

Stellungnahme der DeGIR zum Gutachten des Medizinischen Dienstes Bund zur transarteriellen periartikulären Embolisation (TAPE) bei Gonarthrose

Prof. Peter Minko¹, Dr. Arian Taheri Amin², Prof. Marcus Katoh³, Prof. Ralf Thorsten Hoffmann⁴, Dr. Andreas Busjahn⁵, Prof. Frank Wacker⁶, PD. Federico Colletti²

¹ Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225, Düsseldorf

² Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353, Berlin

³ Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, HELIOS Klinikum Krefeld, Lutherplatz 40, 47805 Krefeld

⁴ Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

⁵ HealthTwiSt GmbH

⁶ Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Die Gonarthrose zählt mit einer Prävalenz von über 7% zu den häufigsten chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparats in Deutschland [1]. Laut der aktuellen S3-Leitlinie gelten konservative Maßnahmen als Therapieoption der ersten Wahl und der Kniegelenksersatz wird nur bei fortgeschrittener Gonarthrose und ausgeschöpften konservativen Behandlungsmöglichkeiten empfohlen [2]. Dennoch verzeichnet Deutschland mit über 173.000 primären Knieendoprothesen jährlich eine der höchsten Implantationsraten Europas [3]. Diese hohe Implantationsrate resultiert jedoch nicht in einer hohen Zufriedenheits- bzw. klinischen Erfolgsrate. Im Gegenteil: Bis zu einem Fünftel der Patienten berichtet trotz technisch erfolgreicher Operation über fortbestehende Beschwerden [4]. Wirksame konservative Alternativen sind begrenzt und Verfahren wie die intraartikuläre Injektionen finden trotz schwacher Evidenz eine breite Anwendung [2]. Vor diesem Hintergrund ist die sorgfältige Evaluation neuer, nicht-operativer bzw. minimal-invasiver Therapiealternativen im Sinne des Patienten dringend geboten, um eine offensichtliche „Therapielücke“ zu schließen.

Das kürzlich veröffentlichte Gutachten des MD Bund zur transarteriellen periartikulären Embolisation (TAPE) bei Gonarthrose gibt in dieser Hinsicht Anlass zur Diskussion [5]: Eine Methode mit einem neuen und innovativen Behandlungsansatz und plausiblen Wirkmechanismus wird auf Basis von drei RCTs mit insgesamt nur 138 eingeschlossenen Patienten als wirkungslos eingestuft, während eine darüber hinausgehende, dynamisch wachsende Evidenzlage keine Berücksichtigung findet. Ein solches Gutachten riskiert die Etablierung eines vielversprechenden Verfahrens im Keime zu ersticken und die Generierung von Daten zu verhindern, die für eine fundierte Bewertung der TAPE notwendig sind.

Ein genauer Blick auf die drei eingeschlossenen Studien zeigt, warum Zurückhaltung bei der Schlussfolgerung geboten ist. Die randomisiert kontrollierte Studie (RCT) von Bagla et al., die positiv

ausfällt, wird im Gutachten aufgrund methodischer Schwächen als „hochverzerrt“ eingestuft: Erhebliche Unterschiede in der Prozedurdauer zwischen TAPE und Sham sowie der Ausschluss eines Patienten aus der Primäranalyse trotz Schmerz als primärem Endpunkt führen zu berechtigtem Zweifel an der Validität der Ergebnisse.

Deutlich weniger kritisch werden hingegen die methodischen Schwächen der beiden anderen negativ ausgefallenen RCTs von Landers et al. und van Zadelhoff et al. gesehen. So bleibt bei der Bewertung des Verzerrungspotenzials der Studie von Landers et al. gänzlich unerwähnt, dass die Technik der TAPE im Verlauf der Studie grundlegend modifiziert wurde. Zu Studienbeginn wurde die TAPE zunächst als „Ein-Gefäß-Intervention“ durchgeführt (lediglich eine der sechs Genikulararterien wurde embolisiert). Erst beim fünften Studienpatienten stellte das Studienteam fest, dass dieses Vorgehen zu einer unvollständigen Embolisation des pathologischen Gefäßnetzes führte. In der Folge wurde die Interventionstechnik während der laufenden Studie auf eine „Mehr-Gefäß-Intervention“ umgestellt. Dieser Umstand stellt nicht nur ein gravierendes methodisches Problem für Gruppenvergleiche dar, sondern weist zugleich darauf hin, dass die Lernkurve für die TAPE in den an der Studie beteiligten Zentren zum Zeitpunkt der Studiendurchführung offenbar noch nicht abgeschlossen war. Auch nach dieser technischen Anpassung konnte jedoch keine vollständige Embolisation aller „pathologischen Gefäße“ bei allen Patienten erreicht werden: Bei acht der 25 Patienten, die mit der „Mehr-Gefäß-Technik“ behandelt wurden, konnte jeweils ein als pathologisch eingestuftes Gefäß aufgrund der anatomischen Gegebenheiten nicht embolisiert werden. Trotz dieser Einschränkung berichteten in der Subgruppe der Patienten, bei denen eine „Mehr-Gefäß-Intervention“ durchgeführt wurde, 77 % über eine klinisch relevante Besserung, verglichen mit 38 % in der Kontrollgruppe. Diese Beobachtung verdeutlicht in welchem Ausmaß der Therapieerfolg von der technischen Durchführung der Intervention abhängt. Zugleich zeigt sich, dass eine abgeschlossene Lernkurve der beteiligten Interventionalisten eine wesentliche Voraussetzung für die sachgerechte Durchführung einer RCT darstellt.

In der Studie von van Zadelhoff et al⁷. wurde bei drei von 29 Patienten der Interventionsgruppe laut Publikation keine vermehrte Kontrastmittelanreicherung identifiziert und folglich überhaupt keine Embolisation durchgeführt. De facto wurden somit in dieser Studie nur 26 von 29 Patienten tatsächlich behandelt. Aus einer Intention-to-treat-Perspektive ist dieses Vorgehen methodisch korrekt, da die betroffenen Patientinnen und Patienten entsprechend ihrer ursprünglichen Randomisierung im TAPE-Arm analysiert wurden. Mechanistisch führt dies jedoch zu einer Abschwächung des biologischen Kontrasts zwischen den Studienarmen: Patientinnen und Patienten, bei denen kein angiographisches Zielsubstrat identifiziert und folglich keine Embolisation

durchgeführt wurde, tragen zwar statistisch zum TAPE-Arm bei, haben aber den wirksamen Bestandteil der Intervention nicht erhalten.

Des Weiteren weist aus statistischer Sicht die Studie von van Zadelhoff et al. schwerwiegende methodische Mängel auf, die die Validität der Schlussfolgerungen grundlegend in Frage stellen. Drei Kritikpunkte sind dabei besonders hervorzuheben. Erstens wurden zentrale Verteilungsannahmen verletzt: Die Angabe von Mittelwert und Standardabweichung für die Beschwerdedauer ($8,0 \pm 7,8$ Jahre) ergibt bei Annahme einer Normalverteilung einen Erwartungsbereich von $-7,6$ bis $+23,6$ Jahren. Dieser offensichtlich unrealistische Wertebereich belegt, dass keine Normalverteilung vorlag. Da die verwendeten parametrischen Testverfahren jedoch genau diese Verteilungsannahme voraussetzen, stehen die statistischen Schlussfolgerungen der Studie auf einem methodisch falschen Fundament. Gleiches gilt für den primären Endpunkt der Studie, die Veränderung der KOOS-Schmerzsubskala nach 4 Monaten (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score): Die einschlägige Validierungspublikation verweist ausdrücklich auf ausgeprägte Decken- und Bodeneffekte und empfiehlt daher nicht-parametrische Analysen [6]. Auch epidemiologische Daten zeigen systematische Abweichungen zwischen Mittelwert und Median in den KOOS-Subskalen [7]. Zweitens wurde der Sham-Effekt eklatant unterschätzt: Van Zadelhoff et al. erwarteten eine Verbesserung von 8 Punkten im KOOS-Pain-Score in der Kontrollgruppe, beobachtet wurden jedoch 18,4 Punkte. Da die Fallzahlplanung auf diesem moderaten Sham-Effekt beruhte, war die Studie für den tatsächlich zu detektierenden Gruppenunterschied deutlich unterpowered. Bei dem beobachteten Sham-Effekt und dem daraus resultierenden geringen Gruppenunterschied von lediglich drei Punkten (GAE: 21,4 Punkte; Sham: 18,4 Punkte), wären rund 446 Patienten pro Gruppe erforderlich gewesen, um diesen Unterschied mit ausreichender statistischer Teststärke nachzuweisen, eingeschlossen waren 29. Die beobachtete TAPE-Wirkung entsprach hingegen nahezu der Erwartung (21,4 statt 21 Punkte). Der geringe Gruppenunterschied erklärt sich damit nicht durch eine ausbleibende TAPE-Wirkung, sondern durch eine unerwartet starke Sham-Response, ein bekanntes Phänomen bei invasiven Sham-Interventionen [8]. Drittens schließt das Konfidenzintervall einen klinisch relevanten Nutzen nicht aus. Zwar favorisierte der Punktschätzer die TAPE nur um 3,0 Punkte, doch reicht das 95%-Konfidenzintervall von $-7,1$ bis $+13,0$ Punkten und umfasst damit sowohl den Nulleffekt als auch Werte oberhalb des häufig genannten MCID von ca. 12 Punkten. Die Studie belegt keine Überlegenheit der TAPE. Sie widerlegt einen klinisch relevanten Nutzen jedoch ebenfalls nicht mit ausreichender Präzision und sollte nicht als definitiver Nachweis fehlender Wirksamkeit interpretiert werden.

Zudem schließt das Gutachten, wie oben bereits erwähnt, einarmige Studien und Metaanalysen von der Nutzenbewertung methodisch aus. Mehrere große Beobachtungsstudien aus Deutschland sowie Metaanalyse belegen signifikante und nachhaltige Schmerzreduktionen nach der TAPE über alle Schweregrade der Gonarthrose hinweg [9–11]. Eine Metaanalyse von 21 Studien mit 633 Patienten und 758 behandelten Knien zeigte konsistente Schmerzreduktionen von bis zu 40,5 VAS-Punkten über 12 Monate [12].

Unverständlich aus unserer Sicht ist auch, dass bei der Begutachtung des Verfahrens keine interventionell-radiologische Expertise in Anspruch genommen wurde, obwohl, wie oben beschrieben, gerade die technische Durchführung bei der TAPE einen essenziellen Einfluss auf die Ergebnisse zu haben scheinen.

Dass die Evidenzlage noch unzureichend ist, ist unbestritten. Derzeit laufen jedoch weltweit über zwölf prospektive RCTs zur TAPE bei Gonarthrose mit einer Gesamtfallzahl von über 1.700 Patienten [5]. Erste belastbare Ergebnisse werden ab September 2026 erwartet.

Dass das therapeutische Potenzial der TAPE international anerkannt wird, zeigt sich daran, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration mehreren zur TAPE eingesetzten Embolisaten die Breakthrough Device Designation erteilt hat, eine Auszeichnung für Therapeutika bzw. Therapien mit dem Potenzial zur wirksameren Behandlung schwerwiegender Erkrankungen, ohne ausreichende Alternativen [13]. Während internationale Regulierungsbehörden die Entwicklung dieser Therapie aktiv fördern, riskiert ein verfrühtes negatives Gutachten in Deutschland den gegenteiligen Effekt und das ausgerechnet in einem Land, das gemessen an publizierten Patientenzahlen zu den erfahrensten in der Anwendung der TAPE zählt. Deutschland droht sich damit selbst von einer Entwicklung abzukoppeln, zu der es maßgeblich beigetragen hat.

An den GKV-Spitzenverband richten wir das ausdrückliche Angebot zum konstruktiven Dialog. Gemeinsam können Studiendesigns entwickelt werden, die eine evidenzbasierte Entscheidung im Interesse der Patienten und des Versorgungssystems ermöglichen. Wir bitten darum, diese Entwicklung nicht durch ein vorschnelles Urteil zu unterbinden, bevor die entscheidende Evidenz überhaupt vorliegen kann.

Wie bereits oben erwähnt; Die TAPE hat das Potenzial bei einer der Volkskrankheit die therapeutische Lücke zwischen den limitierten konservativen Therapieoptionen und Endoprothetik zu schließen. Dieses Potenzial bedarf unseres Erachtens unbedingt einer fundierten wissenschaftliche Prüfung, die noch lange nicht abgeschlossen ist

Literatur

1. Daten zur Erkrankung Kniegelenksarthrose in Deutschland. – AOK Gesundheitsatlas Deutschland [Internet]. Daten zur Erkrankung Kniegelenksarthrose in Deutschland. – AOK Gesundheitsatlas Deutschland. [cited 2026 June 4]. <https://gesundheitsatlas-deutschland.de>. Accessed 4 June 2026
2. Einhart N, Schiltenswolf M, Steinmeyer J. S3-Leitlinie Prävention und Therapie der Gonarthrose. 2025;
3. EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. EPRD Annual Report 2025 [Internet]. DE: EPRD Endoprothesenregister Deutschland; 2026 [cited 2026 June 4]. <https://doi.org/10.36186/reporteprd132026>
4. Cheng H-Y, Beswick AD, Bertram W, Siddiqui MA, Gooberman-Hill R, Whitehouse MR, et al. What proportion of people have long-term pain after total hip or knee replacement? An update of a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2025;15:e088975. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-088975>
5. Kaiser L. Gutachten: Transarterielle periartikuläre Embolisation (TAPE) bei Gonarthrose. Essen: Medizinischer Dienst Bund (MD Bund); 2026.
6. Roos EM, Toksvig-Larsen S. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – validation and comparison to the WOMAC in total knee replacement. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:17. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-1-17>
7. Paradowski PT, Bergman S, Sundén-Lundius A, Lohmander LS, Roos EM. Knee complaints vary with age and gender in the adult population. Population-based reference data for the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). *BMC Musculoskelet Disord*. 2006;7:38. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-7-38>
8. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A Controlled Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee. *New England Journal of Medicine*. Massachusetts Medical Society; 2002;347:81–8. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa013259>
9. Fleckenstein FN, Maleitzke T, Auer TA, Bolle P, Gebauer B, Winkler T, et al. Genicular Artery Embolization for the Treatment of Symptomatic Knee Osteoarthritis. *Radiology*. Radiological Society of North America; 2025;316:e243648. <https://doi.org/10.1148/radiol.243648>
10. Amin AT, Huebner A, Kemmer E, Krueselmann P, Ziayee F, Wilms L, et al. Genicular Artery Embolization Using Resorbable Gelatin Microspheres for Refractory Knee Pain: Technique, Safety and Clinical Outcome. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2025;49:356–67. <https://doi.org/10.1007/s00270-025-04274-6>
11. Katoh M, Ziegler H, Schott P, Touloumtzidis B, Feyen L, Kraft C, et al. Transarterielle periartikuläre Embolisation (TAPE) zur Behandlung der chronischen Achillodynie: initiale Ergebnisse Transarterial periarticular embolization (TAPE) for treatment of achillodynia: initial results. *Die Orthopädie*. 2024;54. <https://doi.org/10.1007/s00132-024-04588-2>
12. Chlorogiannis D-D, Vasilopoulou A, Konstantinidis CI, Pagona AE, Filippiadis DK. Knee pain improvement after genicular artery embolization for the management of knee osteoarthritis: an updated systematic review and meta-analysis of 21 studies. *Radiologie (Heidelberg)*. 2024;64:32–46. <https://doi.org/10.1007/s00117-024-01388-9>
13. Merit Medical Receives FDA “Breakthrough Device Designation” for Embosphere® Microspheres for Use in Genicular Artery Embolization for Symptomatic Knee Osteoarthritis - BioSpace [Internet]. [cited 2026 June 4]. <https://www.biospace.com/merit-medical-receives-fda-breakthrough-device-designation-for-embosphere-microspheres-for-use-in-genicular-artery-embolization-for-symptomatic-knee-osteoarthritis>. Accessed 4 June 2026

Die Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft für bildgesteuerte minimal-invasive Therapieverfahren in Deutschland. Unter dem Dach der Deutschen Röntgengesellschaft e.V. (DRG) vertritt sie mehrere tausend interventionell tätige Radiologinnen und Radiologen aus Universitätskliniken, Krankenhäusern und dem ambulanten Bereich.

Zu den Aufgaben der DeGIR gehören die wissenschaftliche Evaluation neuer interventioneller Verfahren, die Entwicklung von Qualitätsstandards, die Zertifizierung interventioneller Zentren sowie die Förderung klinischer Forschung und Aus-, Fort- und Weiterbildung. Hierfür betreibt die Fachgesellschaft das größte interventionell-radiologische Qualitätssicherungsregister Europas, in dem jährlich mehrere hunderttausend Eingriffe dokumentiert werden.

Die DeGIR begleitet seit vielen Jahren die wissenschaftliche Entwicklung der transarteriellen periartikulären Embolisation (TAPE) bei muskuloskelettalen Schmerzerkrankungen. Deutsche Zentren gehören international zu den erfahrensten Anwendern dieses Verfahrens und tragen maßgeblich zum klinischen und wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn bei.

Die DeGIR begrüßt ausdrücklich die systematische Bewertung neuer Verfahren wie der TAP anhand evidenzbasierter Kriterien. Gleichzeitig sieht sie es als ihre Aufgabe an, auf methodische Besonderheiten der Evidenzgenerierung bei interventionell-radiologischen Therapieverfahren hinzuweisen. Aufgrund der oft eingeschränkten Möglichkeiten zur Verblindung, des erheblichen Einflusses der interventionellen Erfahrung sowie des raschen technologischen Wandels, der die Durchführung großer und langfristiger Studien erschwert, besitzen Register- und Beobachtungsstudien in der IR einen besonderen Stellenwert. Die Bewertung der Evidenz basiert häufig auf einer Kombination aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), Beobachtungsstudien, Registerdaten und Expertenkonsens. Ziel der vorliegenden Stellungnahme ist daher nicht die unkritische Befürwortung der TAPE, sondern eine wissenschaftlich ausgewogene Bewertung der derzeitigen Datenlage sowie der daraus abzuleitenden Schlussfolgerungen für die Patientenversorgung.