

MENORRHAGIE

Operative Behandlungsverfahren für dysfunktionelle uterine Blutungen

Ein Kosten-Nutzen-Vergleich

Adolf Gallinat, Torsten Schmidt

Nach Schätzungen lässt sich pro Jahr etwa eine von zwanzig Frauen wegen Menorrhagie von ihrem Arzt beraten (2). Wird eine Operation erforderlich, so spielen bei der Wahl des Verfahrens zunächst einmal medizinische Erwägungen sowie der Wunsch der Patientin eine Rolle. Interessant ist aber auch ein Blick auf die Kosteneffektivität, wie die folgenden Berechnungen zeigen.

Aus einer Menorrhagie entwickelt sich meist eine Anämie mit entsprechender Schwäche und gleichzeitigen Schmerzen. Frauen mit übermäßig starker Regelblutung sind in ihrer Lebensqualität daher oft erheblich eingeschränkt und fühlen sich auch in Alltagsaktivitäten beeinträchtigt, sie erleben die Erkrankung als psychische und soziale Belastung mit hohem Leidensdruck (1).

Menorrhagie wird definiert als eine verstärkte Monatsblutung mit einem gemessenen Blutverlust von mehr als 80 ml pro Zyklus, die sich über mehrere Monate wiederholt (3). Die objektive Messung des menstruellen Blutverlustes ist allerdings schwierig und das Ergebnis stimmt nicht immer mit den subjektiv erlebten Beschwerden überein (2).

Dysfunktionelle uterine Blutungen werden zunächst im Rahmen einer konventionellen Therapie medikamentös behandelt, z.B. mit Hormonen. Erweist es sich nach ungefähr drei Monaten, dass die medikamentöse Therapie nicht zu einem ausreichenden Behandlungserfolg führt, so kommen folgende operative Verfahren in Frage:

- die partielle oder vollständige Hysterektomie und
- verschiedene Verfahren der Endometriumablation, darunter die NovaSure-Endometriumablation.

In manchen Fällen wird zusätzlich zu der diagnostischen auch eine mehrfache Abrasio (Dilatation und Kürettage) als Behandlungsmethode eingesetzt. Sie bewirkt jedoch, wenn überhaupt, lediglich eine kurzfristige Besserung der Symptome und wird daher im Folgenden nicht berücksichtigt.

Die operative Behandlung von Menorrhagien

In Deutschland werden jährlich über 125.000 Hysterektomien bei benigner Erkrankung des Uterus durchgeführt. In den Jahren 2004 bis 2006 entfielen davon jeweils rund 25.000 Hysterektomien (20%) auf Patientinnen mit zu starker oder zu häufiger Menstruation, ohne dass pathologische Veränderungen des Uterus vorlagen (4).

Die **Endometriumablation (EA)** wurde in den 80er Jahren eingeführt. Methode und Techniken sind seit den Anfängen weiterentwickelt und verfeinert worden, und zunehmend beginnt sich die EA jetzt auch in Deutschland durchzusetzen. Mittlerweile gibt es eine ganze Reihe von Ablationssystemen mit verschiedenen Funktionsprinzipien, wobei zwischen EA-Methoden der ersten und der zweiten Generation unterschieden wird. Bei den EA-Verfahren der ersten Generation handelt es sich um hysteroskopische Methoden wie z.B. die Rol-

lball-Koagulation und/oder die Resektion des Endometriums.

Einen großen Fortschritt brachte die Entwicklung der zweiten Generation der EA-Techniken, der so genannten **globalen Methoden der Endometriumablation** (5). Diese schonenden Verfahren bieten neben bzw. wegen der geringen intra- und postoperativen Komplikationsrate weitere „ökonomische“ Vorteile, z.B.:

- einfache Handhabung, der Operateur benötigt keine Erfahrung mit der operativen Hysteroskopie;
- zum Teil (bei NovaSure) keine GnRH-Vorbehandlung notwendig;
- kurze Operations- und Narkosezeiten;
- kurze Arbeitsunfähigkeit der Patientinnen.

Für Ärzte, Krankenhäuser und die Krankenkassen sind neben dem therapeutischen Nutzen der verschiedenen Verfahren auch deren Kosten von erheblichem Interesse. Da sich die Therapieergebnisse, die direkten Behandlungskosten und das Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen bei den jeweiligen operativen Verfahren deutlich unterscheiden, ist es nicht möglich, die relative Kosteneffektivität der verschiedenen Methoden auf einfachem Wege zu ermitteln.

Kosten-Nutzen-Vergleich: das Modell

Aus diesem Grund wurde in Großbritannien in den letzten Jahren ein entscheidungsanalytisches Modell zur Beurteilung der Kosteneffektivität verschiedener operativer Behand-

lungsmethoden für Menorrhagien entwickelt (2, 6, 7). Die Ergebnisse haben u.a. die NICE-Richtlinie zur Behandlung dysfunktioneller uteriner Blutungen maßgeblich beeinflusst und dazu geführt, die EA der zweiten Generation in Großbritannien als operative Methode der Wahl zu empfehlen.

Um einen Kosten-Nutzen-Vergleich für Deutschland durchführen zu können, wurde das britische Modell an die deutschen Verhältnisse angepasst (8) und von hiesigen Experten validiert und ergänzt. Auf dieser Grundlage werden die gesundheitsbezogenen Ergebnisse und die Behandlungskosten der operativen Versorgung einer Menorrhagie mittels

- Hysterektomie,
- hysteroskopischer EA-Verfahren (Rollerball-Koagulation und Schlingen-Resektion des Endometriums),
- globaler EA mit *NovaSure* über einen Zeitraum von fünf Jahren verglichen.

Für dieses Modell wurden diejenigen empirischen Studien identifiziert, die valide und vergleichbare Daten zu den Modellparametern liefern (s. Tab. 1). Es konnten folgende Studien einbezogen werden:

- in Bezug auf Hysterektomien und die erste EA-Generation: Daten der VALUE (Value National Hysterectomy) Study (9) u.a. mit Komplikationsraten bei den laparoskopischen Hysterektomietechniken und Daten der MISTLETOE-Studie, einer umfangreichen Erhebung an über 10.000 Patientinnen (10);
- in Bezug auf die *NovaSure*-Therapie: Daten prospektiver (11), randomisierter Studien (13);
- bezüglich der Lebensqualität von Patienten: Daten von Clegg et al. (7).

Bei den operativ versorgten Patientinnen handelte es sich jeweils um prämenopausale Frauen ohne weiteren Kinderwunsch, die unter einer Menorrhagie litten und bei denen eine vorherige medikamentöse Behandlung (einschließlich Hormonbehandlung) erfolglos geblieben war. Das Durchschnittsalter bei Diagnose lag bei 42 Jahren (2, 10, 11, 13). Im Modell werden die Daten zu den gesundheitlichen Folgen sowie die ermittelten Ist-Kosten einbezogen und für die drei Behandlungsmethoden verglichen.

Unberücksichtigt aufgrund nicht vorhandener bzw. nicht vergleichbarer

Daten bleiben bei dieser Betrachtung u.a. die Kosten für mögliche Spätfolgen der Hysterektomien, die einer operativen Behandlung bedürfen (z.B. durch Beckenbodeninsuffizienz oder Verwachsungsbeschwerden) sowie die indirekten Kosten, die bei der Hysterektomie insbesondere durch die lange Arbeitsunfähigkeit von durchschnittlich 4–6 Wochen entstehen. Würden diese Kosten für die Hysterektomie mit berücksichtigt, würde die Hysterektomie als Therapie in einem Vergleich mit der Endometriumphotokoagulation noch unwirtschaftlicher.

Basierend auf den einbezogenen Studien (10, 11, 13) wird im Modell angenommen, dass von den Patientinnen, denen mit einer ersten EA nicht geholfen werden konnte, 10% unbehandelt bleiben. Von den 90%, die sich zu einer zweiten Behandlung entschließen, wählen 73,6% eine Hysterektomie und die restlichen 16,4% eine weitere Endometriumphotokoagulation.

Ergebnisse der Modellrechnung (s. Tab. 2)

Beim Vergleich des klinischen Nutzens zeigt sich das *NovaSure*-Verfahren den hysteroskopischen Methoden

Annahmen zu Wahrscheinlichkeiten für schwere Komplikationen und notwendige Nachbehandlungen im Modell

	Wahrscheinlichkeiten für			Referenzen
	<i>NovaSure</i>	EA der 1. Generation	Hysterektomie	
Erstbehandlung				
Komplikationen	0,60%	4,74%	3,10%	NICE guideline (2007)
Tod durch Behandlung	0,02%	0,02%	0,03%	Cooper et al. (2002)
erneute Erkrankung nach dem 1. Jahr	2,7%	11,0%	N/A	Gallinat (2007)
erneute Erkrankung nach 5 Jahren	6,0%	31,0%		MISTLETOE-Studie VALUE-Studie
Nachbehandlung				
Hysterektomie	73,6%	73,6%	N/A	Cooper et al. (2002)
EA der 1. Generation	16,4%	16,4%		Gallinat (2007)
unbehandelt	10,0%	10,0%		MISTLETOE-Studie

Tab. 1: Verschiedene empirische Studien lieferten Daten zu den Modellparametern Komplikationen/Nachbehandlungen (8).

Effektivität und Kosten im Vergleich

	<i>NovaSure</i>	EA der 1. Generation	Hysterektomie
Effektivität			
Prozentsatz der Hysterektomien	4%	23%	100%
Prozentsatz erfolgreich behandelter Patientinnen ohne Hysterektomie	94,2%	73,4%	0%
ermittelte durchschnittliche Kosten			
Gesamtkosten für Erstbehandlung	1.182 €	425 €	3.003 €
Kosten für Nachbehandlung	132 €	670 €	0 €
gesamte Behandlungskosten	1.314 €	1.095 €	3.003 €

Tab. 2: Effektivitäts- und Kostenparameter (tatsächlich anfallende Ist-Kosten) der drei Behandlungsmethoden.

deutlich überlegen. Die Therapie mit *NovaSure* führt zu einer beträchtlich höheren Anzahl von Patientinnen, die erfolgreich behandelt werden können und keine nachfolgende Hysterektomie benötigen (94,2% im Vergleich zu 73,4% bei der Behandlung mit den EA-Verfahren der ersten Generation).

Kosten, die für eine Nach- bzw. Zweitbehandlung anfallen, spielen eine wichtige Rolle, wenn eine Gesamtbeurteilung der Kosteneffektivität der drei Behandlungsmethoden durchgeführt wird. So zeigen die Ergebnisse der Modellrechnung, dass die Therapie einer Menorrhagie mit jedem EA-Verfahren deutlich kostengünstiger ausfällt als eine Behandlung mittels Hysterektomie. Über einen Zeitraum von fünf Jahren belaufen sich die durchschnittlichen Gesamtkosten einer EA auf etwa 1.100–1.300 €, während bei der Hysterektomie diese Kosten für die gleiche Periode bei etwa 3.000 € liegen.

Beim direkten Vergleich der Kosten der beiden EA-Methoden fällt auf, dass die Erstbehandlung einer Menorrhagie mit *NovaSure* mit einem Kostenaufwand von knapp 1.200 € die Kosten einer Erstbehandlung mit einem EA-Verfahren der ersten Generation um rund 750 € übersteigt. Allerdings kann ein erheblicher Teil (etwa 500 €) des zusätzlichen Kostenaufwands bei einer Erstbehandlung mit *NovaSure* langfristig durch einen deutlich niedrigeren

Bedarf an Nachbehandlungen wieder eingespart werden (s. Abb. 1).

Fazit

Basierend auf diesem Kostenmodell lässt sich bezüglich der Behandlung von dysfunktionellen uterinen Blutungen feststellen, dass die Endometriumablation die im Vergleich zur Hysterektomie wesentlich kostengünstigere Behandlungsoption darstellt. Im Vergleich zur Hysterektomie und den verschiedenen hysteroskopischen EA-Methoden der ersten Generation erweist sich die Therapie mit *NovaSure* als kosteneffektive Behandlungsoption. Dieses sichere und komplikationsarme Verfahren verursacht über einen Zeitraum von fünf Jahren bei

einem höheren klinischen Nutzen nur unwesentlich höhere Behandlungskosten als hysteroskopische EA-Prozeduren. Ab einem Nettopreis von etwa 620 € für das *NovaSure* Verbrauchsmaterial wäre diese Behandlung, bei sonst unveränderten Annahmen, sogar kosteneffektiver als die EA-Verfahren der ersten Generation.

Für die Wahl der Behandlung sollte die Kosteneffektivität jedoch immer nur zusammen mit dem Ziel der Risikominimierung sowie den jeweiligen Präferenzen der Patientinnen eine Rolle spielen.

Literatur

1. Robert Koch-Institut (Hrsg.): Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 37 –

Durchschnittliche Gesamtkosten der drei Therapieoptionen

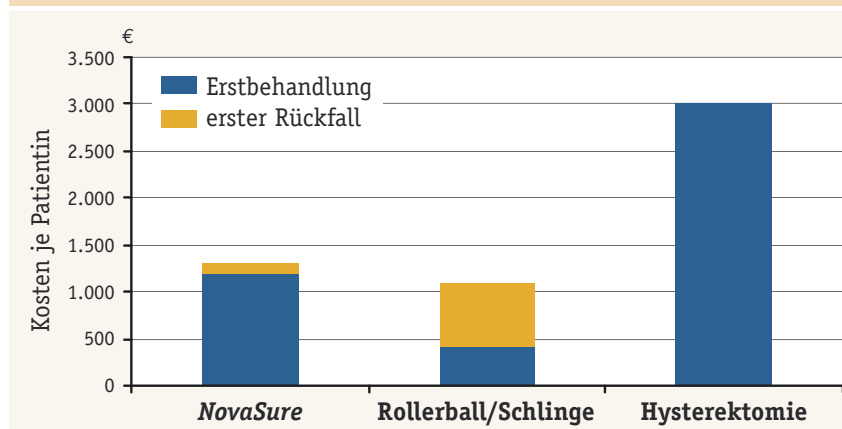


Abb. 1: Moderne EA-Verfahren sind allgemein kostengünstiger als die Hysterektomie. *NovaSure* zeichnet sich durch einen im Vergleich geringeren Bedarf von Nachbehandlungen aus.

- Gebärmuttererkrankungen., Januar 2007.
2. Garside R, Stein K, Wyatt K et al.: The effectiveness and cost-effectiveness of microwave and thermal balloon endometrial ablation for heavy menstrual bleeding: a systematic review and economic modelling. *Health Technol Assess* 8 (2004) (3).
 3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: The initial management of menorrhagia. Evidence based guidelines no. 1. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 1998.
 4. BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH: BQS-Bundesauswertung 2006 – Gynäkologische Operationen, 2007. www.bqs-outcome.de.
 5. Schmidt T, Mallmann P: Operative organerhaltende Behandlungsmöglichkeiten bei Blutungsstörungen - Minimal-invasiv mit Methode. *gynäkologie + geburtshilfe* 5, 2005.
 6. Garside R, Stein K, Wyatt K et al.: A cost-utility analysis of microwave and thermal balloon endometrial ablation techniques for the treatment of heavy menstrual bleeding. *BJOG* 111 (2004) 1103–1114.
 7. Clegg JP, Guest JF, Hurskainen R: Cost-utility of levonorgestrel intrauterine system compared with hysterectomy and second generation endometrial ablative techniques in managing patients with menorrhagia in the UK. *Curr Med Res Opin* (2007) (Epub ahead of print).
 8. Quintiles Consulting: A health economic comparison of menorrhagia treatment options in Germany, 2008.
 9. Maresh MJ, Metcalfe MA, McPherson K et al.: The VALUE national hysterectomy study: description of the patients and their surgery. *BJOG* 109 (2002) 302–312.
 10. Overton C, Hargreaves J, Maresh M: A national survey of the complications of endometrial destruction for menstrual disorders: the MISTLETOE study. Minimally Invasive Surgical Techniques – Laser, Endo-Thermal or Endoresection. *Br J Obstet Gynaecol* 104 (1997) 1351–1359.
 11. Gallinat A: An impedance-controlled system for endometrial ablation. Five-year follow-up of 107 patients. *J Reprod Med* 52 (2007) 467–472.
 12. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): NICE clinical guideline 44 – Heavy menstrual bleeding. January 2007. www.nice.org.uk/CG044.
 13. Cooper J, Gimpelson R, Laberge P et al.: A randomized, multicentre trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 9 (2002) 418–428.

Autoren



Dr. med. Adolf Gallinat
Tagesklinik Altonaer Straße
Altonaer Straße 59
20357 Hamburg



Dr. med. Torsten Schmidt
Klinik und Poliklinik für Frauen-
heilkunde und Geburtshilfe der
Universität Köln
Kerpener Straße 34
50391 Köln