

Gutachten

Transarterielle periartikuläre Embolisation (TAPE) bei Gonarthrose

Stand: 23. Februar 2026



IMPRESSUM

Autorinnen

Dr. Laura Kaiser, Medizinischer Dienst Bund, Bereich Evidenzbasierte Medizin

Monika Becker, Medizinischer Dienst Bund, Bereich Evidenzbasierte Medizin

Literaturrecherche und -beschaffung

Corina Preuß, Medizinischer Dienst Bund, Bereich Evidenzbasierte Medizin

Recherche zu Embolisaten

Team Medizinprodukte, Medizinischer Dienst Bund

Review

PD Dr. Stefan Lange, Medizinischer Dienst Bund, Bereich Evidenzbasierte Medizin

Dr. Andrea Lichterfeld-Kottner, Medizinischer Dienst Bund, Bereich Evidenzbasierte Medizin

Das Gutachten wurde darüber hinaus von einem externen Sachverständigen, Herrn Dr. Jürgen Schuhbaum, gereviewt.

Externe Sachverständige haben alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offenzulegen. Der Medizinische Dienst Bund hat ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Für die Inhalte des Gutachtens ist allein der Medizinische Dienst Bund verantwortlich.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KÖR)

Theodor-Althoff-Str. 47

45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: office@md-bund.de

Internet: md-bund.de

Gliederung

Abbildungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis	7
Kurzfassung	9
1 Auftrag	11
2 Medizinischer Hintergrund	12
3 Methodik	14
3.1 Definition der Einschlusskriterien.....	14
3.2 Literaturrecherche	14
3.3 Studienregisterrecherche	15
3.4 Leitlinienrecherche	15
3.5 Screeningprozess	15
3.6 Datenextraktion	15
3.7 Ergebnissynthese	16
3.8 Bewertung des Verzerrungspotentials	16
3.9 Ableitung der Nutzensaussagen.....	16
4 Ergebnisse	18
4.1 Ergebnis der Literaturrecherche	18
4.2 Recherche in Studienregistern.....	19
4.3 Leitlinienrecherche	19
4.4 Charakteristika der eingeschlossenen Studien	19
4.5 Erhebungsinstrumente	24
4.6 Bewertung des Verzerrungspotentials	25

4.7	Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten.....	27
4.7.1	Schmerzen	28
4.7.2	Funktionsfähigkeit	30
4.7.2.1	Selbstberichtete Funktionsfähigkeit	30
4.7.2.2	Funktionsfähigkeit – Wegstrecke, Kraft und Ausdauer	33
4.7.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	34
4.7.4	Mentale Gesundheit (Angst und Depression)	34
4.7.5	Allgemeiner Gesundheitszustand.....	34
4.7.6	Unerwünschte Ereignisse	34
4.7.7	Gesamtbewertung.....	35
4.8	Leitlinien	35
4.9	Laufende Studien	36
5	Diskussion.....	39
6	Fazit.....	41
7	Literaturverzeichnis	42
8	Anhang	45
8.1	Primärstudien: Ein- und Ausschlusskriterien	45
8.2	Ergebnisse zu den Endpunkten Wegstrecke sowie Kraft und Ausdauer	46
8.3	Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	47
8.4	Ergebnisse zum Endpunkt Mentale Gesundheit.....	48
8.5	Ergebnisse zum Endpunkt Allgemeiner Gesundheitszustand	49
8.6	Dokumentation der Recherchen	50
8.7	Ausgeschlossene Volltexte	55

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Selektionsprozess der systematischen Literaturrecherche	18
--	----

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Studiencharakteristika der eingeschlossenen RCTs	22
Tabelle 2:	Baseline-Charakteristika der Studienpopulationen.....	23
Tabelle 3:	Ergebnisse zur Bewertung des Verzerrungspotentials für die selbstberichteten Endpunkten.....	27
Tabelle 4:	Ergebnisse zur Bewertung des Verzerrungspotentials für die Endpunkte Wegstrecke sowie Kraft und Ausdauer	27
Tabelle 5:	Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen.....	28
Tabelle 6:	Ergebnisse zum Endpunkt selbstberichtete Funktionsfähigkeit.....	31
Tabelle 7:	In den Primärstudien berichtete unerwünschte Ereignisse	35
Tabelle 8:	Geplante, laufende und noch nicht publizierte Studien (RCTs)	37
Tabelle 9:	Ein- und Ausschlusskriterien der RCTs.....	45
Tabelle 10:	Ergebnisse zu den Endpunkten Wegstrecke sowie Kraft und Ausdauer	46
Tabelle 11:	Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	47
Tabelle 12:	Ergebnisse zum Endpunkt Mentale Gesundheit	48
Tabelle 13:	Ergebnisse zum Endpunkt Allgemeiner Gesundheitszustand	49

Abkürzungsverzeichnis

AdL	Aktivitäten des täglichen Lebens
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMI	Body Mass Index
bzw.	beziehungsweise
GAE	genikuläre Arterienembolisation
GIN	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
ICOAP	Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain questionnaire
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
IG	Interventionsgruppe
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IQR	Interquartilsabstand
IQWiG	Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KG	Kontrollgruppe
KL	Kellgren und Lawrence
KOOS	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score
MD Bund	Medizinischer Dienst Bund
MW	Mittelwert
MZP	Messzeitpunkt
NICE	National Institute for Health Care Excellence
RCT	randomisierte kontrollierte Studie(n) („randomized controlled trials“)
RoB 2.0	Cochrane Risk of Bias Tool Version 2.0
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

SR	Systematisches Review
TAE	Transarterielle Embolisation
TAME	transarterielle Mikroembolisation
TAPE	transarterielle periartikuläre Embolisation
TEP	Totalendoprothese
u. a.	unter anderem
UE	unerwünschte Ereignisse
VAS	Visuelle Analogskala
WHO	World Health Organization
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
z. B.	zum Beispiel

Kurzfassung

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Gutachtens war es, den Nutzen der transarteriellen periartikulären Embolisation (TAPE) bei Gonarthrose im Vergleich zu anderen Verfahren oder keiner Therapie in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte zu bewerten.

Methodik

Eingeschlossen wurden Studien, in denen eine TAPE zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gonarthrose eingesetzt wurde. Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit Ergebnissen zu patientenrelevanten Endpunkten berücksichtigt.

Die Nutzenbewertung baut methodisch auf eine indikationsoffene Evidenzkartierung zur Wirksamkeit der TAPE auf, zu der im August 2025 Recherchen in verschiedenen Datenbanken durchgeführt wurden. Für die vorliegende Arbeit wurden alle die Gonarthrose betreffenden Primärstudien der Erstrecherche noch einmal hinsichtlich der Einschlusskriterien geprüft sowie Updaterecherchen in Medline (via PubMed) und EMBASE (via Ovid) durchgeführt (Recherchezeitpunkt: November 2025). Zur Identifikation derzeit noch laufender bzw. noch nicht publizierter Studien wurde darüberhinausgehend eine Studienregisterrecherche in Clinicaltrials.gov sowie im Meta-Register International Clinical Trials Registry Platform (ICRTP) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durchgeführt (Recherchezeitpunkte: August und November 2025).

Das Titel-/Abstract- und Volltext-Screening der Referenzen aus der bibliographischen Recherche wurde von zwei Personen unabhängig voneinander, das Screening der durch die Studienregisterrecherche identifizierten Studien von einer Person durchgeführt. Das Verzerrungspotential der eingeschlossenen RCTs wurde von zwei Personen unabhängig voneinander mit dem Cochrane Risk of Bias Tool Version 2 (RoB 2.0) bewertet. Studien- und Patientencharakteristika sowie Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten wurden von einer Person in standardisierte Tabellen extrahiert und von einer zweiten Person überprüft.

Für die Gesamteinschätzung des Nutzens erfolgte nach Abwägung von Nutzen und Schaden in Abhängigkeit von der Ergebnissicherheit eine endpunktübergreifende Einstufung in eine der folgenden Kategorien: Nachweis / Hinweis / erster Hinweis / kein Hinweis.

Ergebnisse

Aus der indikationsoffenen Erstrecherche im August 2025 konnten drei gonarthrosespezifische RCTs eingeschlossen werden. Im Rahmen der im November 2025 durchgeführten Updaterecherche zur TAPE bei Gonarthrose wurden 50 Treffer identifiziert, von denen aber keine weitere relevante Studie eingeschlossen werden konnte. Darüber hinaus fanden sich eine Leitlinie sowie 14 Registereinträge zu laufenden oder noch nicht publizierten RCTs.

In allen drei eingeschlossenen RCTs wurde die Wirksamkeit der TAPE im Vergleich zu einer Sham-Prozedur untersucht. Zur Durchführung der TAPE wurden verschiedene Embolisate eingesetzt. Verwertbare Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten wurden für einen Nachbeobachtungszeitraum

von vier Wochen bis hin zu 12 Monaten berichtet. Untersucht wurden die Endpunkte Schmerzen, Funktionsfähigkeit (selbstberichtete Endpunkte sowie Wegstrecke, Kraft und Ausdauer), gesundheitsbezogene Lebensqualität, mentale Gesundheit und allgemeiner Gesundheitszustand. Die verwendeten Fragebögen und Erhebungsmethoden stellen etablierte und größtenteils in der betreffenden Population validierte Erhebungsinstrumente dar. Das Verzerrungspotential der Ergebnisse wurde in einer Studie größtenteils als niedrig eingeschätzt. Demgegenüber zeigten sich in einer weiteren Studie Bedenken, während die Ergebnisse einer dritten Studie als potenziell hochverzerrt eingeschätzt wurden. Einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Effekt zugunsten der TAPE in Bezug auf den Endpunkt Schmerzen zeigte sich ausschließlich nach einem Monat in der kleinsten Studie mit 21 Teilnehmenden. Die Aussagesicherheit dieses Ergebnisses ist aufgrund eines eingestuften hohen Verzerrungspotentials als gering einzustufen. Das Ergebnis wird zudem durch die weiteren zwei Studien nicht gestützt. In diesen Studien fanden sich auch zu anderen patientenrelevanten Endpunkten nahezu keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. In allen drei RCTs wurden größtenteils reversible unerwünschte Ereignisse (UE; wie z. B. Hautrötungen und Blutergüsse) berichtet. Diese traten häufiger in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe auf. In einer Studie wurden anhaltende UE (Parästhesien) bei der Anwendung von TAPE beschrieben. In keiner der Studien zeigten sich schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

Laut der Leitlinie des National Institute for Health Care Excellence (NICE) soll die TAPE ausschließlich im Rahmen randomisierter Studien, nicht aber im allgemeinen Versorgungsalltag, durchgeführt werden.

Fazit

In der endpunktübergreifenden Gesamtbewertung ergibt sich kein Hinweis auf einen Nutzen einer TAPE bei Patientinnen und Patienten mit Gonarthrose.

1 Auftrag

Der Medizinische Dienst Bund (MD Bund) wurde am 16. Juli 2025 vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV), Abteilung Medizin, beauftragt, ein Gutachten zum Nutzen und Schaden der transarteriellen periartikulären Embolisation (TAPE) zu erstellen. Hierfür wurde ein zweistufiges Vorgehen gewählt.

In einem ersten Schritt wurde eine Übersicht über Studien zur TAPE in verschiedenen orthopädischen und rheumatologischen Anwendungsbereichen im Sinne einer Evidenzkartierung erstellt. Von besonderem Interesse war dabei, welche Indikationen bislang untersucht wurden und welche Studiendesigns hierbei zum Einsatz kamen. Zusätzlich sollte die Evidenzkartierung Informationen zu Fallzahlen und relevanten Studienregistereinträgen erfassen. Die Ergebnisse wurden am 6. November 2025 übermittelt und im Rahmen der Referentenrunde Methodenbewertung am 11. November 2025 präsentiert.

Auf der Grundlage der Ergebnisse zur Evidenzkartierung wurde der MD Bund anschließend damit beauftragt, den Nutzen der TAPE bei Patientinnen und Patienten mit Gonarthrose im Vergleich zu den im GKV-Regelleistungskatalog gehörigen Verfahren, einer Sham-Prozedur oder keiner Therapie in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte zu bewerten.

2 Medizinischer Hintergrund

Als Gonarthrose wird eine chronisch-degenerative Erkrankung der Kniegelenke bezeichnet, die durch eine voranschreitende Zerstörung des Gelenkknorpels unter Beteiligung aller gelenknahen Strukturen (also der Bänder, Knochen, Muskulatur und Gelenkkapsel) hervorgerufen wird [1]. Aufgrund der Vielzahl, der unter dem Begriff „Gonarthrose“ subsumierten degenerativen Erkrankungen, kann keine einheitlich geltende Entstehungsursache formuliert werden. Im Allgemeinen werden neben einer genetischen Prädisposition und verschiedenen altersbedingten Faktoren u. a. auch biomechanische Veränderungen, metabolische Einflüsse sowie entzündungsbedingte Prozesse als ursächlich angesehen. Zur Einteilung der Schweregrade werden zumeist radiologische Klassifikationen verwendet [1]. Am häufigsten scheint hier die nachfolgend dargestellte Einteilung nach Kellgren und Lawrence (KL) zu sein:

- *Grad 1:*
geringe subchondrale Sklerosierung, keine Osteophyten, keine Gelenkspaltverschmälerung
- *Grad 2:*
geringe Gelenkspaltverschmälerung, beginnende Osteophytenbildung, angedeutete Unregelmäßigkeit der Gelenkfläche
- *Grad 3:*
ausgeprägte Osteophytenbildung, Gelenkspaltverschmälerung, deutliche Unregelmäßigkeit der Gelenkfläche
- *Grad 4:*
ausgeprägte Gelenkspaltverschmälerung bis zur vollständigen Destruktion, Deformierung/Nekrose der Gelenkpartner

In der Literatur werden Schmerzen und Funktionseinschränkungen als Leitsymptomatik beschrieben, wengleich auch nur ein Teil der Patientinnen und Patienten mit radiologisch erkennbaren Knorpelveränderungen vergleichbare Symptome beschreibt. Da sich entzündliche (d. h. aktivierte) und nicht-entzündliche Phasen abwechseln, kann sich die Symptomatik auch phasenweise verschlechtern. So kann es während der Phase der aktivierten Arthrose zusätzlich zu einer Überwärmung, Rötung, Schwellung oder Ergussbildung kommen [1].

Als primäre Behandlungsmaßnahmen empfehlen Leitlinien [1,2] eine konservative Versorgung mittels regelmäßigem Kraft- und Beweglichkeitstraining sowie, falls notwendig, eine Gewichtsreduktion hin zum Normalgewicht. Bei sich verschlechternder Symptomatik schließen sich zunächst eine Hilfsmittelversorgung und medikamentöse Therapie, aber auch intraartikuläre (z. B. Kortikosteroidinjektionen) sowie operative Maßnahmen (z. B. eine endoprothetische Versorgung) an. Die Therapie konzentriert sich dabei nicht ausschließlich auf die Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung, sondern auch auf die Verbesserung der Lebensqualität und sozialen Teilhabe, welche bei betroffenen Patientinnen und Patienten als deutlich eingeschränkt beschrieben werden [3,4].

Laut des Gesundheitsatlas [5] des Wissenschaftlichen Instituts der AOK waren im Jahr 2023 deutschlandweit etwa 7,2 % der Personen ab dem 20. Lebensjahr an Gonarthrose erkrankt, wobei der Anteil der Frauen überwiegt [5]. Die 1-Jahres-Prävalenz blieb in den vergangenen Jahren stabil. Dahingegen hat sich die medizinische Versorgung der Betroffenen insofern verschoben, als dass die Zahl der endoprothetischen Eingriffe zugenommen hat [6-8].

Als vergleichsweise neue Therapieform gilt die transarterielle periartikuläre Embolisation (TAPE), auch genikuläre Arterienembolisation (GAE) genannt. Hierbei handelt es sich um ein minimalinvasives Verfahren, welches zur Behandlung von Schmerzen aufgrund chronischer oder chronisch-entzündlicher Erkrankungen des Bewegungsapparats eingesetzt werden kann. TAPE ist eine spezielle Form der transarteriellen Embolisation (TAE) bzw. Mikroembolisation (TAME), angewandt im Bereich gelenknaher Strukturen. Die ersten kleinen Fallserien zum Einsatz von TAPE bei verschiedenen Indikationen wie Tendinopathien, Frozen Shoulder und Gonarthrose wurden 2013 bis 2015 publiziert [9-11].

Das Ziel der Methode ist es, neugebildete und krankhaft veränderte kleine Blutgefäße im Bereich der betroffenen Gelenke zu verschließen, um die mit der Neovaskularisation einhergehenden Entzündungsprozesse und Schmerzen zu reduzieren. Die übergeordnete Blutversorgung bleibt dabei erhalten. Der zugrunde liegende pathophysiologische Mechanismus ist jedoch noch ungeklärt [12].

Der Eingriff wird in der Regel unter örtlicher Betäubung durchgeführt. Mittels einer digitalen Subtraktionsangiographie und unter Einsatz von Kontrastmittel werden zunächst die Gefäße im Bereich der betroffenen Gelenke dargestellt und die krankhaft veränderten Gefäße identifiziert. Anschließend wird ein Mikrokatheter über die Arterien (im Fall der Gonarthrose über die Arteria femoralis) bis zu den Zielgefäßen geführt und unter Bildgebung ein Embolisat, gemischt mit einem Kontrastmittel, appliziert. Zur Embolisation können sowohl temporäre Embolisate, wie z. B. das Antibiotikum Imipenem/Cilastatin gemischt mit einem jodhaltigen Kontrastmittel, als auch permanente Embolisate in Form von Mikrosphären eingesetzt werden [13].

Während der Intervention können Komplikationen auftreten, wie zum Beispiel eine Perforierung von Mikroarterien oder eine arterielle Dissektion [14]. Nebenwirkungen und Komplikationen nach der Intervention umfassen Pigmentstörungen, Rötung der Haut, Hämatome oder Schmerzen im Zugangsbereich, vorübergehende Ischämien der Haut oder Muskulatur sowie vorübergehende Parästhesien durch Gefäßverletzungen/-verschlüsse. Darüber hinaus werden einzelne Fälle von ischämischen Gewebenekrosen, wie Knocheninfarkt oder ischämisch bedingte Sehnenrupturen sowie Fieber beschrieben [14].

Kontraindikationen sind u. a. akute Gelenkinfektion, (chronische) Niereninsuffizienz, schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit oder Koagulationsstörungen [15,16].

3 Methodik

Für die systematische Bewertung der Evidenzlage wurden folgende Arbeitsschritte durchgeführt:

- Definition der Einschlusskriterien relevanter Studien
- Durchführung einer systematischen Literaturrecherche
- Entscheidung über Ein- und Ausschluss der identifizierten Referenzen anhand der definierten Kriterien
- Datenextraktion
- Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse
- Bewertung des Verzerrungspotentials der eingeschlossenen Primärstudien auf Endpunktebene

3.1 Definition der Einschlusskriterien

Für die Studiauswahl wurden folgende Einschlusskriterien definiert:

- Population (Einschlusskriterium (E) 1): Patientinnen und Patienten mit einer Gonarthrose
- Intervention (E2): TAPE
- Kontrolle (E3): alle zum GKV-Regelleistungskatalog gehörigen Verfahren, eine Sham-Prozedur oder keine Therapie
- Outcome (E4): patientenrelevante Endpunkte, wie Morbidität (z. B. Funktionsfähigkeit, Schmerzen), gesundheitsbezogene Lebensqualität oder (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse
- Studiendesign (E5): randomisierte kontrollierte Studie (RCT)
- Sprache (E6): Englisch oder Deutsch
- Publikationstyp (E7): Volltextpublikation

3.2 Literaturrecherche

Es wurde eine systematische (Update-)Recherche nach RCTs in bibliographischen Datenbanken durchgeführt. Für die bibliographische Recherche wurden folgende Datenbanken verwendet:

- Medline (via PubMed)
- EMBASE (via OVID)

Die im Rahmen der Erstrecherche durchsuchten Datenbanken umfassten darüber hinaus Epistemonikos sowie die Datenbank des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

Die Recherchen wurden zwischen dem 14. und 18. August (Erstrecherche) sowie zwischen dem 14. und 17. November 2025 (Update) durchgeführt. Die Suchstrategien sind im Anhang 8.6 aufgeführt.

3.3 Studienregisterrecherche

Zusätzlich zur Datenbankrecherche wurde zur Identifikation nicht publizierter oder noch laufender RCTs ein Update der Studienregisterrecherche durchgeführt (Recherchedatum: 17.11.2025). Es wurde in folgenden Registern gesucht:

- Clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov)
- Meta-Register International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (<http://www.who.int/ictrp/en/>)

3.4 Leitlinienrecherche

Um zu überprüfen, ob und inwieweit das TAPE-Verfahren in nationalen und internationalen evidenzbasierten Leitlinien, die nicht älter als 5 Jahre sind, adressiert wird, wurde eine fokussierte Leitlinienrecherche durchgeführt. Dafür wurde auf den folgenden Webseiten recherchiert: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Guidelines International Network (GIN), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) und Trip-Database. Die Updaterecherchen nach Leitlinien erfolgten am 3. und 18. Dezember 2025.

3.5 Screeningprozess

Das Titel-Abstract-Screening der in der Recherche in bibliographischen Datenbanken identifizierten Referenzen wurde von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Referenzen, die von mindestens einer Person als potenziell relevant erachtet wurden, wurden im Volltext beschafft. Auch die Volltextpublikationen wurden unabhängig voneinander durch zwei Personen dahingehend geprüft, ob sie den Einschlusskriterien entsprachen. Diskrepanzen in der Beurteilung wurden im Dialog gelöst. Nicht relevante Publikationen wurden unter Angabe des Ausschlussgrundes ausgeschlossen.

Das Screening der durch die Studienregisterrecherche identifizierten Studien wurde von einer Person durchgeführt.

3.6 Datenextraktion

Die Datenextraktion der Studien- und Baseline-Charakteristika sowie von Ergebnissen zu patientenrelevanten Endpunkten erfolgte durch eine Person und wurde von einer weiteren Person überprüft. Extrahierte Daten (u. a. zur Population, Intervention, Kontrolle und patientenrelevante Endpunkte sowie Fallzahl und Beobachtungsdauer) wurden in standardisierte Tabellen übertragen.

3.7 Ergebnissynthese

Für den Fall, dass ausreichend klinisch und methodisch vergleichbare Primärstudien vorliegen, sollte eine quantitative Metaanalyse durchgeführt werden. Sofern keine ausreichende klinische (z. B. aufgrund abweichender Populationen und Vergleiche) oder methodische (z. B. aufgrund abweichender Endpunktoptimalisierungen) Homogenität gegeben war, erfolgte eine Synthese der Ergebnisse ohne Durchführung einer Metaanalyse.

Bei statistisch signifikanten Ergebnissen wurde die klinische Relevanz der Ergebnisse bewertet. Die Bewertung erfolgte in Anlehnung an die Allgemeinen Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): bei stetigen Zielgrößen wurde der Effekt als klinisch relevant bewertet, wenn das 95 %-Konfidenzintervall (KI) für die standardisierte Mittelwertdifferenz bei negativen Werten vollständig unterhalb von $-0,2$ und bei positiven Werten oberhalb von $0,2$ lag. Bei Responderanalysen mit adäquatem Responsekriterium, wie z. B. der Ansprechrate, wurde die klinische Relevanz bereits beim Vorliegen statistischer Signifikanz als gegeben betrachtet. Bei anderen binären Zielgrößen erfolgte eine inhaltliche Bewertung der klinischen Relevanz.

3.8 Bewertung des Verzerrungspotentials

Zwei Personen bewerteten unabhängig voneinander das Verzerrungspotential der Studien mit dem Cochrane Risk of Bias Tool Version 2 (RoB 2). Die Bewertung wurde für jeden Endpunkt hinsichtlich der Domänen „Randomisierungsprozess“, „Abweichungen von beabsichtigter Intervention“, „Fehlende Outcome-Werte“, „Endpunkterhebung“ und „Selektives Berichten“ durchgeführt. Auf Basis der Ergebnisse zu den einzelnen Domänen erfolgte für jeden Endpunkt eine Gesamteinschätzung des Verzerrungspotentials. Dabei wurde gemäß der RoB-2.0-Methodik das Verzerrungspotential eines Endpunkts als hoch eingestuft, wenn mindestens in einer Domäne ein hohes Verzerrungspotential festgestellt wurde. Diskrepanzen in der Bewertung wurden im Dialog gelöst.

3.9 Ableitung der Nutzaussagen

Für die Ableitung von Nutzaussagen wurde zunächst die Ergebnissicherheit des studienübergreifenden Ergebnisses zu einem Endpunkt bewertet. Diese wurde in vier Kategorien eingeteilt: Nachweis / Hinweis / erster Hinweis / kein Hinweis. Für die Einstufung in diese Kategorien waren die folgenden Aspekte maßgeblich:

- das Verzerrungspotential der einzelnen Studien hinsichtlich dieses Endpunktes
- die Verfügbarkeit von Ergebnissen zu diesem Endpunkt im Studienpool
- die Konsistenz der Ergebnisse der verschiedenen Studien zu diesem Endpunkt.

In der Regel wird die Ergebnissicherheit unter Berücksichtigung der klinischen Relevanz wie folgt bewertet: Kein Hinweis liegt vor, wenn keine Daten zu einem Endpunkt verfügbar sind oder die vorliegenden Daten keine der übrigen Aussagen zulassen. Falls nur eine RCT vorliegt, kann bei statistisch signifikantem Effekt in Abhängigkeit des Verzerrungspotentials ein erster Hinweis (bei hohem Verzer-

zungspotential) oder ein Hinweis (bei niedrigem Verzerrungspotential) abgeleitet werden. Bei Vorliegen lediglich einer nicht-randomisierten vergleichenden Studie wird in der Regel kein Hinweis auf einen Vorteil abgeleitet, auch, wenn ein statistisch signifikanter Effekt vorliegt. Liegen zwei oder mehr RCT vor, wird bei statistisch signifikanten Ergebnissen der Einzelstudien oder einer statistisch signifikanten Metaanalyse ein Nachweis (geringes Verzerrungspotential, konsistente Ergebnisse) oder ein Hinweis (hohes Verzerrungspotential, konsistente Ergebnisse) abgeleitet.

Liegen sowohl RCT mit niedrigem als auch solche mit hohem Verzerrungspotential vor, wird die Ergebnissicherheit aus den Studien mit niedrigem Verzerrungspotential abgeleitet. Zeigt sich dabei kein statistisch signifikanter Effekt, werden alle RCT herangezogen und die Ergebnissicherheit so bewertet, als hätten alle ein hohes Verzerrungspotenzial.

Liegen RCT mit inkonsistenten Ergebnissen vor, werden zunächst (sofern vorhanden) nur die Studien mit niedrigem Verzerrungspotential herangezogen. Sind auch deren Ergebnisse inkonsistent, liegt kein Hinweis vor. Sind deren Ergebnisse konsistent, wird die Ergebnissicherheit ausschließlich aus diesen Studien abgeleitet.

Bei Vorliegen von zwei oder mehr nicht-randomisierten vergleichenden Studien kann bei statistisch signifikantem Effekt und konsistenten Ergebnissen ein erster Hinweis festgestellt werden.

Bei fehlender klinischer Relevanz statistisch signifikanter Ergebnisse wird in der Regel kein Hinweis abgeleitet.

Für die endpunktübergreifende Bewertung wurden die studienübergreifenden Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte sowie die zugehörigen Ergebnissicherheiten bilanziert (im Sinne einer Nutzen-Schaden-Abwägung). Für diese Gesamtaussage wurde auch wieder die Ergebnissicherheit/Aussagesicherheit herangezogen. Auch hierfür wurden die vier Kategorien Nachweis / Hinweis / erster Hinweis / kein Hinweis verwendet.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnis der Literaturrecherche

Im Rahmen der Updaterecherche wurden 50 Treffer identifiziert. Hiervon wurde eine Studie im Volltext gesichtet, die im Volltextscreening ausgeschlossen wurde. Darüber hinaus wurden insgesamt 24 Primärstudien zur Gonarthrose, die im Rahmen der Evidenzkartierung identifiziert wurden, hinsichtlich des Erfüllens der Einschlusskriterien zur Nutzenbewertung geprüft. Insgesamt konnten drei RCTs eingeschlossen werden. Eine Liste der ausgeschlossenen Volltexte mit Angabe der Ausschlussgründe findet sich im Anhang 8.7. In Abbildung 1 ist der Selektionsprozess der systematischen Literaturrecherche dargestellt.

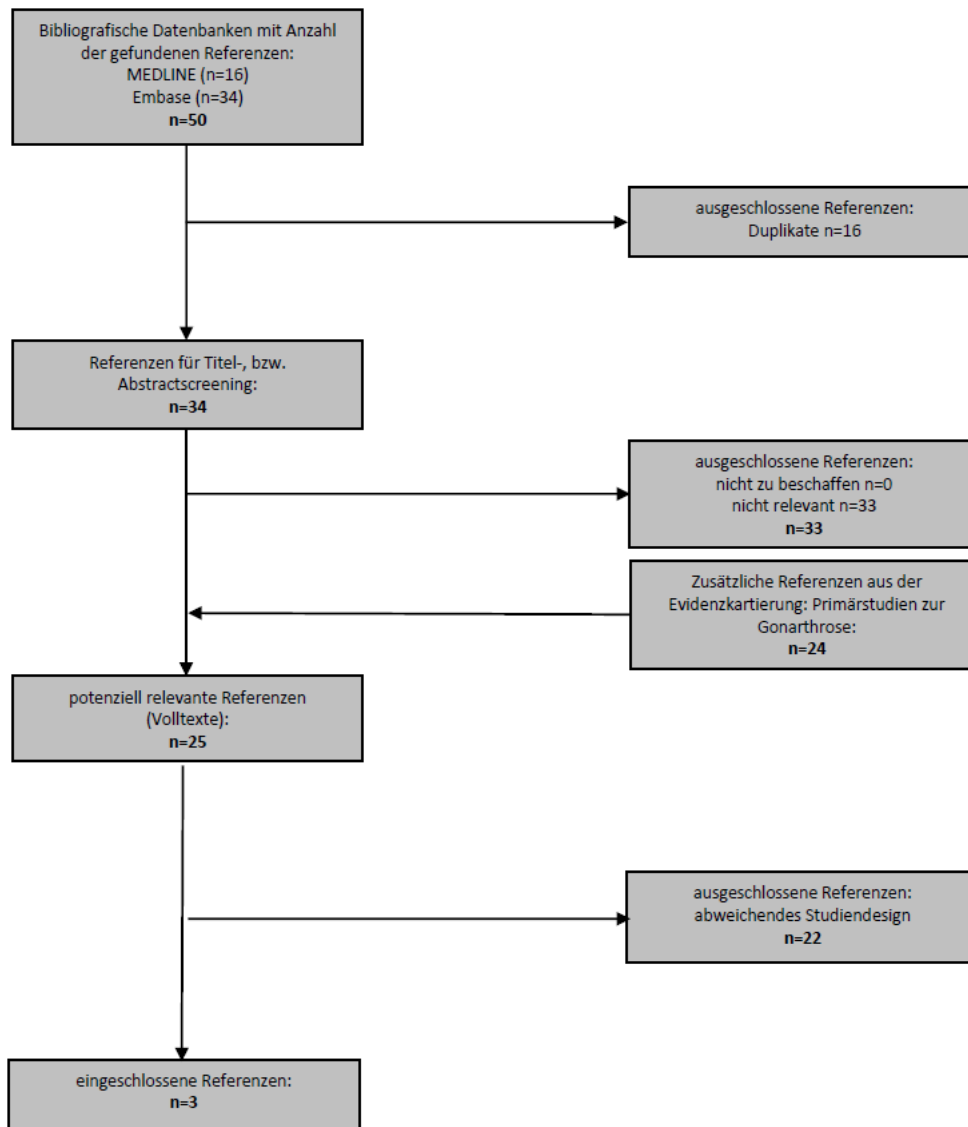


Abbildung 1: Selektionsprozess der systematischen Literaturrecherche

4.2 Recherche in Studienregistern

Die am 17. November 2025 durchgeführte Updaterecherche ergab insgesamt n = 10 Treffer, von denen allerdings keine Studie den hier formulierten Einschlusskriterien entsprach. Nach erneuten persönlichen Nachfragen bei Projektverantwortlichen sowie einer Prüfung etwaiger Aktualisierungen der Registereinträge wurden, im Vergleich zur Evidenzkartierung, allerdings einzelne Statusmeldungen angepasst und Studien gelöscht, die beispielsweise aufgrund gescheiterter Rekrutierung beendet wurden (z. B. [NCT06929585](#)). Insgesamt konnten 14 laufende bzw. noch nicht publizierte RCTs zur Untersuchung der Wirksamkeit der TAPE bei Gonarthrose identifiziert werden. Darüber hinaus fanden sich drei laufende RCTs zu gleicher Fragestellung bei chronischen Knieschmerzen nach erfolgter totalendoprothetischer Versorgung.

4.3 Leitlinienrecherche

Die im Dezember 2025 durchgeführten (fokussierten) Updaterecherchen nach relevanten Leitlinien ergaben keine weiteren Treffer. Somit konnte lediglich die in der Evidenzkartierung dargestellte NICE-Guideline [17,18] ausgewertet werden.

4.4 Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Es wurden drei RCTs [19-21] zur Indikation der Gonarthrose identifiziert. Alle Studien befassten sich mit der Behandlung von Erwachsenen mit moderaten bis starken Knieschmerzen, die unzureichend auf eine mindestens drei- ([19]) bzw. sechsmonatige [20,21] konservative Therapie angesprochen haben. Zur Formulierung des Schweregrades stützten sich alle Studien auf die Einteilung nach Kellgren und Lawrence (siehe Kapitel 2). Während Bagla et al. 2022 [19] sowie van Zadelhoff et al. 2024 [21] Personen mit radiologisch verifizierter Gonarthrose der Schweregrade 1 bis 3 einschließen, wurden in Landers et al. 2023 [20] ausschließlich Erwachsene behandelt, die einen Schweregrad 2 aufweisen. Endoprothetisch versorgte Patientinnen und Patienten wurden in allen Studien ausgeschlossen. In Tabelle 1 werden die wesentlichen Studiencharakteristika, in Tabelle 2 die Baseline-Charakteristika der Studienpopulationen dargestellt. Darüber hinaus lassen sich die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien in Anhang 8.1 finden.

Bagla et al. 2022 [19]

Die Studie von Bagla et al. [19] stellt eine RCT dar, welche in den USA durchgeführt und mit einer sehr kleinen Stichprobe von insgesamt n = 21 Personen (Interventionsgruppe (IG): 14; Kontrollgruppe (KG): 7) evaluiert wurde. 18 der 21 Teilnehmenden waren Frauen (IG: 12, KG: 6). Die Altersverteilung war vergleichbar zwischen den Gruppen, wobei der Mittelwert (MW) in der IG bei 63,9 und in der KG bei 62,9 Jahren liegt. Der Body Mass Index (BMI) war im Mittel etwas geringer in der IG im Vergleich zur KG (IG (MW): 30,8; KG (MW): 33,4). In Bezug auf den Schweregrad der vorliegenden Gonarthrose hatten die Teilnehmenden der IG ausschließlich Grad 2 (n = 8) bzw. Grad 3 (n = 6), wohingegen in der KG ebenfalls eine Person mit dem ersten Schweregrad enthalten war. Die übrigen sechs Teilnehmenden der KG verteilten sich gleichermaßen auf Grad 2 und 3.

Untersucht wurde die TAPE mittels OptiSphere im Vergleich zur Sham-TAPE. Die Sham-Prozedur sah zunächst eine intravenöse Sedierung mittels Midazolam und Fentanyl sowie eine anschließende Subtraktionsangiographie unter Kontrastmittelgabe vor.

Als primäre Endpunkte wurden die Funktionsfähigkeit mittels Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) sowie Schmerzen mittels visueller Analogskala (VAS) erhoben. Darüber hinaus wurden unerwünschte Ereignisse erfasst.

Die Ergebnisse der teilnehmenden Patientinnen und Patienten (IG und KG) wurden über einen Beobachtungszeitraum von einem Monat miteinander verglichen. Nach einem Monat wurden die Teilnehmenden der KG entblindet und, bei ausbleibender klinischer Verbesserung, mittels TAPE behandelt. Danach schloss sich ein weiterer Beobachtungszeitraum von 11 Monaten an. In dem vorliegenden Gutachten wurden ausschließlich die Ergebnisse zum 1-Monats-Follow-up berücksichtigt, da nur diese einen direkten Vergleich zwischen Intervention und Kontrolle zulassen.

Landers et al. 2023 [20]

Bei der Studie von Landers et al. 2023 [20] handelt es sich um eine in Australien durchgeführte monozentrische RCT zur Wirksamkeit der TAPE im Vergleich zur Sham-Prozedur. Als Kontrollintervention erhielten Teilnehmende der KG, analog zur IG, nach leichter initialer Sedierung eine lokale Anästhesie sowie einen kleinen Hautschnitt in der Leistengegend der betroffenen Seite. Anschließend wurden den Teilnehmenden der KG während der Prozedur Videoaufnahmen einer TAPE gezeigt. Die Dauer der Kontrollintervention entsprach der Dauer der TAPE mit einem zeitlichen Umfang von 30 bis 60 Minuten.

Insgesamt nahmen n = 59 erwachsene Personen an der Studie teil, wobei n = 29 der IG und n = 30 der KG zugeordnet wurden. Bei 37 Teilnehmenden handelte es sich um Frauen (IG: 18; KG: 19). Alle Personen wiesen einen KL-Grad von 2 auf. Das Alter der Teilnehmenden war in Bezug auf die Gruppenzuweisung vergleichbar (IG (MW): 61,1; KG (MW): 60,1). Dahingegen wiesen Teilnehmende der IG einen etwas niedrigeren BMI (IG (MW): 30,2; KG (MW): 33,6) sowie eine im Median längere Dauer der Beschwerden in Jahren (IG (Median): 1,5 Jahre; KG (Median): 1 Jahr) auf. Ebenso waren Komorbiditäten wie Diabetes und Osteoporose in der IG häufiger vertreten; Herzerkrankungen und milde Schmerzen in anderen Gelenken der unteren Extremität oder lumbaler Rückenschmerz jedoch häufiger in der KG.

Als Embolisat wurde die Kombination aus Imipenem und Cilastatin eingesetzt.

Die Gruppen wurden über einen Zeitraum von insgesamt 12 Monaten nachbeobachtet. Als primärer Endpunkt wurden Schmerzen (mittels der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)-Schmerzskala) erhoben. Darüber hinaus wurden verschiedene sekundäre Endpunkte untersucht.

Die Erfassung der selbstberichteten Funktionsfähigkeit erfolgte mittels weiterer Skalen des KOOS-Instrumentes (Symptomskala, Skala zu Sport und Erholung sowie Skala zu Aktivitäten des täglichen Lebens [AdL]). Zur Erhebung der objektiven Funktionsfähigkeit im Sinne von Wegstrecke, Kraft und Ausdauer wurden außerdem der 6 Minuten-Gehtest sowie der 30 Sekunden-Stuhlstandtest eingesetzt.

Des Weiteren wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität (KOOS-Lebensqualitätsskala), der allgemeine Gesundheitszustand (EQ-5D-5L – visuelle Analogskala [VAS]), die mentale Gesundheit (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS) sowie die selbsteingeschätzte globale Veränderung von Schmerzen mittels einer 7 Punkte Likert-Skala erfasst. Zusätzlich wurden unerwünschte Ereignisse erhoben.

van Zadelhoff et al. 2024 [21]

Die RCT von van Zadelhoff et al. 2024 [21] stellt die Ergebnisse einer monozentrischen Untersuchung zur Wirksamkeit der TAPE im Vergleich zur Sham-TAPE dar. Sie wurde in den Niederlanden durchgeführt. Das Sham-Prozedere erfolgte unter lokaler Anästhesie. Hierbei wurde ein kleiner Schnitt in der Leistengegend vorgenommen und anschließend vorgegeben, dass die Prozedur durchgeführt werde.

Insgesamt nahmen n = 58 Personen, gleichmäßig aufgeteilt auf IG und KG, an der Studie teil. Hierbei handelte es sich bei n = 35 Teilnehmenden um Frauen (IG: 19; KG: 16). Teilnehmende der IG waren im Mittel 59 Jahre alt, die der KG 57,3. Sie wiesen einen mittleren BMI von 29,0 (KG: 31,0) sowie eine mittlere Dauer an Beschwerden von 7,8 Jahren (KG, MW: 8,2) auf. In Bezug auf den Schweregrad waren sowohl in der IG als auch KG mehrheitlich Personen mit Grad 3 eingeschlossen (IG: 17; KG: 16).

Als Embolisat wurde Embozene eingesetzt. Die in der Publikation dargestellten Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf einen Beobachtungszeitraum von 4 Monaten, wenngleich im dazugehörigen Protokoll [22] eine Beobachtungsdauer von insgesamt 12 Monaten angegeben wurde.

Als primärer Endpunkt wurde die Veränderung der Schmerzen mittels KOOS-Schmerzskala nach 4-Monaten definiert. Im Rahmen der Erhebung sekundärer Endpunkte wurden Schmerzen zusätzlich mittels VAS erhoben. Darüber hinaus erfolgte eine Erhebung intermittierender und dauerhafter Schmerzen mittels des Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain Questionnaire (ICOAP) sowie das Vorhandensein neuropathischer Schmerzen mittels painDETECT. Die Erfassung der selbstberichteten Funktionsfähigkeit erfolgte unter Einsatz der KOOS-Skalen zu Symptomen, Sport und Erholung sowie AdL. Ebenso wurde das KOOS-Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verwendet. Darüber hinaus wurden unerwünschte Ereignisse erfasst.

Tabelle 1: Studiencharakteristika der eingeschlossenen RCTs

Studie	Anzahl Zentren (Land); Beobachtungsdauer	Anzahl Pat. (n) randomisiert (IG/KG)	Intervention (IG)	Kontrolle (KG)	patientenrelevante Endpunkte
Bagla et al. 2022 [19]	2 (USA); 1 Monat ¹	21 (14/7)	TAPE (Opti-Sphere)	Sham-TAPE	<i>Primär:</i> <ul style="list-style-type: none"> Funktionsfähigkeit (WOMAC) Schmerzen (VAS) <i>Sonstige:</i> <ul style="list-style-type: none"> unerwünschte Ereignisse
Landers et al. 2023 [20]	1 (Australien); 12 Monate	59 (29/30)	TAPE (Imipenem/ Cilastatin) ²	Sham-TAPE	<i>Primär:</i> Schmerzen (KOOS-Schmerzskala) <i>Sekundär:</i> <ul style="list-style-type: none"> Funktionsfähigkeit (Symptomskala (KOOS), Sport und Erholung (KOOS), Aktivitäten des täglichen Lebens (AdL, KOOS), 6-Minuten-Gehtest (6MWT), 30 Sekunden- Stuhlstandtest (30CST)) Schmerzen (globale Verbesserung (Likert-Skala))² gesundheitsbezogene Lebensqualität (KOOS) allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) Angst und Depression (HADS) unerwünschte Ereignisse
van Zadelhoff et al. 2024 [21]	1 (Niederlande); 4 Monate ³	n = 58 Pat. (29/29)	TAPE (Embozene)	Sham-TAPE	<i>Primär:</i> Veränderung der Schmerzen gegenüber Baseline zum 4-Monats- Follow-up (KOOS-Schmerzskala) <i>Sekundär:</i> <ul style="list-style-type: none"> Schmerzen (Schmerzskala (KOOS; übrige Messzeitpunkte), ICOAP, painDETECT, VAS) Funktionsfähigkeit (Symptomskala (KOOS), AdL (KOOS), Sport und Erholung (KOOS)) gesundheitsbezogene Lebensqualität (KOOS) <i>Sonstige:</i> unerwünschte Ereignisse

¹ Nach einem Monat wurde die Verblindung aufgehoben und alle Teilnehmenden der KG mit der TAPE behandelt; die Gesamtbeobachtungsdauer betrug 12 Monate

² Ergebnisse zum Endpunkt „globale Veränderung“ wurden aufgrund unzureichender Darstellung nicht extrahiert.

³ Laut Protokoll war eine Beobachtungsdauer von 12 Monaten geplant; die vorliegende Publikation umfasst ausschließlich Ergebnisse zum 4-Monats-Follow-up.

AdL: Aktivitäten des täglichen Lebens; EQ-5D-5L: EuroQol fünf Dimensionen – fünf Level-Test; HADS: Hospital Anxiety Depression Scale; ICOAP: Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain questionnaire; IG: Interventionsgruppe; IQR: Interquartilsabstand; KG: Kontrollgruppe; KL: Kellgren-Lawrence; KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; MW: Mittelwert; NRS: numerische Ratingskala; Pat.: Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; TAPE: Transarterielle periartikuläre Embolisation; VAS: Visuelle Analogskala; WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index

Tabelle 2: Baseline-Charakteristika der Studienpopulationen

Studie		Alter (Jahre), MW ± SD	N (gesamt); W/M	Kellgren Lawrence- Grad (n)				Betroffene Seite	BMI (kg/m ²)	Dauer der Beschwer- den	Komorbiditäten (n (%))
Bagla et al. 2022 [19]	IG	63,9 ± 8,37	14; 12/2	1 /	2 8	3 6	4 /	9 links, 5 rechts	MW ± SD: 30,8 ± 8,14	/	/
	KG	62,9 ± 7,13	7; 6/1	1 1	2 3	3 3	4 /	1 links, 6 rechts	MW ± SD: 33,4 ± 10,5	/	/
Landers et al. 2023 [20]	IG	61,1 ± 8,0	29; 18/11	1 /	2 29	3 /	4 /	/	Median (IQR): 30,2 (27,8 bis 37,8)	Median Jahre (IQR): 1,5 (1 bis 5)	Depression: 9 (31,0) Herzerkrankung: 5 (17,2) Respiratorische Erkrankung/ Nikotinabusus: 4 (13,8) Diabetes: 6 (20,7) Osteoporose: 3 (10,3) Schmerzen in anderen Gelenken der unteren Extremität od. lumbaler Rückenschmerz: 18 (62,1)
	KG	60,1 ± 7,7	30; 19/11	1 /	2 30	3 /	4 /	/	Median (IQR): 33,6 (29,4 bis 36,2)	Median Jahre (IQR): 1 (1 bis 3)	Depression: 8 (26,7) Herzerkrankung: 7 (23,3) Respiratorische Erkrankung/ Nikotinabusus: 4 (13,3) Diabetes: 2 (6,7) Osteoporose: 1 (3,3) Schmerzen in anderen Gelenken der unteren Extremität od. lumbaler Rückenschmerz: 22 (73,3)
van Zadelhoff et al. 2024 [21]	IG	59,0 ± 8,6	29; 19/10	1 3	2 9	3 17	4 /	14 links, 15 rechts	MW ± SD: 29,0 ± 4,6	Jahre, MW ± SD: 7,8 ± 7,4	/
	KG	57,3 ± 8,0	29; 16/13	1 1	2 12	3 16	4 /	16 links, 13 rechts	MW ± SD: 31,0 ± 4,8	Jahre, MW ± SD: 8,2 ± 8,3	/
BMI: Body Mass Index; IG: Interventionsgruppe; IQR: Interquartilsabstand; KG: Kontrollgruppe; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung											

4.5 Erhebungsinstrumente

In den drei eingeschlossenen RCTs wurden Ergebnisse zu einer Vielzahl von Erhebungsinstrumenten berichtet. Hierbei handelt es sich größtenteils um Fragebogeninstrumente, die von Patientinnen und Patienten selbständig beantwortet werden. Nur in einer Studie wurde zusätzlich die Funktionsfähigkeit im Sinne von Wegstrecke sowie Kraft und Ausdauer durch eine externe Person erhoben.

Die eingesetzten Fragebögen stellen etablierte Erhebungsinstrumente dar, auf deren Validierungsstudien in allen vorliegenden RCTs Bezug genommen wird. Einschränkend sei jedoch angemerkt, dass sich die in van Zadelhoff et al. 2024 angeführte Validierungsstudie zum *painDETECT* [21] nicht mit Gonarthrosepatientinnen und -patienten, sondern mit Personen beschäftigt, die an Rückenschmerz leiden.

In zwei Studien [19,21] wurden Schmerzen mittels der VAS auf einer Skala von 0 bis 100 erhoben. Je höher der angegebene Wert, desto stärker die Schmerzen.

Der *KOOS*-Fragebogen wurde in zwei Studien [20,21] eingesetzt. Er erfasst Kniebeschwerden und ihre Auswirkungen auf fünf verschiedenen Subskalen, die auf einer invertierten Skala jeweils von 0 bis 100 reichen: Je höher der Wert, desto geringer die Beschwerden. Die Funktionsfähigkeit bzw. selbstberichtete funktionelle Beeinträchtigung wird in den vorliegenden Studien unter Einsatz der *KOOS*-Symptomskala, der Skala zu Sport und Erholung sowie der Skala zu AdL erhoben. Die Symptomskala umfasst u. a. Items zu Steifheit und Schwellung, während die übrigen beiden Skalen Beschwerden in der Durchführung sportlicher (z. B. Rennen oder Springen) bzw. alltäglicher (z. B. Treppensteigen) Aktivitäten erfassen. Darüber hinaus wurde in beiden Studien [20,21] sowohl die *KOOS*-Schmerzskala als auch die Skala zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingesetzt.

Der *ICOAP* wurde in der Studie von van Zadelhoff et al. 2024 [21] eingesetzt. Es handelt sich um einen Fragebogen zur Erhebung von dauerhaften sowie intermittierenden Schmerzen. Diese werden jeweils auf einer Skala von 0 bis 100 bewertet, wobei hohe Werte für starke Schmerzen, niedrige Werte für wenig Schmerzen stehen.

Beim *painDETECT* handelt es sich um ein Erhebungsinstrument, welches sensorische Schmerzmerkmale (Intensität, Ausstrahlung, Zeitverlauf) erfasst, um neuropathische Schmerzkomponenten zu identifizieren. Je höher der Wert, desto höher die Anzahl an neuropathischen Schmerzkomponenten. Der Summenwert befindet sich auf einer Skala von 0 bis 38. Auch dieser Fragebogen wurde in der Studie von van Zadelhoff et al. 2024 [21] verwendet.

Der *WOMAC* stellt ein Instrument zur Erhebung cox- oder gonarthrosebedingter Beeinträchtigungen in den Dimensionen Schmerz, Steifheit und körperliche Funktion dar. Für die Berechnung des *WOMAC*-Scores bzw. Index werden in der Literatur unterschiedliche Wege beschrieben. In der hier vorliegenden Studie von Bagla et al. 2022 [19] wurde der Gesamtwert auf einer Skala von 0 bis 100 angegeben, wobei die Ausprägung der Beeinträchtigung mit steigenden Werten zunimmt.

Der *EQ-5D VAS* ist ein Bestandteil des EuroQol Gesundheitsfragebogens und erfasst die subjektive, globale Einschätzung des Gesundheitszustands auf einer Skala von 0 (schlechtestmöglicher Gesundheitszustand) bis 100 (bestvorstellbarer Gesundheitszustand). Er wurde in der Studie von Landers et al. 2023 [20] zur Erhebung des Endpunktes allgemeiner Gesundheitszustand verwendet.

Zur Erhebung der mentalen Gesundheit (Angst- und Depressionssymptomatik), wurde in Landers et al. 2023 [20] der *HADS* eingesetzt [20]. Das Ausmaß der Beeinträchtigung wird jeweils auf einer Skala von 0 bis 21 bewertet. Je höher der Wert, desto stärker die mentale Beeinträchtigung.

Der *6 Minuten-Gehtest* misst die Strecke, die eine Person innerhalb von sechs Minuten zurücklegen kann. Der *30 Sekunden-Stuhlstandtest* erfasst hingegen die Anzahl der vollständigen Aufsteh- und Hinsetzbewegungen aus dem Sitzen innerhalb von 30 Sekunden. Die Ergebnisse werden jeweils mit alters- und geschlechtsspezifischen Normwerten verglichen und ermöglichen dadurch Rückschlüsse auf die muskuläre Leistungsfähigkeit. Beide Tests wurden innerhalb der Studie von Landers et al. 2023 [20] eingesetzt.

4.6 Bewertung des Verzerrungspotentials

Im Rahmen der endpunktspezifischen Bewertung des Verzerrungspotentials mithilfe des Cochrane Risk of Bias (RoB) 2.0 entstanden Bedenken hinsichtlich der Endpunktbewertung in van Zadelhoff et al. 2024 [21]. In der Studie von Bagla et al. 2022 [19] wurde hingegen ein hohes Verzerrungsrisiko festgestellt. Ein größtenteils niedriges Verzerrungspotential zeigte sich lediglich für die Studie von Landers et al. 2023 [20] (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4).

Bagla et al. 2022 [19]

Mit Blick auf die Studie von Bagla et al. [19] bestanden Bedenken in Bezug auf Domäne 3 (fehlende Endpunktwerte) sowie Domäne 5 (Selektives Berichten). Darüber hinaus zeigte sich ein hohes Verzerrungspotential hinsichtlich einer möglichen Abweichung von der beabsichtigten Intervention (Domäne 2).

Im Hinblick auf Domäne 2 ergab sich die Bewertung eines hohen Verzerrungspotentials daraus, dass sich die Prozeduredauer zwischen der TAPE (zwischen 31 und 160 Minuten; MW: 78,9; 95 %-KI: 58,2; 99,5) und der Sham-Prozedur (zwischen 13 und 55 Minuten; MW: 29,9; 95 %-KI: 22,2;37,5) deutlich unterschied. Es ist möglich, dass durch diese Unterschiede Rückschlüsse auf die Gruppenzugehörigkeit gezogen werden konnten und dies zu einer Entblindung der Teilnehmenden führte.

Die Bedenken in Bezug auf die Domäne 3 begründet sich in fehlenden Werten einer Person der IG, die im Rahmen dieser sehr kleinen Studienpopulation und hinsichtlich der Begründung (Zunahme von Schmerzen) Einfluss auf die Effektschätzung haben können. So wurde eine Person der IG (1/14) zum 1-Monats-Follow-up aufgrund zunehmender Schmerzen von der Studie ausgeschlossen, obwohl Schmerzen gleichzeitig den primären Endpunkt dieser Studie darstellten. Eine ausführlichere Begründung für den Ausschluss fehlt. Sensitivitätsanalysen mit Werten aller eingeschlossenen Teilnehmenden wurden zwar durchgeführt, die Ergebnisse aufgrund der nicht berichteten KI aber unzureichend dargestellt. Insgesamt sind die durchgeführten Analysen außerdem als nicht ausreichend konservativ einzuschätzen. So wurde die zum 1-Monats-Follow-up ausgeschlossene Person in den Sensitivitätsanalysen insofern berücksichtigt, als dass eine fehlende Verbesserung angenommen wurde. Stattdessen war aber bereits bekannt, dass es nicht nur zu keiner Verbesserung, sondern sogar zur Verschlechterung der Symptomatik kam.

Bezüglich der Domäne 5 bestanden Bedenken hinsichtlich einer möglichen selektiven Berichterstattung, da das Studienprotokoll erst während der Erhebungsphase finalisiert wurde und zum Teil unklar ist, inwieweit die a priori geplanten Analysen durchgeführt wurden [23].

Neben den Kriterien, die zur Bestimmung des Verzerrungspotentials gemäß Cochrane RoB 2.0 relevant sind, fielen in der Publikation von Bagla et al. 2022 [19] noch weitere Aspekte in Bezug auf die Berichtsqualität und inhaltliche Korrektheit auf.

So wenden die Autorinnen und Autoren offenbar ein lineares gemischtes Modell an, beschreiben dieses aber unzureichend. Zudem ist zwar zu vermuten, dass eine Baseline-Adjustierung vorgenommen wurde. Dies wird aber nicht explizit beschrieben.

Im Vergleich mit dem Studienprotokoll [23] wurde darüber hinaus festgestellt, dass in Bezug auf den Endpunkt Schmerzen die Schwelle für eine minimal relevante Veränderung des VAS-Wertes im Protokoll auf 15 % gesetzt wurde, in der Publikation aber von 12 % ausgegangen wurde. Dies könnte zu einer höheren Anzahl an Respondern geführt haben. In dem vorliegenden Gutachten lag der Fokus der Ergebnisdarstellung daher auf der kontinuierlichen Auswertung. Zudem wurden keine Ergebnisse zur Responderanalyse in Bezug auf den WOMAC berichtet.

Darüber hinaus fielen inkonsistente und fehlerhafte Angaben, z. B. hinsichtlich der Gruppenbeschriftung zu den Baseline-Charakteristika, auf.

Zuletzt wurde eine stattgehabte Knieersatzoperation als Ausschlusskriterium definiert. Nichtsdestotrotz wurden zwei Personen mit vorheriger Knieoperation eingeschlossen. Es wird nicht dargestellt, welcher Gruppe diese Personen angehörten und, um welche Art der Operation es sich handelte.

Landers et al. 2023 [20]

In Bezug auf die Domäne 3 bestanden hinsichtlich der Endpunkte „Wegstrecke sowie Kraft und Ausdauer“ Bedenken aufgrund eines vergleichsweise hohen Anteils fehlender Werte zum 12-Monats-Follow-up. Hinsichtlich der Follow-up-Erhebungen nach einem bzw. sechs Monaten wurde das Risiko einer Verzerrung allerdings als gering eingeschätzt. So konnte die Erhebung zum 1-Monats-Follow-up noch mit allen Teilnehmenden durchgeführt werden. Aufgrund der COVID-Restriktionen reduzierte sich die Anzahl der Teilnehmenden zum 6-Monats-Follow-up zwar, sie war aber insgesamt gleich verteilt in beiden Gruppen. Dahingegen nahmen nach 12 Monaten nur noch 70 % der KG (entspricht n = 21 von ursprünglich 30 Personen) teil, während es 90 % der IG waren (n = 26 von ursprünglich 29 Personen).

van Zadelhoff et al. 2024 [21]

Auch zur Studie von van Zadelhoff et al. 2024 [21] bestanden Bedenken in Bezug auf die Verzerrung durch selektives Berichten (Domäne 5). Diese begründete sich darin, dass die Studie etwa zwei Jahre vor Einreichung des Studienprotokolls bei einer Fachzeitschrift registriert und begonnen wurde. Darüber hinaus waren laut Protokoll ebenfalls Follow-up-Erhebungen nach 1, 8 sowie 12 Monaten geplant. Die vorliegende Publikation enthält aber lediglich Daten zum 4-Monats-Follow-up und gibt keinerlei Hinweise auf die zusätzlich geplanten Messzeitpunkte (MZP) bzw. deren Ergebnisveröffentlichung.

Tabelle 3: Ergebnisse zur Bewertung des Verzerrungspotentials für die selbstberichteten Endpunkten

Studie	Randomisierungsprozess	Abweichung von beabsichtigter Intervention	Fehlende Outcome-Werte	Endpunkterhebung	Selektives Berichten	Gesamt
Bagla et al. 2022 [19] • Schmerzen • Funktionsfähigkeit	<i>Niedrig</i>	<i>Hoch</i>	<i>Bedenken</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Bedenken</i>	Hoch
Landers et al. 2023 [20] • Schmerzen • Funktionsfähigkeit • Mentale Gesundheit • allgemeiner Gesundheitszustand • gesundheitsbezogene Lebensqualität	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	Niedrig
van Zadelhoff et al. 2024 [21] • Schmerzen • Funktionsfähigkeit • gesundheitsbezogene Lebensqualität	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Bedenken</i>	Bedenken

Tabelle 4: Ergebnisse zur Bewertung des Verzerrungspotentials für die Endpunkte Wegstrecke sowie Kraft und Ausdauer

Studie	Randomisierungsprozess	Abweichung von beabsichtigter Intervention	Fehlende Outcome-Werte	Endpunkterhebung	Selektives Berichten	Gesamt
Landers et al. 2023 [20]						
nach 1 Monat	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	Niedrig
nach 6 Monaten	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	Niedrig
nach 12 Monaten	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Bedenken</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	Bedenken

4.7 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Da sich die vorliegenden Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten nicht nur in Bezug auf den MZP, sondern auch hinsichtlich der dargestellten Effektmaße unterscheiden, wurde keine Meta-Analyse durchgeführt.

4.7.1 Schmerzen

Zum Endpunkt Schmerzen wurden in allen drei verfügbaren Studien Ergebnisse bis zu einem Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten berichtet. (siehe Tabelle 5).

Zum 1-Monats-Follow-up lagen Ergebnisse aus den Studien Bagla et al. 2022 [19] und Landers et al. 2023 [20] vor. In der Studie Bagla et al. 2022 [19] zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zugunsten der Intervention. Die eigens berechnete standardisierte Mittelwertdifferenz wies auf einen klinischen relevanten und erheblichen Vorteil hin (Cohen's d: -2,13[95 % KI: -3,28; -0,97]). Aus der Analyse wurde allerdings eine Person aus der IG aufgrund vermehrter Schmerzen ausgeschlossen, sodass n = 13 Personen der IG mit n = 7 Teilnehmenden der KG verglichen wurden. Hierdurch kann es zu einer potenziellen Verzerrung der Ergebnisse zugunsten der Intervention gekommen sein. Die Aussagesicherheit der Ergebnisse der Primäranalyse ist daher als gering einzustufen. Demgegenüber zeigten sich in der Studie von Landers et al. 2023 [20] mit niedrigem Verzerrungspotential keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Eine Effektrichtung war zudem nicht erkennbar (Median-Differenz: 0 [95 % KI: -13,4; 13,4]).

Zum 4-Monats-Follow-up wurden in der Studie von van Zadelhoff et al. 2024 [21] für keinen der erhobenen Schmerzendpunkte statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen gefunden.

Ergebnisse zum 6-Monats- und 12-Monats-Follow-up lagen aus der Studie Landers et al. 2023 [20] vor. Zu keinem Zeitpunkt zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Zusammengefasst ergeben sich für keinen Nachbeobachtungszeitraum Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen.

Tabelle 5: Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

Auswertungszeitpunkt Studie (Erhebungsinstrument) Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungszeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle
1 Monat						
Bagla et al. 2022 (VAS¹) [19]²						
		MW ± SD (SE)		MW ± SD³ (SE)	MW (SD / SE)⁴	DiD (95% KI)⁴, p-Wert SMWD (Cohen's d, 95 % KI)⁵
Intervention	14	81,3 ± 12 (3,1)	13	30,5 ± 27,9 (7,4)	-50,8 (k. A.)	-50,1 ⁶ (-72,3; -29,0); p < 0,01 -2,13 (-3,28; -0,97)
Kontrolle	7	78,9 ± 10 (3,4)	7	78,4 ± 10,2 (3,6)	-0,7 (k. A.)	
Landers et al. 2023 (KOOS-Schmerzen⁷) [20]						
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95 % KI)⁸
Intervention	29	47,2 (36,1 bis 52,8)	29	63,9 (52,7 bis 75,0)	k. A.	0 (- 13,4; 13,4)
Kontrolle	30	47,2 (30,6 bis 52,8)	30	63,9 (44,4 bis 75,0)	k. A.	

Auswertungszeitpunkt Studie (Erhebungsinstrument) Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungszeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle
4 Monate						
van Zadelhoff et al. 2024 (KOOS-Schmerzen⁷, VAS¹, ICOAP¹, PainDetect⁹) [21]						
		MW ± SD		MW ± SD	MW (95% KI)	DiD (95 % KI) SMWD (Cohen's d, 95 % KI), p-Wert
KOOS-Schmerzen						
Intervention	29	44,4 ± 15,6	29	k. A.	21,4 (13,9; 28,8)	3,0 (-7,1; 13,0) 0,15 (- 0,37; 0,66); p = 0,31
Kontrolle	29	42,3 ± 16,5	29	k. A.	18,4 (11,6; 25,1)	
VAS - durchschnittliche Schmerzen						
Intervention	29	k. A. ¹⁰	29	k. A.	-22,90 (-33,07; -12,72)	-9,07 (-22,02; 3,88) - 0,35 (- 0,87; 0,17); p = 0,17
Kontrolle	29	k. A. ¹⁰	29	k. A.	-13,83 (-21,84; -5,81)	
VAS - maximale Schmerzen						
Intervention	29	k. A. ¹⁰	29	k. A.	-30,59 (-41,42; -19,76)	-10,10 (-25,53; 5,32) - 0,33 (- 0,85; 0,19); p = 0,20
Kontrolle	29	k. A. ¹⁰	29	k. A.	-20,48 (-31,47; -9,50)	
ICOAP - dauerhafte Schmerzen						
Intervention	29	44,1 ± 20,1	29	k. A.	-22,07 (-30,93; -13,21)	-4,48 (-15,94; 6,98) - 0,20 (- 0,71; 0,32); p = 0,44
Kontrolle	29	43,4 ± 20,9	29	k. A.	-17,59 (-24,86; -10,31)	
ICOAP - intermittierende Schmerzen						
Intervention	29	49,3 ± 14,9	29	k. A.	-19,68 (-27,85; -11,51)	-3,02 (-14,63; 8,59) - 0,13 (- 0,65; 0,38); p = 0,61
Kontrolle	29	47,8 ± 20,3	29	k. A.	-16,67 (-24,92; -8,42)	
PainDetect						
Intervention	29	9,8 ± 5,2	29	k. A.	-2,71 (-4,53; -0,88)	0,95 (-1,61; 3,51) 0,19 (- 0,33; 0,71); p = 0,47
Kontrolle	29	9,7 ± 6,1	29	k. A.	-3,66 (-5,45; -1,86)	
6 Monate						
Landers et al. 2023 (KOOS-Schmerzen⁷) [20]						
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95 % KI) ⁸
Intervention	29	47,2 (36,1 bis 52,8)	29	66,7 (44,4 bis 77,8)	k. A.	- 2,6 (- 21,8; 16,7)
Kontrolle	30	47,2 (30,6 bis 52,8)	30	70,8 (50,0 bis 91,7)	k. A.	

Auswertungszeitpunkt Studie (Erhebungsinstrument) Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungszeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle
12 Monate						
Landers et al. 2023 (KOOS-Schmerzen⁷) [20]						
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95% KI)⁸
Intervention	29	47,2 (36,1 bis 52,8)	29	66,7 (52,8 bis 88,9)	k. A.	3,0 (- 18,0; 23,9)
Kontrolle	30	47,2 (30,6 bis 52,8)	29	61,1 (47,2 bis 88,9)	k. A.	
¹ Wertebereich 0 bis 100; höhere Werte entsprechen stärkeren Schmerzen ² Es ist nicht eindeutig erkennbar, ob die Angaben aus den beobachteten Werten oder aus dem Modell stammen. ³ extrahiert aus Studienregistereintrag (NCT03362957) ⁴ Aus Konsistenzgründen zur Ergebnisdarstellung in der Studie von van Zadelhoff et al. 2024 wurde an dieser Stelle ein negatives Vorzeichen ergänzt. ⁵ eigene Berechnung ⁶ In einer Sensitivitätsanalyse, in die Daten aller 14 eingeschlossenen Personen der Interventionsgruppe eingingen, ergab sich ein DiD von 46,6; p < 0,001. Eine Verzerrung zugunsten der Intervention kann nicht ausgeschlossen werden. ⁷ Wertebereich 0 bis 100, höhere Werte entsprechen geringeren Schmerzen ⁸ Adjustiert für Baseline-Werte; keine Darstellung von p-Werten ⁹ Wertebereich 0 bis 38; höhere Werte entsprechen höherer Anzahl an neuropathischen Schmerzkomponenten ¹⁰ Es ist unklar, ob sich die angegebenen Werte auf die durchschnittlichen oder maximalen Schmerzen beziehen; VAS-Score zu Baseline (MW ± SD): Intervention: 56 ± 17,5, Kontrolle: 53,5 ± 19,9. DiD: Difference in Differences; FU: Follow-up; ICOAP: Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KOOS: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; SMWD: standardisierte Mittelwertdifferenz; SE: Standardfehler; VAS: Visuelle Analogskala						

4.7.2 Funktionsfähigkeit

4.7.2.1 Selbstberichtete Funktionsfähigkeit

Zum Endpunkt der selbstberichteten Funktionsfähigkeit wurden in allen drei verfügbaren Studien Ergebnisse bis zu einem Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten berichtet. (siehe Tabelle 6).

Zum 1-Monats-Follow-up lagen Ergebnisse aus den Studien Bagla et al. 2022 [19] und Landers et al. 2023 [20] vor. In der Studie Bagla et al. 2022 [19] zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zugunsten der Intervention. Auf Basis der eigens berechneten standardisierte Mittelwertdifferenz kann ein klinisch irrelevanter Effekt jedoch nicht ausgeschlossen werden (Cohen's d: -1,09 [95 % KI: -2,08; -0,11]). Aus der Analyse wurde allerdings eine Person aus der IG aufgrund vermehrter Schmerzen ausgeschlossen, sodass n = 13 Personen der IG mit n = 7 Teilnehmenden der KG verglichen wurden. Die Ergebnisse einer Sensitivitätsanalyse, in die Daten aller 14 eingeschlossenen Teilnehmenden eingingen, wurden unzureichend berichtet und nicht ausreichend konservativ berechnet. Trotzdem bewegte sich der dargestellte p-Wert deutlich in Richtung Insignifikanz (p = 0,045). Die Aussagesicherheit der Ergebnisse der Primäranalyse ist daher als gering einzustufen. Demgegenüber zeigten sich in der Studie von Landers et al. 2023 [20] mit niedrigem Verzerrungspotential keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Zum 4-Monats-Follow-up wurde in der Studie von van Zadelhoff et al. 2024 [21] für die KOOS-Subskala Sport und Erholung ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Intervention identifiziert (Cohen's d: 0,55 [95 %KI: 0,01; 1,08]). Das Ergebnis ist jedoch unpräzise. Das heißt, es kann statistisch nicht ausgeschlossen werden, dass es sich um einen klinisch nicht relevanten Effekt handelt. In Bezug auf die KOOS-Subskala Symptome und KOOS-Subskala AdL zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Ergebnisse zum 6-Monats- und 12-Monats-Follow-up lagen aus der Studie Landers et al. 2023 [20] vor. Zu keinem Zeitpunkt zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Zusammengefasst ergeben sich für keinen Nachbeobachtungszeitraum Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen.

Tabelle 6: Ergebnisse zum Endpunkt selbstberichtete Funktionsfähigkeit

Auswertungszeitpunkt Studie (Erhebungsinstrument) Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungszeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle
1 Monat						
Bagla et al. 2022 (WOMAC¹) [19]²						
		MW ± SD (SE)		MW ± SD ³ (SE)	MW (SD/SE) ⁴	DiD (95 % KI) ⁴ ; p-Wert SMWD (Cohen's d, 95 % KI) ⁵
Intervention	14	64,9 ± 17 (4,3)	13	34,7 ± 24 (6,4)	-30,2 (k. A.)	-25,2 ⁶ (-45,9; -3,5); p = 0,02 -1,09 (- 2,08; -0,11)
Kontrolle	7	70,9 ± 13 (4,6)	7	65,9 ± 11,3 (4,0)	-5,0 (k. A.)	
Landers et al. 2023 (KOOS-Symptome⁶, KOOS-Sport und Erholung⁷, KOOS-AdL⁸) [20]						
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95 % KI) ⁹
KOOS-Symptome						
Intervention	29	50,0 (39,3 bis 60,7)	29	67,9 (57,1 bis 75,0)	k. A.	2,2 (- 6,9; 11,4)
Kontrolle	30	50,0 (35,7 bis 57,1)	30	60,7 (50,0 bis 75,0)	k. A.	
KOOS-Sport und Erholung						
Intervention	29	20,0 (10,0 bis 40,0)	29	45,0 (25,0 bis 55,0)	k. A.	0,4 (- 23,2; 23,9)
Kontrolle	30	27,5 (5,0 bis 45,0)	30	42,5 (15,0 bis 80,0)	k. A.	
KOOS-AdL						
Intervention	29	50,0 (41,2 bis 58,8)	29	72,1 (48,5 bis 85,3)	k. A.	- 1,5 (- 18,2; 15,3)
Kontrolle	30	53,7 (33,8 bis 66,2)	30	69,9 (54,4 bis 89,7)	k. A.	

Auswertungszeitpunkt Studie (Erhebungsinstrument) Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungszeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle
4 Monate						
van Zadelhoff et al. 2024 (KOOS-Symptome ⁷ , KOOS-Sport und Erholung ⁸ , KOOS-AdL ⁹) [21]						
		MW ± SD		MW ± SD	MW (95% KI)	DiD (95 % KI) SMWD (Cohen's d, 95 % KI), p-Wert
KOOS-Symptome						
Intervention	29	50,2 ± 17,2	29	k. A.	19,33 (11,59; 27,08)	2,34 (-7,92; 12,60) 0,12 (- 0,40; 0,63); p = 0,66
Kontrolle	29	51,0 ± 21,0	29	k. A.	17,00 (10,26; 23,73)	
KOOS-Sport und Erholung						
Intervention	29	17,7 ± 16,7	29	k. A.	22,32 (14,21; 30,43)	12,08 (0,70; 23,45) 0,55 (0,01; 1,08); p = 0,04
Kontrolle	29	18,6 ± 16,8	29	k. A.	10,24 (2,25; 18,23)	
KOOS-AdL						
Intervention	29	53,1 ± 15,9	29	k. A.	21,27 (13,57; 28,97)	5,52 (-4,82; 15,86) 0,28 (- 0,25; 0,82); p = 0,30
Kontrolle	29	50,1 ± 18,0	29	k. A.	15,75 (8,85; 22,66)	
6 Monate						
Landers et al. 2023 (KOOS-Symptome ⁷ , KOOS-Sport und Erholung ⁸ , KOOS-AdL ⁹) [20]						
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95 % KI) ¹⁰
KOOS-Symptome						
Intervention	29	50,0 (39,3 bis 60,7)	29	60,7 (50,0 bis 78,6)	k. A.	- 3,2 (- 20,7; 14,4)
Kontrolle	30	50,0 (35,7 bis 57,1)	30	64,3 (46,4 bis 89,3)	k. A.	
KOOS-Sport und Erholung						
Intervention	29	20,0 (10,0 bis 40,0)	29	40,0 (25,0 bis 65,0)	k. A.	4,3 (- 20,1; 28,7)
Kontrolle	30	27,5 (5,0 bis 45,0)	30	50,0 (15,0 bis 75,0)	k. A.	
KOOS-AdL						
Intervention	29	50,0 (41,2 bis 58,8)	29	72,1 (54,4 bis 88,2)	k. A.	- 6,1 (- 23,9; 11,6)
Kontrolle	30	53,7 (33,8 bis 66,2)	30	78,7 (60,3 bis 95,6)	k. A.	

Auswertungszeitpunkt Studie (Erhebungsinstrument) Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungszeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle
12 Monate						
Landers et al. 2023 (KOOS-Symptome⁷, KOOS-Sport und Erholung⁸, KOOS-AdL⁹) [20]						
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95 % KI) ¹⁰
KOOS-Symptome						
Intervention	29	50,0 (39,3 bis 60,7)	29	75,0 (50,0 bis 85,7)	k. A.	9,3 (- 7,2; 25,8)
Kontrolle	30	50,0 (35,7 bis 57,1)	29	57,1 (50,0 bis 85,7)	k. A.	
KOOS-Sport und Erholung						
Intervention	29	20,0 (10,0 bis 40,0)	29	45,0 (15,0 bis 75,0)	k. A.	12,5 (- 15,8; 40,8)
Kontrolle	30	27,5 (5,0 bis 45,0)	29	35,0 (10,0 bis 75,0)	k. A.	
KOOS-AdL						
Intervention	29	50,0 (41,2 bis 58,8)	29	72,1 (52,9 bis 89,7)	k. A.	7,4 (- 9,2; 23,9)
Kontrolle	30	53,7 (33,8 bis 66,2)	29	70,6 (50,0 bis 91,2)	k. A.	
¹ Wertebereich von 0 bis 100; höhere Werte stehen für eine stärkere Beeinträchtigung ² Es ist nicht eindeutig erkennbar, ob die Angaben aus den beobachteten Werten oder aus dem Modell stammen. ³ extrahiert aus Studienregistereintrag (NCT03362957) ⁴ Aus Konsistenzgründen zur Ergebnisdarstellung zum Endpunkt Schmerzen (VAS, siehe Tabelle 5) wurde an dieser Stelle ein negatives Vorzeichen ergänzt. ⁵ eigene Berechnung ⁶ In der Publikation findet sich außerdem im Fließtext die Angabe 24,7. ⁷ Erfassung spezifischer Beschwerden (u. a. Steifheit oder Schwellung). Wertebereich von 0 bis 100; höhere Werte stehen für geringere Beschwerden ⁸ Erfassung von Beschwerden in der Durchführung sportlicher Aktivitäten (z. B. Rennen oder Springen). Wertebereich von 0 bis 100; höhere Werte stehen für geringere Beschwerden ⁹ Erfassung von Beschwerden in der Durchführung alltäglicher Aktivitäten (z. B. Treppensteigen). Wertebereich von 0 bis 100; höhere Werte stehen für geringere Beschwerden ¹⁰ Adjustiert für Baseline-Werte; keine Darstellung von p-Werten AdL: Aktivitäten des täglichen Lebens; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KOOS: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score; SD: Standardabweichung, SE: Standardfehler; SMWD: standardisierte Mittelwertdifferenz; WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index						

4.7.2.2 Funktionsfähigkeit – Wegstrecke, Kraft und Ausdauer

In der Studie Landers et al. 2023 [20] wurden Ergebnisse zur zurückgelegten Wegstrecke gemessen über den 6-Minuten-Gehtest und zu Beinkraft und Ausdauer gemessen über den 30-Sekunden-Stuhlstandtest für einen Nachbeobachtungszeitraum von 1, 6 und 12 Monaten berichtet. Zu keinem Zeitpunkt zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Die konkreten Ergebnisse finden sich im Anhang 8.2.

Es ergeben sich für keinen Nachbeobachtungszeitraum Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen.

4.7.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden in zwei Studien berichtet: Landers et al. 2023 [20] zum 1-, 6- und Monats-Follow-up und van Zadelhoff et al. 2024 [21] zum 4-Monat-Follow-up.

Zu keinem Zeitpunkt zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Die konkreten Ergebnisse finden sich im Anhang 8.3.

Zusammengefasst ergeben sich für keinen Nachbeobachtungszeitraum Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen.

4.7.4 Mentale Gesundheit (Angst und Depression)

In der Studie Landers et al. 2023 [20] wurden Ergebnisse für Angstsymptome und depressive Symptomatik (erhoben mittels HADS) für einen Nachbeobachtungszeitraum von 1, 6 und 12 Monaten berichtet.

Zu keinem Zeitpunkt zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Die konkreten Ergebnisse finden sich im Anhang 8.4.

Es ergeben sich für keinen Nachbeobachtungszeitraum Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen.

4.7.5 Allgemeiner Gesundheitszustand

In der Studie Landers et al. 2023 [20] wurden Ergebnisse zum selbsteingeschätzten allgemeinen Gesundheitszustand (erhoben mittels EQ 5D VAS) für einen Nachbeobachtungszeitraum von 1, 6 und 12 Monaten berichtet.

Zu keinem Zeitpunkt zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Die konkreten Ergebnisse finden sich im Anhang 8.5.

Es ergeben sich für keinen Nachbeobachtungszeitraum Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen.

4.7.6 Unerwünschte Ereignisse

Bei den berichteten unerwünschten Ereignissen handelte es sich größtenteils um reversible Hautrötungen und Blutergüsse, wobei in der Studie von van Zadelhoff et al. 2024 [21] ebenfalls Parästhesien des lateralen Sprunggelenkes beschrieben werden, welche im gesamten Nachbeobachtungszeitraum (4 Monate) bestanden. Diese traten bei zwei Personen in der Interventionsgruppe auf (siehe Tabelle 7). In der Studie von van Zadelhoff et al. 2024 [21] traten unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe deutlich häufiger auf als in der Kontrollgruppe (IG: n = 23; KG: n = 5). Es fehlten allerdings zu insgesamt 15 Ereignissen (10 Ereignisse in der IG) Angaben zur Art der unerwünschten Ereignisse. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten in keiner Studie auf.

Zusammengefasst finden sich keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse durch die Durchführung der TAPE.

Tabelle 7: In den Primärstudien berichtete unerwünschte Ereignisse

Bagla et al. 2022 [19]		
Intervention	14	<ul style="list-style-type: none"> Keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse Intensivierung der Schmerzen und damit einhergehender zusätzlicher Bedarf an Schmerzmedikation (n = 1) Purpura (n = 3) Übelkeit/ Erbrechen (n = 1)
Kontrolle ¹	7	<ul style="list-style-type: none"> Keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse Hämatom (n = 1) Ekchymose (n = 1) Blutung an der Eintrittswunde (n = 1)
Landers et al. 2023 [20]		
Intervention	29	<ul style="list-style-type: none"> Keine unerwünschten Ereignisse während der Intervention Blutergüsse nahe der Eintrittswunde innerhalb von 24 Stunden nach der TAPE (n = 4)
Kontrolle	30	<ul style="list-style-type: none"> Blutergüsse nahe der Eintrittswunde innerhalb von 24 Stunden nach der TAPE (n = 1)
van Zadelhoff et al. 2024 [21]		
Intervention	29	<ul style="list-style-type: none"> Keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse Hauterythem (n = 11) anhaltende Parästhesien des lateralen Sprunggelenks (n = 2) unklar/nicht beschrieben (n=10)
Kontrolle	29	<ul style="list-style-type: none"> Keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse unklar/nicht beschrieben (n = 5)
¹ Es werden darüber hinaus unerwünschte Ereignisse für die Crossover-Gruppe (d. h. die Kontrollgruppe nach Entblindung und Durchführung einer TAPE) dargestellt. Demnach traten Knieschmerzen (n = 1), Purpura (n = 2), Hautveränderungen (n = 1), Durchblutungsstörungen der Haut (n = 1) sowie Juckreiz (n = 1) auf.		

4.7.7 Gesamtbewertung

In der endpunktspezifischen Gesamtbewertung ergibt sich ein kein Hinweis auf einen Nutzen der TAPE bei Gonarthrose gegenüber einer Sham-Prozedur. In Bezug auf die UE kann ein erhöhtes Schadenspotential nicht ausgeschlossen werden.

4.8 Leitlinien

Es wurde lediglich eine Leitlinie identifiziert, die sich mit der TAPE bei symptomatischer Gonarthrose beschäftigt. Hierbei handelt es sich um eine NICE-Guideline [17,18], die im Jahr 2021 erschienen ist. Eine Aktualisierung war für Oktober 2024 vorgesehen, liegt bislang jedoch nicht vor.

Aufgrund fehlender Langzeitergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der TAPE wird in der Leitlinie eine starke Empfehlung ausgesprochen, TAPE ausschließlich im Rahmen randomisierter Interventionsstudien anzuwenden.

4.9 Laufende Studien

Insgesamt konnten 14 laufende bzw. noch nicht vollständig publizierte RCTs zur TAPE bei symptomatischer Gonarthrose identifiziert werden, wobei zwei dieser Studien im Rahmen eines gemeinsamen Projekts (GENESIS II) gelistet sind. Drei weitere Studien untersuchen den Einsatz von TAPE bei chronischen Knieschmerzen nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP).

Insgesamt zeigt sich eine hohe Vielfalt an eingesetzten Wirkstoffen, wobei Embosphere und Embozene am häufigsten genannt werden. Auch die verwendeten Kontrollinterventionen sind heterogen und reichen von alleiniger Beobachtung, Sham-TAPE oder Standardversorgung bis hin zu invasiveren Verfahren wie intraartikulären Kortikoidinjektionen oder einer genikulären Nervenablation. Die geplanten Stichprobengrößen variieren deutlich und reichen von 20 Teilnehmenden ([NCT04456569](#); [JPRN-JRCTs061220039](#)) bis hin zu 264 Teilnehmenden ([NCT05818150](#)) (Median = 94,5).

In einigen Fällen wurde angegeben, dass die Studien bereits abgeschlossen seien oder, dass die Rekrutierung noch nicht begonnen habe, obwohl der Registereintrag schon vor langer Zeit angefertigt wurde. Sofern die Kontaktdaten zugänglich waren, wurden die Projektverantwortlichen in diesen Fällen kontaktiert, um den aktuellen Stand bzw. eine mögliche Veröffentlichung zu erfragen. Dies betraf die Studien GENESIS-II ([ISRCTN15723381](#)), SURE ([NCT06550024](#)), GAEMOK ([CTRI/2022/09/045508](#)) sowie die Studie von Walia et al. ([ACTRN12622001157763](#)). Entsprechend der Rückmeldungen sind GENESIS-II und SURE nach wie vor laufend. Die Anfrage zur Studie von Walia et al. blieb unbeantwortet. Zur GAEMOK-Studie ([CTRI/2022/09/045508](#)) wurde auf persönliche Nachfrage hin mitgeteilt, dass sich die Studie aktuell im Reviewprozess befindet. Vorausgesetzt, die angegebenen Studienabschlüsse der übrigen Projekte werden wie geplant eingehalten, wäre mit dem Abschluss der frühesten noch laufenden Studie ([NCT04456569](#)) im Februar 2026 zu rechnen.

Eine Übersicht über die geplanten, laufenden und noch nicht publizierten Studien sowie die Rückmeldungen der Projektverantwortlichen findet sich in Tabelle 8.

Tabelle 8: Geplante, laufende und noch nicht publizierte Studien (RCTs)

Studie	Intervention (Embolisat)	Kontrolle	n	Beobachtungsdauer	Land	Status
symptomatische Gonarthrose						
RESORB NCT06872567	TAPE (Nexsphere-F)	Intraartikuläre Kortikosteroid-Injektion	126	12 Monate	USA	Recruiting (geplantes Studienende: 12/2026)
SHAM-PAIN NCT06859164	TAPE (Lipiodol, Optiray)	Sham-TAPE	40 ¹	12 Monate	USA	Recruiting (geplantes Studienende: 11/2026)
SURE NCT06550024	TAPE (SakuraBead)	Intraartikuläre Kortikosteroid-Injektion	89	6 Monate	USA, Georgien, Usbekistan	Recruiting (geplantes Studienende: 04/2027)
LIPIOJOINT-2 NCT06497140 / CTIS2023-508844-24-00	TAPE (ethiodized oil-based Emulsion)	Sham-TAPE	130	12 Monate	Frankreich	Recruiting (geplantes Studienende: 10/2028)
GENI NCT06166628	TAPE (Embosphere)	1. Genikuläre Nervenablation 2. Sham-TAPE (Hautinfiltration mit Bupivacain)	150	6 Monate	Kanada	Recruiting (geplantes Studienende: 12/2026)
MOTION NCT05818150	TAPE (Embosphere)	Intraartikuläre Kortikosteroid-Injektion	264	24 Monate	USA, Australien, Brasilien, Kanada, Neuseeland, UK	Ongoing (geplantes Studienende: 10/2027)
GENESIS II a) NCT05423587 b) ISRCTN15723381	a) TAPE (Embozene) b) TAPE (k. A.)	Sham-TAPE (a und b)	a) 110 b) 74	a) 6 Monate b) 12 Monate	UK	a) Ongoing (geplantes Studienende: 06/2028) b) Completed ² (geplantes Studienende: 01/2024)
N. N. NCT04456569	TAPE (k. A.) + Standardversorgung	Standardversorgung (Physiotherapie, Schmerzmittel, maximal eine Kniegelenksinjektion)	20	12 Monate	USA	Recruiting (geplantes Studienende: 02/2026)

Studie	Intervention (Embolisat)	Kontrolle	n	Beobachtungsdauer	Land	Status
GAEMOK CTRI/2022/09/045508	TAPE (Polyvenylalkohol)	Standardversorgung (Physiotherapie, medizinische Versorgung)	50	6 Monate	Indien	Not yet recruiting ³ (geplantes Studienende: k. A.)
Walia et al. ACTRN12622001157763	TAPE (Embosphere)	Sham-TAPE	54	12 Monate	Australien	Not yet recruiting ⁴ (geplantes Studienende: k. A.)
GRAVITY NCT04682652	TAPE (Embozene)	Beobachtung	100	24 Monate	USA	Recruiting (geplantes Studienende: 10/2027)
N. N. NL-OMON50381	TAPE (Embozene)	Sham-TAPE	58	4 Monate	Niederlande	Recruiting (geplantes Studienende: k. A.)
GEKO ISRCTN50216144	TAPE (k. A.)	Sham-TAPE	216	12 Monate	UK	Ongoing (geplantes Studienende: 12/2027)
chronische Kniebeschmerzen nach Knie-TEP						
EPROGE NCT06466330	TAPE (inert microparticles)	Sham-TAPE	112	12 Monate	Frankreich	Recruiting (geplantes Studienende: 02/2027)
Natsuki et al. JPRN-jRCTs061220039	TAPE	Standardversorgung (nicht näher definiert)	20	12 Monate	k. A.	Recruiting (geplantes Studienende: k. A.)
Soares et al. ACTRN12623001218684	TAPE (Embosphere)	Sham-TAPE	30	12 Monate	Australien	Not yet recruiting (geplantes Studienende: k. A.)
¹ an anderer Stelle im Registereintrag n = 50 ² Auf persönliche Nachfrage hin wurde mitgeteilt, dass die Auswertung zu GENESIS II noch nicht abgeschlossen sei. ³ Auf persönliche Nachfrage hin wurde mitgeteilt, dass sich die Studie aktuell im Reviewprozess befindet. ³ Eine persönliche Nachfrage zum aktuellen Status blieb unbeantwortet.						
k. A.: keine Angabe; TAPE: Transarterielle periartikuläre Embolisation; TEP: Totalendoprothese						

5 Diskussion

Insgesamt wurden in dem vorliegenden Gutachten drei RCTs [19-21] eingeschlossen, die die Wirksamkeit der TAPE mit der Durchführung einer Sham-Prozedur bei Patientinnen und Patienten mit einer Gonarthrose verglichen. Für patientenrelevante Endpunkte lagen verwertbare Ergebnisse für Beobachtungszeiträume zwischen vier Wochen und zwölf Monaten vor. Erfasst wurden dabei die Endpunkte Schmerz, Funktionsfähigkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität, mentale Gesundheit sowie allgemeiner Gesundheitszustand. Das Verzerrungspotential der Ergebnisse wurde in einer Studie [20] größtenteils als niedrig eingestuft, in einer Studie [21] lagen Bedenken hinsichtlich möglicher Ergebnisverzerrungen vor. In Bezug auf die in der sehr kleinen Studie von Bagla et al. 2022 [19] dargestellten Ergebnisse zu den Endpunkten „Schmerzen“ sowie „Funktionsfähigkeit“ wurde ein hohes Verzerrungspotential festgestellt. Die eingesetzten Fragebögen stellen etablierte und in der betreffenden Population überwiegend validierte Erhebungsinstrumente dar. Statistisch signifikante und zugleich klinisch relevante Effekte in Bezug auf die Endpunkte Schmerz und (selbstberichtete) Funktionsfähigkeit wurden ausschließlich in einer Studie mit hohem Verzerrungspotential berichtet [19]. Die beobachteten Unterschiede der beiden übrigen Studien bestätigten diese Befunde nicht. Für die weiteren patientenrelevanten Endpunkte zeigten sich keine klinisch relevanten oder statistisch signifikanten Effekte. In allen Studien wurden UE berichtet. Hierbei handelte es sich größtenteils um reversible Ereignisse (z. B. Hautrötungen), in zwei Fällen allerdings auch um langanhaltende Parästhesien im Bereich des lateralen Sprunggelenkes. In einer Studie [21] gaben die Teilnehmenden der IG im Vergleich zur KG deutlich häufiger UE an. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden nicht berichtet. Insgesamt konnte ein Schadenspotential nicht ausgeschlossen werden.

Auch Colletini et al. untersuchten in einer vor kurzem publizierten narrativen Übersichtsarbeit [24] die Wirksamkeit und Sicherheit der TAPE bei Patientinnen und Patienten mit Gonarthrose. Im Rahmen einer fokussierten Literaturrecherche wurden neben RCTs auch Fallberichte, Fallserien und Kohortenstudien eingeschlossen. Hinsichtlich der randomisierten Studien wurden ausschließlich die in dem vorliegenden Gutachten dargestellten drei Untersuchungen von Bagla et al. [19], Landers et al. [20] und van Zadelhoff et al. [21] identifiziert. Die Autorinnen und Autoren sehen ein „relevantes therapeutischen Potenzial“ [24] der TAPE für ausgewählte Patientinnen und Patienten mit therapieresistenter Gonarthrose. Insgesamt ließe die derzeitige Evidenzlage allerdings keine eindeutige Schlussfolgerung hinsichtlich des Nutzens oder Schadens zu, sodass größere, hochwertige RCTs benötigt würden, um die Wirksamkeit der TAPE bei Personen mit Gonarthrose zu evaluieren.

Die einzigen identifizierbaren klinisch relevanten Ergebnisse stammen aus der Studie mit der kleinsten Studienpopulation ($n = 21$) und hoch eingestuftem Verzerrungspotential. Wie in Kapitel 4.6 dargestellt, begründete sich diese Einschätzung unter anderem durch die unterschiedlich langen Prozedurendauern und die damit potenziell verbundene Entblindung der Studienpopulation. So fällt beispielsweise auf, dass ausnahmslos alle Patientinnen und Patienten der KG ($n = 7$) zum 1-Monats-Follow-up angaben, keinerlei Verbesserung oder Änderung wahrzunehmen. Den Teilnehmenden wurde vorab mitgeteilt, dass sie im Falle einer Zugehörigkeit zur KG und ausbleibendem Therapieerfolg zum Zeitpunkt des ersten Follow-up's ebenfalls mittels TAPE behandelt werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine Kenntnis über die Gruppenzugehörigkeit bestand und Ergebnisse zu den Endpunkten eher negativ berichtet wurden, um ebenfalls einer TAPE unterzogen zu werden. Dies würde zu einer Verzerrung des Therapieeffektes zugunsten der IG führen und gegebenenfalls auch die beobachteten Unterschiede erklären.

Zur Durchführung der TAPE wurden verschiedene Embolisate eingesetzt. Hierbei handelt es sich um OptiSphere, Embozene sowie die Kombination aus Imipenem und Cilastatin. Exemplarisch lässt sich am Beispiel von Embozene zeigen, dass es sich hierbei um ein Medizinprodukt handelt, dessen Anwendung mit hoher Wahrscheinlichkeit außerhalb der Zweckbestimmung erfolgte. So werden beispielsweise in frei verfügbaren Informationen als Zweckbestimmungen von Embozene [25] die Behandlung u. a. von hypervaskulären Tumoren, hepatozellulären Karzinomen und benignen Prostatahyperplasien genannt. Andere Indikationen umfassen Tumore in Kopf, Hals, Torso und Skelettsystem, Traumata, präoperative Reduktion von Blutungen außerhalb des Zentralnervensystems sowie allgemein Blutungen [25].

Imipenem/Cilastatin stellt wiederum ein Antibiotikum dar, das in Verbindung mit einem Kontrastmittel zu kleinsten Mikropartikeln ausfällt und die Zielgefäße für etwa 48 Stunden verschließt [12]. Es bleibt unklar, ob Imipenem/Cilastatin auch nach der Verdünnung mit einem Kontrastmittel weiterhin als Arzneimittel einzustufen ist und ob seine Verwendung im Rahmen der TAPE einen Off-Label-Use darstellt. Dies richtet sich nach der Zweckbestimmung, die im Fall von Imipenem/Cilastatin nicht eindeutig zu bestimmen ist. So ist denkbar, dass es sich um eine physikalische Hauptwirkungsweise im Sinne eines Verschlusses der Gefäße durch Aufschlammung mit dem Kontrastmittel handelt. In diesem Fall wäre es als Medizinprodukt einzustufen. Andererseits ist auch eine pharmakologische Hauptwirkungsweise durch eine Triggerung der Gerinnungskaskade und die Nutzung der arzneilichen Funktion des Kontrastmittels denkbar, die das Embolisat als Arzneimittel im Off-Label-Use klassifizieren würde.

Zum Vergleich verschiedener Embolisate liegen mehrere kleine retrospektive Studien vor, die wenig aussagekräftig sind [26-28]. Im Rahmen der Studienregisterrecherche wurde allerdings auch eine laufende RCT zum Vergleich Imipenem/Cilastatin versus Mikrosphären-Embolisate gefunden ([RBR-2h5rwgb](#)).

In Bezug auf Leitlinien konnte lediglich die NICE-Leitlinie zu TAPE bei Gonarthrose aus dem Jahr 2021 ausfindig gemacht werden [17,18]. Dort wird mit hoher Empfehlungsstärke festgehalten, dass die TAPE nicht im klinischen Alltag, sondern ausschließlich im Rahmen wissenschaftlicher Studien eingesetzt werden sollte. Als Hauptgrund dafür wird die derzeit unklare Evidenzlage genannt, insbesondere im Hinblick auf die Frage, welche Patientengruppen überhaupt von der Intervention profitieren könnten.

Bezüglich der laufenden Studien kann innerhalb der kommenden Jahre mit belastbarer Evidenz gerechnet werden. Zumindest eine Studie aus Indien (GAEMOK, [CTRI/2022/09/045508](#)) befindet sich laut Rückmeldung der Projektverantwortlichen derzeit bereits im Veröffentlichungsprozess, wobei hier die Übertragbarkeit in das deutsche Gesundheitssystem kritisch zu prüfen wäre.

6 Fazit

Statistisch signifikante und klinisch relevante Effekte in Bezug auf die Endpunkte Schmerzen und (selbstberichtete) Funktionsfähigkeit lagen lediglich aus einer sehr kleinen Studie vor und hatten aufgrund eines als hoch eingestuften Verzerrungspotential eine geringe Aussagesicherheit. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus zwei weiteren kleinen Studien ließen sich zusammenfassend keine Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen identifizieren. Darüber hinaus fanden sich keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach Durchführung der TAPE.

In der endpunktübergreifenden Gesamtbewertung ergibt sich auf Basis der derzeitigen Studienlage kein Hinweis auf einen Nutzen einer TAPE bei Patientinnen und Patienten mit Gonarthrose.

Mehrere laufende bzw. noch nicht publizierte RCTs könnten in den kommenden Jahren zu einer belastbareren Evidenzlage beitragen.

7 Literaturverzeichnis

- [1] Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie. Prävention und Therapie der Gonarthrose. 2024. AWMF-Register Nr. 187-050.
- [2] National Institute for Health and Care Excellence. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder. 2020. London: NICE, ng 157.
- [3] Vitaloni, M., Botto-van Bemden, A., Sciortino Contreras, R.M., Scotton, D., Bibas, M., et al. Global management of patients with knee osteoarthritis begins with quality of life assessment: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*, 2019; 20: 493
- [4] Zhai, B., Wang, Y., Zhang, Z., Wang, Q. Effect of high-intensity training on improving knee flexion strength and quality of life in patients with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Front Physiol*, 2025; 16: 1561697
- [5] Wissenschaftliches Institut der AOK. Faktenblatt Kniegelenksarthrose in Deutschland. 2025. Berlin: WIdO; Letzter Aufruf: 10.12.2025. <https://www.gesundheitsatlas-deutschland.de/erkrankung/gonarthrose?activeValueType=praevalence&activeLayerType=state>
- [6] Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung KEP: Knieendoprothesenversorgung. 2024. Berlin: G-BA; Letzter Aufruf: 10.12.2025. <https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2024/kep/DeQS-RL KEP AJ2024 BUAW V02 2024-08-15.pdf>
- [7] Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung KEP: Knieendoprothesenversorgung. 2025. Berlin: G-BA; Letzter Aufruf: 10.12.2025. <https://iqtig.org/downloads/auswertung/aj2025/kep/DeQS-RL KEP AJ2025 BUAW V02 2025-08-15.pdf>
- [8] Tisch, T., Deckenbach, B., Nolting, H.D. Versorgungsreport Knieschmerzen/Gonarthrose Wie eine bessere Versorgung Gelenkersatz vermeiden kann. 2022. Hamburg: DAK-Gesundheit, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 40).
- [9] Okuno, Y., Matsumura, N., Oguro, S. Transcatheter arterial embolization using imipenem/cilastatin sodium for tendinopathy and enthesopathy refractory to nonsurgical management. *J Vasc Intervent Radiol*, 2013; 24 (6): 787-792
- [10] Okuno, Y., Oguro, S., Iwamoto, W., Miyamoto, T., Ikegami, H., et al. Short-term results of transcatheter arterial embolization for abnormal neovessels in patients with adhesive capsulitis: a pilot study. *J Shoulder Elbow Surg*, 2014; 23 (9): e199-e206
- [11] Okuno, Y., Korchi, A.M., Shinjo, T., Kato, S. Transcatheter arterial embolization as a treatment for medial knee pain in patients with mild to moderate osteoarthritis. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2015; 38 (2): 336-343
- [12] Gilbert, F., Kuhn, I., Böhm, E., Goller, S., Holzaapfel, B.M., et al. Gelenkschmerz: Gefäßverschluss als Verfahren der Zukunft? . *Orthopädie und Rheuma*, 2023; 26 (2) 30-35

- [13] Pfeil, A., Pflug C., Wolf, G., Teichgräber, U., Aschenbach, R. Transarterielle periartikuläre Embolisation (TAPE) – Vom Schmerz zur Stille: TAPE als neue lokale Option bei Arthrose und perspektivisch bei entzündlich rheumatischen Gelenkerkrankungen. *Z Rheumatol*, 2025; 84: 658-663
- [14] Lin, H.Y., Liang, K.W., Wang, B., Lee, C.C. Challenges and complications and their management of the transarterial microembolization for chronic musculoskeletal pain. *Eur Radiol*, 2024; 34 (5): 3260-3270
- [15] Wilms, L.M., Jannusch, K., Weiss, D., Steinfurt, N., Ziayee, F., et al. Transarterielle Mikroembolisation zur Behandlung therapierefraktärer chronischer Gelenkschmerzen bei Patienten mit Arthrose. *Rofo*, 2024; 196 (12): 1236-1245
- [16] Brown, J.M., Vandevener, Z.T., Cadoret, D., Morrison, J.J., Jahangiri, Y. Genicular Artery Embolization: A Technical Review of Anatomy, Pathophysiology, Current Experiences, and Future Directions. *J Clin Med*, 2025; 14 (6): 2106
- [17] National Institute for Health Care Excellence. Genicular artery embolisation for pain from knee osteoarthritis. 2021. London: NICE; interventional procedures guidance 708.
- [18] National Institute for Health Care Excellence. Interventional procedure overview of genicular artery embolisation for pain from knee osteoarthritis. 2021. London: NICE; IP1745.
- [19] Bagla, S., Piechowiak, R., Sajan, A., Orlando, J., Hartman, T., et al. Multicenter Randomized Sham Controlled Study of Genicular Artery Embolization for Knee Pain Secondary to Osteoarthritis. *J Vasc Interv Radiol*, 2022; 33 (1): 2-10
- [20] Landers, S., Hely, R., Hely, A., Harrison, B., Page, R.S., et al. Genicular artery embolization for early-stage knee osteoarthritis: results from a triple-blind single-centre randomized controlled trial. *Bone Jt Open*, 2023; 4 (3): 158-167
- [21] van Zadelhoff, T.A., Bos, P.K., Moelker, A., Bierma-Zeinstra, S.M.A., van der Heijden, R.A., et al. Genicular artery embolisation versus sham embolisation for symptomatic osteoarthritis of the knee: a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 2024; 14 (10): e087047
- [22] van Zadelhoff, T.A., Moelker, A., Bierma-Zeinstra, S.M.A., Bos, P.K., Krestin, G.P., et al. Genicular artery embolization as a novel treatment for mild to moderate knee osteoarthritis: protocol design of a randomized sham-controlled clinical trial. *Trials*, 2022; 23 (1): 24
- [23] Bagla, S. Randomized Placebo-Controlled Single Blinded Study of Geniculate Artery Embolization for Knee Pain Secondary to Osteoarthritis. 2018. Study Protocol and Statistical Analysis Plan; Letzter Aufruf: 13.01.2026. https://cdn.clinicaltrials.gov/large-docs/57/NCT03362957/Prot_SAP_000.pdf
- [24] Colletini, F., Fleckenstein, F.N., Winkler, T., Wirtz, D.C., Perka, C., et al. Transarterial Embolization in Osteoarthritis of the Knee: Mechanism of Action and Current Results. *Dtsch Arztebl Int*, 2026; doi:10.3238/arztebl.m2025.0221
- [25] Varian Medical Systems. Embozene® Mikrosphären Präzise kalibrierte Mikrosphären. 2022. Palo Alto (CA): Varian Medical Systems; Letzter Aufruf: 14.10.2025.

https://varian.widen.net/view/pdf/vesuodfnom/Embozene_Brochure_RAD10789_March2020_INTL_DE.pdf?u=bmxzem

[26] Bhatia, S., Jalaeian, H., Kumar, J., Acharya, V., Shibuya, M., et al. Two-year outcomes comparing Embosphere microspheres versus Imipenem Cilastatin for genicular artery embolization in patients with moderate to severe knee osteoarthritis. *Knee*, 2023; 41: 38-47

[27] Finas, M., Frandon, J., Gremen, E., Horteur, C., Benassayag, M., et al. A Retrospective Comparison of the Efficacy of Embolization with Imipenem/Cilastatin and Microspheres in the Management of Chronic Shoulder Pain. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2023; 46 (6): 748-757

[28] Guzelbey, T., Dablan, A., Erdim, C., Deniz, R., Mutlu, I.N., et al. Lipiodol Versus Imipenem/Cilastatin in Genicular Artery Embolization: A Retrospective Study on Safety and Clinical Success: T. Guzelbey et al.: Lipiodol Versus Imipenem/Cilastatin in Genicular Artery Embolization: A. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2024; 47 (12): 1765-1773

8 Anhang

8.1 Primärstudien: Ein- und Ausschlusskriterien

Tabelle 9: Ein- und Ausschlusskriterien der RCTs

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Bagla et al. 2022 [19]	<ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene (über 40 Jahre) • symptomatische Gonarthrose (Kellgren-Lawrence (KL)-Grad 1-3) • Knieschmerzen (VAS > 50/100) • unzureichendes Ansprechen auf eine dreimonatige konservative Therapie 	<ul style="list-style-type: none"> • lokale Infektionen • Lebenserwartung von unter 6 Monaten • schwere radiologisch bestätigte Arteriosklerose • rheumatoide Arthritis • infektiöse Arthritis • stattgehabte Knieersatzoperation
Landers et al. 2023 [20]	<ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene (18 bis 75 Jahre) • symptomatische Gonarthrose (KL Grad 2) • moderate bis starke Knieschmerzen • unzureichendes Ansprechen auf eine mindestens sechsmonatige konservative Therapie 	<ul style="list-style-type: none"> • moderate bis starke Schmerzen in anderen Gelenken der unteren Extremität • vorangegangene ipsilaterale Knieoperation (mit Ausnahme von arthroskopischen Eingriffen vor mehr als 6 Monaten) • ipsilaterale intraartikuläre Injektion innerhalb der letzten 6 Monate
van Zadelhoff et al. 2024 [21]	<ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene ab 18 Jahren • symptomatische Gonarthrose (KL Grad 1-3) • seit mindestens sechs Monaten bestehende Knieschmerzen • an mindestens der Hälfte der Tage eines Monats Schmerzen im Bereich NRS ≥ 4 und ≤ 8 • unzureichendes Ansprechen auf eine mindestens sechsmonatige konservative Therapie 	<ul style="list-style-type: none"> • vorangegangene operative Behandlung der Gonarthrose (mit Ausnahme von arthroskopischen Eingriffen) • muskuloskelettale Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis, Gicht) • Claudicatio intermittens • ipsilaterale intraartikuläre Injektion innerhalb der letzten 6 Monate • Wartelistenplatz für endoprothetische Versorgung

KL: Kellgren Lawrence; NRS: numerische Ratingskala; VAS: Visuelle Analogskala

8.2 Ergebnisse zu den Endpunkten Wegstrecke sowie Kraft und Ausdauer

Tabelle 10: Ergebnisse zu den Endpunkten Wegstrecke sowie Kraft und Ausdauer

Studie (Erhebungs-instrument) Auswertungszeitpunkt Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungs-zeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Ba-seline	Intervention vs. Kontrolle
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95 % KI) ¹
Wegstrecke in Metern						
Landers et al. 2023 (6-Minuten-Gehtest, 6MWT) [20]						
1 Monat						
Intervention	29	386 (329 bis 435)	29	420 (384 bis 466)	k. A.	13 (-34; 59)
Kontrolle	30	378 (285 bis 440)	30	416 (332 bis 489)	k. A.	
6 Monate						
Intervention	29	386 (329 bis 435)	26	426 (335 bis 480)	k. A.	-18 (-62; 25)
Kontrolle	30	378 (285 bis 440)	26	439 (302 bis 494)	k. A.	
12 Monate						
Intervention	29	386 (329 bis 435)	26	441 (361 bis 486)	k. A.	6 (-66; 79)
Kontrolle	30	378 (285 bis 440)	21	443 (360 bis 480)	k. A.	
Beinkraft und Ausdauer						
Landers et al. 2023 (30-Sekunden-Stuhlstandtest, 30CST [Anzahl Wiederholungen]) [20]						
1 Monat						
Intervention	29	9 (8 bis 11)	29	11 (9 bis 13)	k. A.	0,9 (- 0,7; 2,4)
Kontrolle	30	9 (7 bis 12)	30	11 (8 bis 14)	k. A.	
6 Monate						
Intervention	29	9 (8 bis 11)	26	11 (8 bis 14) ²	k. A.	- 1,0 (- 3,1; 1,1)
Kontrolle	30	9 (7 bis 12)	26	11 (11 bis 15)	k. A.	
12 Monate						
Intervention	29	9 (8 bis 11)	26	12 (10 bis 14)	k. A.	0,8 (- 2,2; 3,7)
Kontrolle	30	9 (7 bis 12)	21	12 (7 bis 14)	k. A.	
¹ Adjustiert für Baseline-Werte; keine Darstellung von p-Werten ² Tippfehler in der Originalpublikation („112“) wurde zu „11“ geändert.						
IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall						

8.3 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 11: Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Auswertungszeitpunkt Studie (Erhebungsinstrument) Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungszeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle
1 Monat						
Landers et al. 2023 (KOOS¹) [20]						
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95 % KI)²
Intervention	29	18,8 (12,5 bis 31,3)	29	50,0 (25,0 bis 62,5)	k. A.	6,3 (- 5,5; 18,0)
Kontrolle	30	37,5 (6,3 bis 43,8)	30	50,0 (25,0 bis 62,5)	k. A.	
4 Monate						
van Zadelhoff et al. 2024 (KOOS¹) [21]						
		MW ± SD		MW ± SD	MW (95% KI)	DiD (95% KI) SMWD (Cohen's d, 95% KI); p-Wert
Intervention	29	27,2 ± 17,4	29	k. A.	18,32 (11,30; 25,33)	0,65 (-9,60; 10,89) 0,03 (- 0,48; 0,55); p = 0,90
Kontrolle	29	27,2 ± 14,3	29	k. A.	17,67 (10,21; 25,14)	
6 Monate						
Landers et al. 2023 (KOOS¹) [20]						
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95 % KI)²
Intervention	29	18,8 (12,5 bis 31,3)	29	37,5 (25,0 bis 56,3)	k. A.	6,3 (- 11,2; 23,7)
Kontrolle	30	37,5 (6,3 bis 43,8)	30	53,1 (18,8 bis 68,8)	k. A.	
12 Monate						
Landers et al. 2023 (KOOS¹) [20]						
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95% KI)²
Intervention	29	18,8 (12,5 bis 31,3)	29	43,8 (25,0 bis 68,8)	k. A.	16,7 (- 0,7; 34,0)
Kontrolle	30	37,5 (6,3 bis 43,8)	30	43,8 (25,0 bis 62,5)	k. A.	
¹ Wertebereich 0 bis 100, höhere Werte entsprechen einer höheren gesundheitsbezogenen Lebensqualität ² Adjustiert für Baseline-Werte; keine Darstellung von p-Werten DiD: Difference in Differences; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KOOS: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score; SMWD: standardisierte Mittelwertdifferenz						

8.4 Ergebnisse zum Endpunkt Mentale Gesundheit

Tabelle 12: Ergebnisse zum Endpunkt Mentale Gesundheit

Studie (Erhebungs-instrument) Auswertungszeitpunkt Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungs-zeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	Median-Differenz (95 % KI) ¹ ; p-Wert
Angstsymptomatik						
Landers et al. 2023 (HADS²) [20]						
1 Monat						
Intervention	29	6 (5 bis 11)	29	4 (2 bis 9)	k. A.	- 1,0 (- 3,2; 1,2); 0,927
Kontrolle	30	6 (1 bis 11)	30	5 (1 bis 9)	k. A.	
6 Monate						
Intervention	29	6 (5 bis 11)	29	7 (3 bis 9)	k. A.	1,0 (- 1,1; 3,1); 0,051
Kontrolle	30	6 (1 bis 11)	30	4 (0 bis 7)	k. A.	
12 Monate						
Intervention	29	6 (5 bis 11)	29	4 (2 bis 9)	k. A.	1,0 (- 1,4; 3,4); 0,469
Kontrolle	30	6 (1 bis 11)	29	4 (1 bis 7)	k. A.	
Depressive Symptomatik						
Landers et al. 2023 (HADS²) [20]						
1 Monat						
Intervention	29	5 (3 bis 10)	29	4 (2 bis 6)	k. A.	0 (- 1,9; 1,9); 0,567
Kontrolle	30	4 (2 bis 7)	30	3 (1 bis 7)	k. A.	
6 Monate						
Intervention	29	5 (3 bis 10)	29	4 (2 bis 6)	k. A.	0 (-1,7; 1,7) ³ ; 0,163
Kontrolle	30	4 (2 bis 7)	30	3 (1 bis 6)	k. A.	
12 Monate						
Intervention	29	5 (3 bis 10)	29	4 (1 bis 6)	k. A.	- 1,0 (- 3,2; 1,2); 0,675
Kontrolle	30	4 (2 bis 7)	29	3 (1 bis 6)	k. A.	
¹ Adjustiert für Baseline-Werte ² Wertebereich 0 bis 21, höhere Werte entsprechen einer stärkeren Symptomatik ³ Vorzeichenfehler („0 (1,7 to 1,7)“) korrigiert zu „0 (-1,7; 1,7)“. HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall						

8.5 Ergebnisse zum Endpunkt Allgemeiner Gesundheitszustand

Tabelle 13: Ergebnisse zum Endpunkt Allgemeiner Gesundheitszustand

Studie (Erhebungsinstrument) Auswertungszeitpunkt Gruppe	N	Baseline	N	Auswertungszeitpunkt	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle
		Median (IQR)		Median (IQR)	Median (IQR)	p-Wert
Landers et al. 2023 (EQ-5D VAS¹) [20]						
1 Monat						
Intervention	29	70 (60 bis 80)	29	80 (65 bis 90)	k. A.	p = 0,783
Kontrolle	30	73 (50 bis 85)	30	80 (60 bis 90)	k. A.	
6 Monate						
Intervention	29	70 (60 bis 80)	29	70 (55 bis 80)	k. A.	p = 0,124
Kontrolle	30	73 (50 bis 85)	30	80 (65 bis 90)	k. A.	
12 Monate						
Intervention	29	70 (60 bis 80)	29	70 (55 bis 90)	k. A.	p = 0,121
Kontrolle	30	73 (50 bis 85)	29	80 (70 bis 90)	k. A.	
¹ Wertebereich von 0 bis 100, hohe Werte entsprechen einem guten Gesundheitszustand IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe						

8.6 Dokumentation der Recherchen

Recherche-Update in PubMed

Datum	14.11.25
Datenbank(en)	NLM PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
Anzahl potenziell relevanter Treffer	10

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	embolization, therapeutic[mh:noexp]	39,353
2	embolotherap*[tiab] OR emboliz*[tiab] OR embolisat*[tiab] OR microembolotherap*[tiab] OR microemboliz*[tiab] OR microembolisat*[tiab]	70,871
3	#1 OR #2	82,279
4	GAE[tiab] OR TAPE[tiab] OR TAME[tiab] OR transcathet*[tiab] OR transarterial[tiab] OR genicul*[tiab] OR cilastatin*[tw] OR imipenem*[tw] OR embozene*[tw] OR emboGold*[tw] OR embosphere*[tw] OR microsphere*[tw] OR "embolic agent"[tw] OR PVA[tw] OR polyvinyl alcohol[tw] OR Ethiodized oil[tw] OR HydroPearl[tw] OR QS-GSPs[tw] OR Quick-Soluble Gelatin Sponge Particles[tw]	185,924
5	#3 AND #4	16,845
6	neoplasms[mh]	4,174,748
7	#5 NOT #6	11,046
8	(#7) AND ("english"[Language] OR "german"[Language])	10,393
9	animals[mh] NOT humans[mh]	5,394,051
10	#8 NOT #9	9,372
11	randomized controlled trial[pt]	651,521
12	controlled clinical trial[pt]	742,354
13	randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR randomly[tiab]	1,281,802
14	clinical trials as topic[mesh:noexp]	206,120
15	trial[ti]	350,874
16	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	1,746,120
17	#10 AND #16	278
18	(#17) AND (("2025/08"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]))	16

Suchschritt 16: Medline klinische Studien Suchfilter sensitivity- and precision-maximizing Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision). Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Featherstone R, Littlewood A, Metzendorf M-I, Noel-Storr A, Paynter R, Rader T, Thomas J, Wieland LS. Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [last updated September 2024]. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5. Cochrane, 2024. Available from www.training.cochrane.org/handbook

Recherche-Update in Embase

Datum	14.11.25
Datenbank(en)	https://ovidsp.ovid.com/ Embase 1996 to 2025 Week 45
Anzahl potenziell relevanter Treffer	24

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	embolization, therapeutic/	67051
2	(embolotherap* or emboliz* or embolisat* or microembolotherap* or microemboliz* or microembolisat*).tw.	91612
3	1 or 2	109474
4	(GAE or TAPE or TAME or transcathet* or transarterial or genicul*).tw. or (cilastatin* or imipenem* or embozene* or emboGold* or embosphere* or microsphere* or "embolic agent" or PVA or polyvinyl alcohol or Ethiodized oil or HydroPearl or QS-GSPs or Quick-Soluble Gelatin Sponge Particles).mp.	249103
5	3 and 4	22373
6	exp neoplasms/	5541797
7	5 not 6	13229
8	exp animals/ not exp humans/	4082546
9	7 not 8	12242
10	limit 9 to (english or german)	11339
11	exp randomized controlled trial/	868297
12	controlled clinical trial/	408754
13	random\$.ti,ab.	2141969
14	randomization/	93223
15	intermethod comparison/	307634
16	placebo.ti,ab.	352334
17	(compare or compared or comparison).ti,ab.	7864308
18	((evaluated or evaluate or evaluating or assessed or assess) and (compare or compared or comparing or comparison)).ab.	3134957
19	(open adj label).ti,ab.	127519
20	((double or single or doubly or singly) adj (blind or blinded or blindly)).ti,ab.	252093
21	double blind procedure/	211903
22	parallel group\$1.ti,ab.	34233
23	(crossover or cross over).ti,ab.	116380
24	((assign\$ or match or matched or allocation) adj5 (alternate or group\$1 or intervention\$1 or patient\$1 or subject\$1 or participant\$1)).ti,ab.	441543
25	(assigned or allocated).ti,ab.	520887
26	(controlled adj7 (study or design or trial)).ti,ab.	490103
27	(volunteer or volunteers).ti,ab.	251590
28	human experiment/	567495

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
29	trial.ti.	444182
30	or/11-29	10228410
31	(random\$ adj sampl\$ adj7 (cross section\$ or questionnaire\$1 or survey\$ or database\$1)).ti,ab. not (comparative study/ or controlled study/ or randomi?ed controlled.ti,ab. or randomly assigned.ti,ab.)	9788
32	cross-sectional study/ not (exp randomized controlled trial/ or controlled clinical trial/ or controlled study/ or randomi?ed controlled.ti,ab. or control group\$1.ti,ab.)	463040
33	((case adj control\$) and random\$) not randomi?ed controlled).ti,ab.	23067
34	systematic review.ti,ab. not (trial or study).ti.	425984
35	(nonrandom\$ not random\$).ti,ab.	17997
36	"random field\$".ti,ab.	3146
37	(random cluster adj3 sampl\$).ti,ab.	1747
38	(review.ab. and review.pt.) not trial.ti.	1308470
39	"we searched".ab. and (review.ti. or review.pt.)	60089
40	"update review".ab.	146
41	(databases adj4 searched).ab.	79519
42	(rat or rats or mouse or mice or swine or porcine or murine or sheep or lambs or pigs or piglets or rabbit or rabbits or cat or cats or dog or dogs or cattle or bovine or monkey or monkeys or trout or marmoset\$1).ti. and animal experiment/	948334
43	animal experiment/ not (human experiment/ or human/)	1988069
44	or/31-43	4159959
45	30 not 44	8884130
46	10 and 45	1919
47	46 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.	1151
48	47 not medline.cr.	1075
49	limit 48 to dd=20250801-20251114	34

Suchschritt 45: Cochrane Embase CT filter for Ovid (2023 revision) highly sensitive search strategy
 Glanville J, Foxlee R, Wisniewski S, Noel-Storr A, Edwards M, Dooley G. Translating the Cochrane EMBASE RCT filter from the Ovid interface to Embase.com: a case study. Health Info Libr J. 2019 Sep;36(3):264-277

Recherche-Update in Studienregistern (ClinTrials.gov, WHO ICTRP)

Datum	17.11.25
Datenbank(en)	https://www.clinicaltrials.gov/ https://trialsearch.who.int/
Anzahl potenziell relevanter Treffer	10 (nur Treffer, die nach der Augustrecherche dazu gekommen sind)

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	((embolotherapy OR embolization OR embolisation OR microembolotherapy OR microembolization OR microembolisation) AND (GAE OR TAPE OR TAME OR transcatheter OR transarterial OR genicular OR cilastatin OR imipeneme or embozene OR emboGold OR embosphere OR microsphere OR "embolic agent" OR PVA OR polyvinyl alcohol OR Ethiodized oil OR HydroPearl OR QS-GSPs OR Quick-Soluble Gelatin Sponge Particles)) NOT (neoplasm OR cancer)	4
2	embolotherapy AND GAE OR embolotherapy AND TAPE OR embolotherapy AND TAME OR embolotherapy AND transcatheter OR embolotherapy AND transarterial OR embolotherapy AND genicular OR embolotherapy AND cilastatin OR embolotherapy AND imipeneme OR embolotherapy AND embozene OR embolotherapy AND emboGold OR embolotherapy AND embosphere OR embolotherapy AND microsphere OR embolotherapy AND embolic AND agent OR embolotherapy AND PVA OR embolotherapy AND polyvinyl AND alcohol OR embolotherapy AND Ethiodized AND oil OR embolotherapy AND HydroPearl OR embolotherapy AND QS-GSPs OR embolotherapy AND Quick-Soluble AND Gelatin AND Sponge AND Particles	0
3	embolization AND GAE OR embolization AND TAPE OR embolization AND TAME OR embolization AND transcatheter OR embolization AND transarterial OR embolization AND genicular OR embolization AND cilastatin OR embolization AND imipeneme OR embolization AND embozene OR embolization AND emboGold OR embolization AND embosphere OR embolization AND microsphere OR embolization AND embolic AND agent OR embolization AND PVA OR embolization AND polyvinyl AND alcohol OR embolization AND Ethiodized AND oil OR embolization AND HydroPearl OR embolization AND QS-GSPs OR embolization AND Quick-Soluble AND Gelatin AND Sponge AND Particles	5
4	embolisation AND GAE OR embolisation AND TAPE OR embolisation AND TAME OR embolisation AND transcatheter OR embolisation AND transarterial OR embolisation AND genicular OR embolisation AND cilastatin OR embolisation AND imipeneme OR embolisation AND embozene OR embolisation AND emboGold OR embolisation AND embosphere OR embolisation AND microsphere OR embolisation AND embolic AND agent OR embolisation AND PVA OR embolisation AND polyvinyl AND alcohol OR embolisation AND Ethiodized AND oil OR embolisation AND HydroPearl OR embolisation AND QS-GSPs OR embolisation AND Quick-Soluble AND Gelatin AND Sponge AND Particles	2
5	microembolotherapy AND GAE OR microembolotherapy AND TAPE OR microembolotherapy AND TAME OR microembolotherapy AND transcatheter OR microembolotherapy AND transarterial OR microembolotherapy AND genicular OR microembolotherapy AND cilastatin OR microembolotherapy AND imipeneme OR microembolotherapy AND embozene OR microembolotherapy AND emboGold OR microembolotherapy AND embosphere OR microembolotherapy AND microsphere	0

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
	OR microembolotherapy AND embolic AND agent OR microembolotherapy AND PVA OR microembolotherapy AND polyvinyl AND alcohol OR microembolotherapy AND Ethiodized AND oil OR microembolotherapy AND HydroPearl OR microembolotherapy AND QS-GSPs OR microembolotherapy AND Quick-Soluble AND Gelatin AND Sponge AND Particles	
6	microembolization AND GAE OR microembolization AND TAPE OR microembolization AND TAME OR microembolization AND transcatheter OR microembolization AND transarterial OR microembolization AND genicular OR microembolization AND cilastatin OR microembolization AND imipeneme OR microembolization AND embozene OR microembolization AND emboGold OR microembolization AND embosphere OR microembolization AND microsphere OR microembolization AND embolic AND agent OR microembolization AND PVA OR microembolization AND polyvinyl AND alcohol OR microembolization AND Ethiodized AND oil OR microembolization AND HydroPearl OR microembolization AND QS-GSPs OR microembolization AND Quick-Soluble AND Gelatin AND Sponge AND Particles	1
7	microembolisation AND GAE OR microembolisation AND TAPE OR microembolisation AND TAME OR microembolisation AND transcatheter OR microembolisation AND transarterial OR microembolisation AND genicular OR microembolisation AND cilastatin OR microembolisation AND imipeneme OR microembolisation AND embozene OR microembolisation AND emboGold OR microembolisation AND embosphere OR microembolisation AND microsphere OR microembolisation AND embolic AND agent OR microembolisation AND PVA OR microembolisation AND polyvinyl AND alcohol OR microembolisation AND Ethiodized AND oil OR microembolisation AND HydroPearl OR microembolisation AND QS-GSPs OR microembolisation AND Quick-Soluble AND Gelatin AND Sponge AND Particles	0

8.7 Ausgeschlossene Volltexte

Nicht E5 (Studiendesign)

Badar, W., Anitescu, M., Ross, B., Wallace, S., Uy-Palmer, R., et al. Quantifying Change in Perfusion after Genicular Artery Embolization with Parametric Analysis of Intraprocedural Digital Subtraction Angiograms. *J Vasc Interv Radiol*, 2023; 34 (12): 2190-2196

Bagla, S., Piechowiak, R., Hartman, T., Orlando, J., Del Gaizo, D., et al. Genicular Artery Embolization for the Treatment of Knee Pain Secondary to Osteoarthritis. *J Vasc Interv Radiol*, 2020; 31 (7): 1096-1102

Chau, Y., Roux, C., Gonzalez, J.F., Breuil, V., Bernard de Domsure, R., et al. Effectiveness of Geniculate Artery Embolization for Chronic Pain after Total Knee Replacement-A Pilot Study. *J Vasc Interv Radiol*, 2023; 34 (10): 1725-1733

Choi, J.W., Ro, D.H., Chae, H.D., Kim, D.H., Lee, M., et al. The Value of Preprocedural MR Imaging in Genicular Artery Embolization for Patients with Osteoarthritic Knee Pain. *J Vasc Interv Radiol*, 2020; 31 (12): 2043-2050

Gill, S.D., Hely, R., Hely, A., Harrison, B., Page, R.S., et al. Outcomes after Genicular Artery Embolization Vary According to the Radiographic Severity of Osteoarthritis: Results from a Prospective Single-Center Study. *J Vasc Interv Radiol*, 2023; 34 (10): 1734-1739

Gorsi, U., Singh, D., Kang, M., Kumar, V., Prakash, M., et al. Safety and Efficacy of Genicular Artery Embolization for the Treatment of Knee Pain Secondary to Osteoarthritis-Initial Indian Experience. *Indian J Radiol Imaging*, 2024; 34 (1): 37-43

Landers, S., Hely, R., Page, R., Maister, N., Hely, A., et al. Genicular Artery Embolization to Improve Pain and Function in Early-Stage Knee Osteoarthritis-24-Month Pilot Study Results. *J Vasc Interv Radiol*, 2020; 31 (9): 1453-1458

Lee, S.H., Hwang, J.H., Kim, D.H., So, Y.H., Park, J., et al. Clinical Outcomes of Transcatheter Arterial Embolisation for Chronic Knee Pain: Mild-to-Moderate Versus Severe Knee Osteoarthritis. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2019; 42 (11): 1530-1536

Little, M.W., Gibson, M., Briggs, J., Speirs, A., Yoong, P., et al. Genicular artEry embolization in patiEnts with oSteoarthritiS of the Knee (GENESIS) Using Permanent Microspheres: Interim Analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2021; 44 (6): 931-940

Little, M.W., O'Grady, A., Briggs, J., Gibson, M., Speirs, A., et al. Genicular Artery embolisation in Patients with Osteoarthritis of the Knee (GENESIS) Using Permanent Microspheres: Long-Term Results. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2024; 47 (12): 1750-1762

Min, J., Park, S.W., Hwang, J.H., Lee, J.K., Lee, D.W., et al. Evaluating the Safety and Effectiveness of Quick-Soluble Gelatin Sponge Particles for Genicular Artery Embolization for Chronic Knee Pain Associated with Osteoarthritis. *J Vasc Interv Radiol*, 2023; 34 (11): 1868-1874

Okuno, Y., Korchi, A.M., Shinjo, T., Kato, S. Transcatheter arterial embolization as a treatment for medial knee pain in patients with mild to moderate osteoarthritis. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2015; 38 (2): 336-343

Okuno, Y., Korchi, A.M., Shinjo, T., Kato, S., Kaneko, T. Midterm Clinical Outcomes and MR Imaging Changes after Transcatheter Arterial Embolization as a Treatment for Mild to Moderate Radiographic Knee Osteoarthritis Resistant to Conservative Treatment. *J Vasc Interv Radiol*, 2017; 28 (7): 995-1002

Padia, S.A., Genshaft, S., Blumstein, G., Plotnik, A., Kim, G.H.J., et al. Genuicular Artery Embolization for the Treatment of Symptomatic Knee Osteoarthritis. *JBJS Open Access*, 2021; 6 (4): e21.00085

Russu, O., Bloj, F., Feier, A.M., Vunvulea, V., Mogoş, S., et al. At the Edge of Orthopaedics: Initial Experience with Transarterial Periarticular Embolization for Knee Osteoarthritis in a Romanian Population. *J Clin Med*, 2022; 11 (21): 6573

Sapoval, M., Querub, C., Pereira, H., Pellerin, O., Boeken, T., et al. Genuicular artery embolization for knee osteoarthritis: Results of the LipioJoint-1 trial. *Diagn Interv Imaging*, 2024; 105 (4): 144-150

Shaker, M., Mahmoud, M.S.S., Nassar, W.A.M., Elshimy, A., Nasser, H.M. Role of genuiculate artery embolization in the treatment of knee pain secondary to osteoarthritis. *Egypt J Radiol Nucl Med*, 2023; 54: 42

Sun, C., Chen, Y., Gao, Z., Wu, L., Lu, R., et al. Genuicular artery embolization for the treatment of knee pain secondary to mild to severe knee osteoarthritis: One year clinical outcomes. *Eur J Radiol*, 2024; 175: 111443

Taslakian, B., Swilling, D., Attur, M., Alaia, E.F., Kijowski, R., et al. Genuicular Artery Embolization for Treatment of Knee Osteoarthritis: Interim Analysis of a Prospective Pilot Trial Including Effect on Serum Osteoarthritis-Associated Biomarkers. *J Vasc Interv Radiol*, 2023; 34 (12): 2180-2189

van Zadelhoff, T.A., Okuno, Y., Bos, P.K., Bierma-Zeinstra, S.M.A., Krestin, G.P., et al. Association between Baseline Osteoarthritic Features on MR Imaging and Clinical Outcome after Genuicular Artery Embolization for Knee Osteoarthritis. *J Vasc Interv Radiol*, 2021; 32 (4): 497-503

Wang, B., Tai, T.W., Liang, K.W., Wang, C.K., Liu, Y.S., et al. Short-Term Effects of Genuicular Artery Embolization on Symptoms and Bone Marrow Abnormalities in Patients with Refractory Knee Osteoarthritis. *J Vasc Interv Radiol*, 2023; 34 (7): 1126-1134.e1122