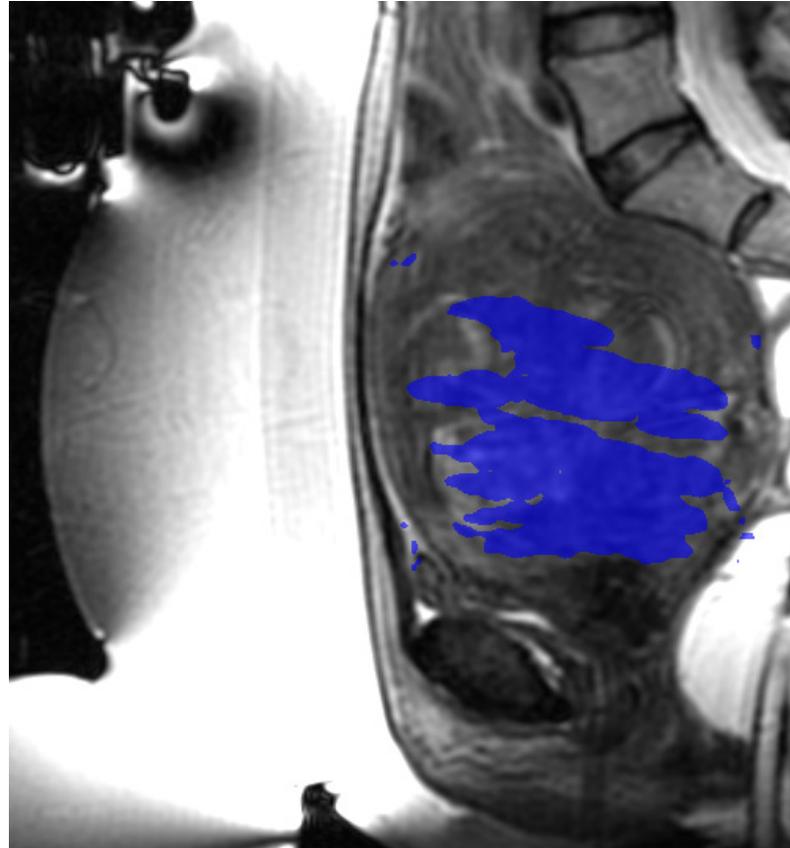


- HIFU zunächst auf untere Myomhälfte fokussiert

Fallbeispiel – sehr großes Myom in Uterushinterwand

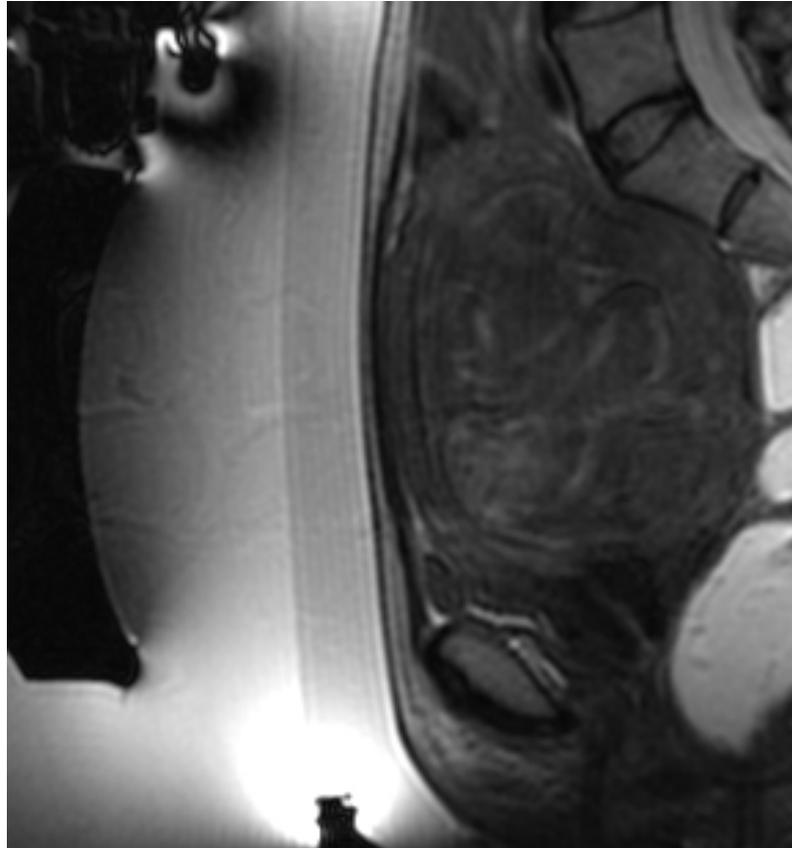


- HIFU zunächst auf untere Myomhälfte fokussiert

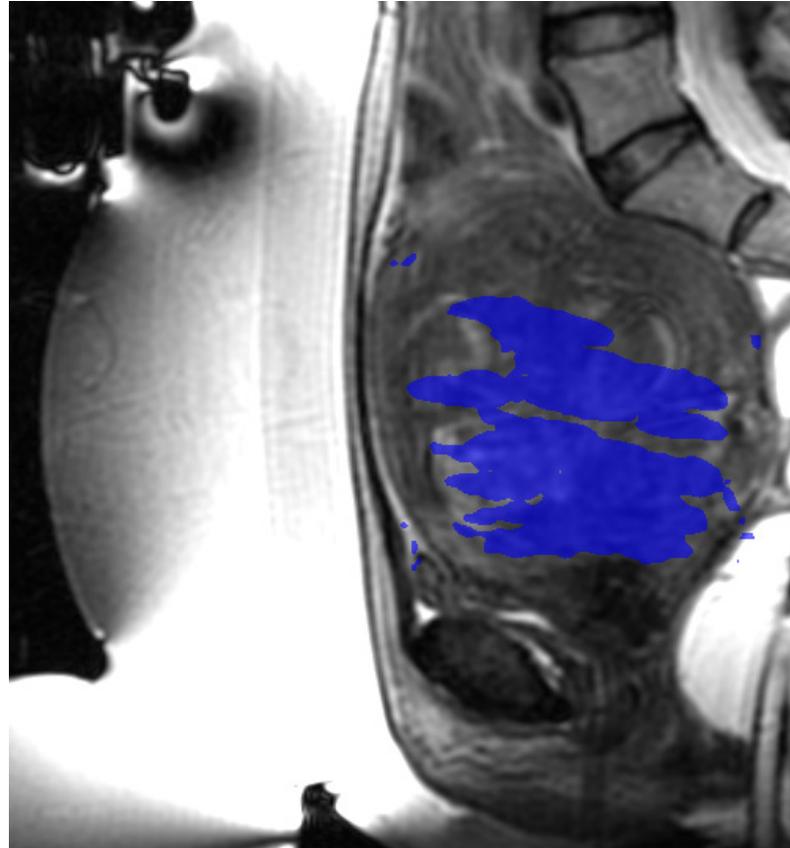


- Abstand zur WS eingehalten

Fallbeispiel – sehr großes Myom in Uterushinterwand



- HIFU zunächst auf untere Myomhälfte fokussiert



- Abstand zur WS eingehalten



- **vollständige Ablation**
(Gefäßkoagulation?)

DANKE!



stahn.simon@khnw.de

Exkurs: HIFU und Kinderwunsch

- 1. Fertilität nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}**
- 2. SS-Komplikationen nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}**

Exkurs: HIFU und Kinderwunsch

1. Fertilität nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}
2. SS-Komplikationen nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}
aber schlechte Studienlage (keine prospektiven Studien)

Exkurs: HIFU und Kinderwunsch

1. Fertilität nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}

2. SS-Komplikationen nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}

aber schlechte Studienlage (keine prospektiven Studien)

→ HIFU möglich bei **symptomatischen Myomen** und **Kinderwunsch**

Exkurs: HIFU und Kinderwunsch

1. Fertilität nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}

2. SS-Komplikationen nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}

aber schlechte Studienlage (keine prospektiven Studien)

→ HIFU möglich bei **symptomatischen Myomen** und **Kinderwunsch**

→ keine HIFU-Empfehlung zur **Therapie von Infertilität**²

Ausnahmen:

- OP-Ablehnung
- OP-Risiko↑

Exkurs: HIFU und Kinderwunsch

1. Fertilität nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}

2. SS-Komplikationen nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}

aber schlechte Studienlage (keine prospektiven Studien)

→ HIFU möglich bei **symptomatischen Myomen** und **Kinderwunsch**

→ keine HIFU-Empfehlung zur **Therapie von Infertilität**²

Ausnahmen:

- OP-Ablehnung
- OP-Risiko↑

Zukunftsvision:

- HIFU als **1. Wahl** bei **intramuralen Myomen** und **Kinderwunsch**

Exkurs: HIFU und Kinderwunsch

1. Fertilität nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}

2. SS-Komplikationen nach HIFU vergleichbar mit OP-Verfahren^{1,2}

aber schlechte Studienlage (keine prospektiven Studien)

→ HIFU möglich bei **symptomatischen Myomen** und **Kinderwunsch**

→ keine HIFU-Empfehlung zur **Therapie von Infertilität**²

Ausnahmen:

- OP-Ablehnung
- OP-Risiko↑

Zukunftsvision:

• HIFU als **1. Wahl** bei **intramuralen Myomen** und **Kinderwunsch**

weil: lap. Enukleation → periadnexale Adhäsionen↑³ → Fertilität ↓
→ Myometrium-Narbe → Uterusrupturrate↑ (1-10%⁴)

Exkurs: UFE und Kinderwunsch

1. Fertilität ↓ nach UFE:

- ovarielle Reserve ↓¹
- intrauterine Adhäsionen ↑
- Cavum-Veränderungen ↑

Exkurs: UFE und Kinderwunsch

1. Fertilität ↓ nach UFE:

- ovarielle Reserve ↓¹
- intrauterine Adhäsionen ↑
- Cavum-Veränderungen ↑

2. SS-Komplikationen ↑ nach UFE:

- Plazentrationsstörungen
- Abortrate ↑ (17-50%²)
- periportale Hämorrhagien ↑
- Frühgeburtsrate ↑ (OR: 6,5 vs. Enukleation³)

Exkurs: UFE und Kinderwunsch

1. Fertilität ↓ nach UFE:

- ovarielle Reserve ↓¹
- intrauterine Adhäsionen ↑
- Cavum-Veränderungen ↑

2. SS-Komplikationen ↑ nach UFE:

- Plazentrationsstörungen
- Abortrate ↑ (17-50%²)
- periportale Hämorrhagien ↑
- Frühgeburtsrate ↑ (OR: 6,5 vs. Enukleation³)

Studien: • UFE vs. Enukleation (n=58, dazu einzige prosp.-random. Studie)⁴

- SS-Rate ↓ **50% vs. 78%** (2a n. UFS vs. OP)
- Abortrate ↑ **RR: 2,9** (CI: 1,25-6,22)

1. Hehenkamp et al 2007
2. Tropeano et al 2008
3. Goldberg et al 2006
4. Mara et al 2008

Exkurs: UFE und Kinderwunsch

1. Fertilität ↓ nach UFE:

- ovarielle Reserve ↓¹
- intrauterine Adhäsionen ↑
- Cavum-Veränderungen ↑

2. SS-Komplikationen ↑ nach UFE:

- Plazentrationsstörungen
- Abortrate ↑ (17-50%²)
- periportale Hämorrhagien ↑
- Frühgeburtsrate ↑ (OR: 6,5 vs. Enukleation³)

Studien: • **UFE vs. Enukleation** (n=58, dazu einzige prosp.-random. Studie)⁴

- SS-Rate ↓ **50% vs. 78%** (2a n. UFS vs. OP)
- Abortrate ↑ **RR: 2,9** (CI: 1,25-6,22)

• **UFE vs. unbehandelte Myome** (Alter und Lage konstant, n=227 SS n. UFE)⁵

- Abortrate ↑ **35% vs. 17%** (OR: 2,8; CI: 2,0-3,8)
- periportale Hämorrhagien ↑ **14% vs. 3%** (OR: 6,4; CI: 3,5-11,7)

1. Hehenkamp et al 2007
2. Tropeano et al 2008
3. Goldberg et al 2006
4. Mara et al 2008
5. Homer et al 2010

Exkurs: UFE und Kinderwunsch

1. Fertilität ↓ nach UFE:

- ovarielle Reserve ↓¹
- intrauterine Adhäsionen ↑
- Cavum-Veränderungen ↑

2. SS-Komplikationen ↑ nach UFE:

- Plazentrationsstörungen
- Abortrate ↑ (17-50%²)
- periportale Hämorrhagien ↑
- Frühgeburtsrate ↑ (OR: 6,5 vs. Enukleation³)

Studien: • **UFE vs. Enukleation** (n=58, dazu einzige prosp.-random. Studie)⁴

- SS-Rate ↓ **50% vs. 78%** (2a n. UFS vs. OP)
- Abortrate ↑ RR: **2,9** (CI: 1,25-6,22)

• **UFE vs. unbehandelte Myome** (Alter und Lage konstant, n=227 SS n. UFE)⁵

- Abortrate ↑ **35% vs. 17%** (OR: 2,8; CI: 2,0-3,8)
- periportale Hämorrhagien ↑ **14% vs. 3%** (OR: 6,4; CI: 3,5-11,7)

→ UFE daher nur als **Ultima Ratio**⁶ bei Patientinnen mit Kinderwunsch

1. Hehenkamp et al 2007

2. Tropeano et al 2008

3. Goldberg et al 2006

4. Mara et al 2008

5. Homer et al 2010

6. Kroencke et al 2010

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
- vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
- vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
- Strahlenhygiene

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - Ø verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - Ø zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
- vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
- Strahlenhygiene

- ovarielle Kollateralen

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
- vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
- Strahlenhygiene
- distal zervikovaginaler Äste
- ovarielle Kollateralen

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
- vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
- Strahlenhygiene
- distal zervikovaginaler Äste
 - Zervix-Myome → 900 µm-Partikel
- ovarielle Kollateralen
 - immer: nur 900 µm-Partikel
 - Coiling bei großen Kollateralen
- Adenomyose: 500 µm-Partikel

UFE

„Empfehlungen“

HIFU

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - Ø verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - Ø zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
 - vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
 - Strahlenhygiene
 - distal zervikovaginaler Äste
 - Zervix-Myome → 900 µm-Partikel
 - ovarielle Kollateralen
 - immer: nur 900 µm-Partikel
 - Coiling bei großen Kollateralen
 - Adenomyose: 500 µm-Partikel
 - gute Analgesie sehr wichtig!
- gute Patientenselektion (Prädiktoren!)
 - T2w ≤ Myometrium
 - KM-Aufnahme ≤ Myometrium (T1w-fs)

UFE

„Empfehlungen“

HIFU

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
 - vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
 - Strahlenhygiene
 - distal zervikovaginaler Äste
 - Zervix-Myome → 900 µm-Partikel
 - ovarielle Kollateralen
 - immer: nur 900 µm-Partikel
 - Coiling bei großen Kollateralen
 - Adenomyose: 500 µm-Partikel
 - gute Analgesie sehr wichtig!
- gute Patientenselektion (Prädiktoren!)
 - T2w ≤ Myometrium
 - KM-Aufnahme ≤ Myometrium (T1w-fs)
 - moderne Gerätegeneration

UFE

„Empfehlungen“

HIFU

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
 - vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
 - Strahlenhygiene
 - distal zervikovaginaler Äste
 - Zervix-Myome → 900 µm-Partikel
 - ovarielle Kollateralen
 - immer: nur 900 µm-Partikel
 - Coiling bei großen Kollateralen
 - Adenomyose: 500 µm-Partikel
 - gute Analgesie sehr wichtig!
- gute Patientenselektion (Prädiktoren!)
 - T2w ≤ Myometrium
 - KM-Aufnahme ≤ Myometrium (T1w-fs)
 - moderne Gerätegeneration
 - gute Lagerung/Vorbereitung (Zeit ↑)

UFE

„Empfehlungen“

HIFU

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
 - vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
 - Strahlenhygiene
 - distal zervikovaginaler Äste
 - Zervix-Myome → 900 µm-Partikel
 - ovarielle Kollateralen
 - immer: nur 900 µm-Partikel
 - Coiling bei großen Kollateralen
 - Adenomyose: 500 µm-Partikel
 - gute Analgesie sehr wichtig!
- gute Patientenselektion (Prädiktoren!)
 - T2w ≤ Myometrium
 - KM-Aufnahme ≤ Myometrium (T1w-fs)
 - moderne Gerätegeneration
 - gute Lagerung/Vorbereitung (Zeit ↑)
 - max. ventrale Myomlage

UFE

„Empfehlungen“

HIFU

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
 - vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
 - Strahlenhygiene
 - distal zervikovaginaler Äste
 - Zervix-Myome → 900 µm-Partikel
 - ovarielle Kollateralen
 - immer: nur 900 µm-Partikel
 - Coiling bei großen Kollateralen
 - Adenomyose: 500 µm-Partikel
 - gute Analgesie sehr wichtig!
- gute Patientenselektion (Prädiktoren!)
 - T2w ≤ Myometrium
 - KM-Aufnahme ≤ Myometrium (T1w-fs)
 - moderne Gerätegeneration
 - gute Lagerung/Vorbereitung (Zeit ↑)
→ max. ventrale Myomlage
 - viel Zeit nehmen für vollständige Ablation

UFE

„Empfehlungen“

HIFU

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
 - vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
 - Strahlenhygiene
 - distal zervikovaginaler Äste
 - Zervix-Myome → 900 µm-Partikel
 - ovarielle Kollateralen
 - immer: nur 900 µm-Partikel
 - Coiling bei großen Kollateralen
 - Adenomyose: 500 µm-Partikel
 - gute Analgesie sehr wichtig!
- gute Patientenselektion (Prädiktoren!)
 - T2w ≤ Myometrium
 - KM-Aufnahme ≤ Myometrium (T1w-fs)
 - moderne Gerätegeneration
 - gute Lagerung/Vorbereitung (Zeit ↑)
 - max. ventrale Myomlage
 - viel Zeit nehmen für vollständige Ablation
 - dorsal beginnen (Cavitationen)

UFE

„Empfehlungen“

HIFU

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - Ø verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - Ø zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
 - vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
 - Strahlenhygiene
 - distal zervikovaginaler Äste
 - Zervix-Myome → 900 µm-Partikel
 - ovarielle Kollateralen
 - immer: nur 900 µm-Partikel
 - Coiling bei großen Kollateralen
 - Adenomyose: 500 µm-Partikel
 - gute Analgesie sehr wichtig!
- gute Patientenselektion (Prädiktoren!)
 - T2w ≤ Myometrium
 - KM-Aufnahme ≤ Myometrium (T1w-fs)
 - moderne Gerätegeneration
 - gute Lagerung/Vorbereitung (Zeit ↑)
 - max. ventrale Myomlage
 - viel Zeit nehmen für vollständige Ablation
 - dorsal beginnen (Cavitationen)
 - Therapie bei neg. Prädiktoren anpassen

UFE

„Empfehlungen“

HIFU

- gute moderne Partikel
 - enge Größenkalibration u. mech. Stabilität
 - ∅ verstopfen großer Gefäße → vollständige Devask.
 - ∅ zu tiefe Penetration → Komplik. ↓
 - gute Biokompatibilität → Entzündung ↓
 - vollständige Embolisation
 - Stase in DL für 5sek → 5min warten
 - DSA-Kontrolle (Stase/Abbruch)
 - Strahlenhygiene
 - distal zervikovaginaler Äste
 - Zervix-Myome → 900 µm-Partikel
 - ovarielle Kollateralen
 - immer: nur 900 µm-Partikel
 - Coiling bei großen Kollateralen
 - Adenomyose: 500 µm-Partikel
 - gute Analgesie sehr wichtig!
- gute Patientenselektion (Prädiktoren!)
 - T2w ≤ Myometrium
 - KM-Aufnahme ≤ Myometrium (T1w-fs)
 - moderne Gerätegeneration
 - gute Lagerung/Vorbereitung (Zeit ↑)
 - max. ventrale Myomlage
 - viel Zeit nehmen für vollständige Ablation
 - dorsal beginnen (Cavitationen)
 - Therapie bei neg. Prädiktoren anpassen
 - Adenomyose: Energiedichte ↑ (ev. Spotgröße ↓)

Strahlenbelastung UFE

Studie	eff. Dosis (mSv)	(range)	DFP (Gy x cm ²)	(range)
Richter et al 2004	35,3		140	
Sapoval et al 2010	24	± 12	95,2	± 45,2
Stampfl et al 2010 („Richter-Studie“)	11,9	1 – 48,2	47,1	3,9 – 191,2
Scheurig-Muenkler et al 2015	8	1,4 – 116	31,6	5,4 – 459,8

Strahlenbelastung UFE

Studie	eff. Dosis (mSv)	(range)	DFP (Gy x cm ²)	(range)
Richter et al 2004	35,3		140	
Sapoval et al 2010	24	± 12	95,2	± 45,2
Stampfl et al 2010 („Richter-Studie“)	11,9	1 – 48,2	47,1	3,9 – 191,2
Scheurig-Muenkler et al 2015	8	1,4 – 116	31,6	5,4 – 459,8

- Dosisabnahme durch bessere Geräte und zunehmende Erfahrung

Strahlenbelastung UFE

Studie	eff. Dosis (mSv)	(range)	DFP (Gy x cm ²)	(range)
Richter et al 2004	35,3		140	
Sapoval et al 2010	24	± 12	95,2	± 45,2
Stampfl et al 2010 („Richter-Studie“)	11,9	1 – 48,2	47,1	3,9 – 191,2
Scheurig-Muenkler et al 2015	8	1,4 – 116	31,6	5,4 – 459,8
Sommer et al 2017 – Gruppe 1	2,9		11,6	
Sommer et al 2017 – Gruppe 2	7,9		31,2	

- Dosisabw
aktuell

≈ 4-Wochen-Urlaub am brasilianischen Strand

→ ovarielle Schädigung oder erhöhtes Krebsrisiko sind nicht zu erwarten¹

→ UFE zu Unrecht und aus Unwissenheit von Patienten und Gynäkologen verurteilt

- hohe Streubreite durch
 - komplizierte Anatomie/Sondierung
 - große Myome / starke Perfusion (Embolisatbedarf↑)
 - Adipositas
 - ovarielle Kollateralen

Strahlenbelastung UFE

Studie	eff. Dosis (mSv)	(range)	DFP (Gy x cm ²)	(range)
Richter et al 2004	35,3		140	
Sapoval et al 2004				45,2
Stampfl et al 2004				191,2
Scheurig-Muehleisen et al 2004				459,8
Sommer et al 2004				
Sommer et al 2004				

- Dosisabnahme
aktuell

- ovarielle Schädigung
- UFE zu Unrecht

- hohe Streubreite durch

Dosisreduktion:

- **keine Beckenübersicht**
- moderne Angio mit Flachdetektor
- **gepulste Durchleuchtung**
- **stark Einblenden!**
- kontinuierliche DL bei Embolisation erst nach beginnender Stase
- DSA-Serien minimieren (0,5 Bilder/s)
- Schrägprojektionen reduzieren (nur Sondierung All und A. ovarica)
- optimale Abstände Röhre-Objekt↑, Objekt-BV↓
- keine elektronenoptische Vergrößerung

silianischen Strand
urteilt

Annahme: Gy x cm² x 0,252233 = mSv
1. Tse et Spies 2010

UFE und HIFU – Kontraindikationen

klinisch

UFE und HIFU

- V.a. Malignom [AK]
- Schwangerschaft [AK]
- akute Infektion [AK]
- Postmenopause [RK]

UFE und HIFU – Kontraindikationen

klinisch

UFE und HIFU

- V.a. Malignom [AK]
- Schwangerschaft [AK]
- akute Infektion [AK]
- Postmenopause [RK]

UFE

- GnRH-Analoga (3m, Vasospasmen) [RK]

HIFU

- technische Durchführbarkeit ↓
 - kein Schallfenster (z.B. Darm) [AK]
 - große Narben [RK]

technisch

UFE und HIFU – Kontraindikationen

UFE und HIFU

- V.a. Malignom [AK]
- Schwangerschaft [AK]
- akute Infektion [AK]
- Postmenopause [RK]

UFE

HIFU

klinisch

technisch

anatomisch

- GnRH-Analoga (3m, Vasospasmen) [RK]

- subserös gestielte Myome [RK] (+LR?)
- isoliert submuköse Myome (ESGE 0/1) [RK]
- ovarielle Kollateralen [RK]

- technische Durchführbarkeit ↓
 - kein Schallfenster (z.B. Darm) [AK]
 - große Narben [RK]

- subserös gestielte Myome [AK]
- Größe > 10cm; Anzahl > 5 [RK]
- Uterushinterwand / präsakral (3cm) [RK]
- ? subseröse Myome [RK]

UFE und HIFU – Kontraindikationen

UFE und HIFU

- V.a. Malignom [AK]
- Schwangerschaft [AK]
- akute Infektion [AK]
- Postmenopause [RK]

UFE

HIFU

klinisch

technisch

anatomisch

- GnRH-Analoga (3m, Vasospasmen) [RK]

- subserös gestielte Myome [RK] (+LR?)
- isoliert submuköse Myome (ESGE 0/1) [RK]
- ovarielle Kollateralen [RK]

- KM(Iod)-KI [RK/AK]

- technische Durchführbarkeit ↓
 - kein Schallfenster (z.B. Darm) [AK]
 - große Narben [RK]

- subserös gestielte Myome [AK]
- Größe > 10cm; Anzahl > 5 [RK]
- Uterushinterwand / präsakral (3cm) [RK]
- ? subseröse Myome [RK]

- MRT-/KM(Gd)-KI [RK/AK]

UFE und HIFU – Kontraindikationen

UFE und HIFU

- V.a. Malignom [AK]
- Schwangerschaft [AK]
- akute Infektion [AK]
- Postmenopause [RK]

UFE

HIFU

klinisch

technisch

anatomisch

- GnRH-Analoga (3m, Vasospasmen) [RK]

- technische Durchführbarkeit ↓
 - kein Schallfenster (z.B. Darm) [AK]
 - große Narben [RK]

- subserös gestielte Myome [RK] (+LR?)
- isoliert submuköse Myome (ESGE 0/1) [RK]
- ovarielle Kollateralen [RK]

- subserös gestielte Myome [AK]
- Größe > 10cm; Anzahl > 5 [RK]
- Uterushinterwand / präsakral (3cm) [RK]
- ? subseröse Myome [RK]

- KM(Iod)-KI [RK/AK]

- MRT-/KM(Gd)-KI [RK/AK]

- Kinderwunsch [RK]

HIFU – Prädiktoren für hohes NPV / Therapieerfolg

Kriterium	Anzahl	NPV (univar. Analyse)	p-Wert	Δ-NPV (multivar. Analyse)
T1w-KM-fs** - hypo zu Myometrium	69%	92%	<0,0005	-6,2%
- dazwischen	10%	85%		
- iso zu Myometrium	21%	80%		
- hyper zu Myometrium	–	Outcome ↓^{2,3}		
T2w*,**,1 - hypo zu Muskel	63%	91%	<0,0005	nicht signif.
- dazwischen	27%	85%		
- iso Myometrium	10%	82%		
- hyper zu Myometrium	–	Outcome ↓^{2,3}		
Septierung** (T2w↑)	35%	81% vs. 93%	<0,0005	-8%
Nähe zur WS (<3 cm)	30%	81% vs. 92%	<0,0005	-3,9%
subseröse Komponente	55%	85% vs. 93%	<0,0005	-3,6%
Abstand zur Haut		-0,256	<0,0005	-1,5% /cm
Myomvolumen*		-0,268	<0,0005	nicht signif.
Therapie durch Blase*	2,4%	77% vs. 89%	0,047	nicht signif.

* nur bei univariater Analyse signifikant (große Myome häufig: subseröse Komponente, nah an WS, Septierungen; hohe Korrelation zw T2w und T1w-KM-fs)

** bezogen auf dominantes Myom

1. modifiziert n. Funaki et al 2007

2. Machtinger et al 2012

3. Yoon et al 2010

HIFU – Prädiktoren für hohes NPV / Therapieerfolg

Kriterium	Anzahl	NPV (univar. Analyse)	p-Wert	Δ-NPV (multivar. Analyse)
T1w-KM-fs** - hypo zu Myometrium	69%	92%	<0,0005	-6,2%
- dazwischen	10%	85%		
- iso zu Myometrium	21%	80%		
- hyper zu Myometrium	–	Outcome↓^{2,3}		
T2w*,**,1 - hypo zu Muskel	63%	91%	<0,0005	nicht signif.
- dazwischen	27%	85%		
- iso Myometrium	10%	82%		
- hyper zu Myometrium	–	Outcome↓^{2,3}		
Septierung** (T2w↑)	35%	81% vs. 93%	<0,0005	-8%
Nähe zur WS (<3 cm)	30%	81% vs. 92%	<0,0005	-3,9%
subseröse Komponente	55%	85% vs. 93%	<0,0005	-3,6%
Abstand zur Haut		-0,256	<0,0005	-1,5% /cm
Myomvolumen*		-0,268	<0,0005	nicht signif.
Therapie durch Blase*	2,4%	77% vs. 89%	0,047	nicht signif.

kein NPV-Einfluss:

- Alter
- inhomog. KM-Aufnahme
- posteriore Uteruswand

* nur bei univariater Analyse signifikant (große Myome häufig: subseröse Komponente, nah an WS, Septierungen; hohe Korrelation zw T2w und T1w-KM-fs)

** bezogen auf dominantes Myom

1. modifiziert n. Funaki et al 2007

2. Machtinger et al 2012

3. Yoon et al 2010

HIFU – Prädiktoren für hohes NPV / Therapieerfolg

Kriterium	Anzahl	NPV (univar. Analyse)	p-Wert	Δ-NPV (multivar. Analyse)
T1w-KM-fs** - hypo zu Myometrium	69%	92%	<0,0005	-6,2%
- dazwischen	10%	85%		
- iso zu Myometrium	21%	80%		
- hyper zu Myometrium	–	Outcome↓^{2,3}		
T2w*,**,1 - hypo zu Muskel	63%	91%	<0,0005	nicht signif.
- dazwischen	27%	85%		
- iso Myometrium	10%	82%		
- hyper zu Myometrium	–	Outcome↓^{2,3}		
Septierung** (T2w↑)	35%	81% vs. 93%	<0,0005	-8%
Nähe zur WS (<3 cm)	30%	81% vs. 92%	<0,0005	-3,9%
subseröse Komponente	55%	85% vs. 93%	<0,0005	-3,6%
Abstand zur Haut		-0,256	<0,0005	-1,5% /cm
Myomvolumen*		-0,268	<0,0005	nicht signif.
Therapie durch Blase*	2,4%	77% vs. 89%	0,047	nicht signif.

kein NPV-Einfluss:

- Alter
- inhomog. KM-Aufnahme
- posteriore Uteruswand

weitere Einflussfaktoren:

- Narben
→ kutane Verbrennungen
- Myomabgänge
→ NPV↑, Symptome↓

* nur bei univariater Analyse signifikant (große Myome häufig: subseröse Komponente, nah an WS, Septierungen; hohe Korrelation zw T2w und T1w-KM-fs)

** bezogen auf dominantes Myom

1. modifiziert n. Funaki et al 2007

2. Machtinger et al 2012

3. Yoon et al 2010

HIFU – Prädiktoren für hohes NPV / Therapieerfolg

Kriterium	Anzahl	NPV		Δ -NPV
T1w-KM-fs** - hypo - dazw - iso z - hypo				
T2w*,**,1 - hypo z - dazwis - iso My - hyper z				
Septierung** (T2w)				
Nähe zur WS (<3 cm)				
subseröse Kompo				
Abstand zur Haut				
Myomvolumen*				
Therapie durch Blase*	2,4%	77% vs. 89%	0,047	nicht signif.

Prädiktoren nutzen:

- KM-Aufnahme > Myometrium
- T2w-SI > Myometrium
- große subseröse Myomanteile
→ **Patientenausschluss/-selektion**
- Septierungen
- KM-Aufnahme↑/T2w↑ (aber < Myometrium)
→ **Energie↑, Sonif.-Dauer↑, Spotgröße↓**
- Nähe zur WS (< 3cm)
- Haut-Abstand↑
→ **viele kleine engere Spots, Feedback!**

kein NPV-Einfluss:

- Alter
- inhomog. KM-Aufnahme
- posteriore Uteruswand

weitere Einflussfaktoren:

- Narben
→ kutane Verbrennungen
- Myomabgänge
→ NPV↑, Symptome↓

* nur bei univariater Analyse signifikant (große Myome häufig: subseröse Komponente, nah an WS, Septierungen; hohe Korrelation zw T2w und T1w-KM-fs)

** bezogen auf dominantes Myom