



Medizinischer Dienst
Bund

Gutachten

Addendum zum Gutachten „Transarterielle periartikuläre Embolisation (TAPE) bei Gonarthrose“ (23.02.2026)



Stand: 26. August 2026

IMPRESSUM

Autorinnen

Monika Becker, Medizinischer Dienst Bund

Dr. Anna Marie Passon, Medizinischer Dienst Bund

Literaturrecherche und -beschaffung

Corina Preuß, Medizinischer Dienst Bund

Review

PD Dr. Stefan Lange, Medizinischer Dienst Bund

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KöR)

Theodor-Althoff-Str. 47

D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: office@md-bund.de

Internet: md-bund.de

Gliederung

Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Hintergrund	6
2 Bewertung und Einordnung der neuen Evidenz	7
2.1 TAPE versus konservative Therapie	7
2.2 TAPE versus Sham-TAPE	9
2.3 Fazit.....	11
3 Update zu laufenden Studien und Ausblick.....	12
4 Bezug zur Stellungnahme DeGIR.....	13
5 Korrektur zur vorgesehenen Zweckbestimmung von Embosphere und Embozene...	15
6 Literatur.....	16

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	12-Monatsergebnisse TAPE vs. konservative Therapie (Kumar et al. 2026)	8
Tabelle 2:	12-Monatsergebnisse TAPE vs. Sham-TAPE (van Zadelhoff et al. 2026)	10

Abkürzungsverzeichnis

DeGIR	Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimalinvasive Therapie
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention-to-treat
KOOS	Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score
PVA	Polyvinylalkohol
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SIR	Society of Interventional Radiology
TAPE	Transarterielle periartikuläre Embolisation
VAS	Visuelle Analogskala

1 Hintergrund

Im Rahmen der Erstellung des Gutachtens zur transarteriellen periartikulären Embolisation (TAPE) bei Gonarthrose vom 23. Februar 2026 (im Folgenden als TAPE-Gutachten bezeichnet) wurde festgestellt, dass derzeit eine Reihe randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) zur TAPE bei Gonarthrose durchgeführt werden. Auf damalige persönliche Nachfrage hin befand sich laut Rückmeldung der Projektverantwortlichen bereits eine dieser Studien im Veröffentlichungsprozess (GAEMOK, CTRI/2022/09/045508). Der Medizinische Dienst Bund hat Kenntnis davon erhalten, dass die betreffende Studie kürzlich als Journal Pre-proof veröffentlicht wurde [1]. Dies wurde zum Anlass genommen zu prüfen, inwieweit die neue Evidenz die Gesamteinschätzung des TAPE-Gutachtens beeinflusst. Zudem wurden Update-Recherchen durchgeführt, um gegebenenfalls weitere relevante neue Evidenz zu identifizieren.

Darüber hinaus wird in dem vorliegenden Addendum Bezug genommen auf eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimalinvasive Therapie (DeGIR) [2] und es wird die Aussage zur Zweckbestimmung von Embozene aktualisiert.

2 Bewertung und Einordnung der neuen Evidenz

Am 3./4. August 2026 wurden Update-Recherchen in Pubmed und Embase durchgeführt. Über die oben genannte kürzlich publizierte Studie [1] hinaus wurde eine weitere relevante Publikation [3] zu den 8- und 12-Monatsergebnissen einer bereits im TAPE-Gutachten eingeschlossenen Studie [4] identifiziert.

2.1 TAPE versus konservative Therapie

Bei der neu erschienenen Studie von Kumar et al. 2026 [1] handelt es sich um eine monozentrische RCT aus Indien, in der eine TAPE mit einer konservativen Therapie verglichen wurde. Als Embolisat wurde Polyvinylalkohol (PVA) eingesetzt. Es wurden insgesamt 50 Personen in die Studie eingeschlossen und über ein Jahr nachbeobachtet. Die konservative Therapie umfasste Physiotherapie, Übungen, Edukation, Gewichtsmanagement und Analgetika. Die Teilnehmenden erhielten initial für zwei Wochen ein supervidiertes Übungsprogramm. Anschließend sollten die Personen eigenständig Übungen absolvieren. Alle drei Monate erfolgte eine sogenannte Rekapitulation, wobei nicht näher beschrieben wurde, in welcher Form dies erfolgte. Zur Überprüfung der Compliance sollten monatlich vorgefertigte Übungsbögen ausgefüllt werden. Einschlusskriterien waren moderate bis schwere Kniegelenksschmerzen (≥ 5 Punkte auf einer 10-Punkte umfassenden visuellen Analogskala (VAS)), radiologisch bestätigte Gonarthrose mit Kellgren-Lawrence Grad 2 bis 4 und Nichtansprechen auf ein 6-wöchiges konservatives Therapieprogramm (Ansprechen auf die Therapie war definiert als mindestens 50-prozentige Verbesserung auf einer 10-Punkte VAS zur Schmerzerfassung).

Patientenrelevante Endpunkte waren Schmerzen, gemessen mittels VAS, sowie Funktionsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen über den KOOS-Fragebogen (*Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*). Die Endpunkte wurden zu fünf Messzeitpunkten erhoben (1 Woche, 1 Monat sowie 3, 6 und 12 Monate). Darüber hinaus wurden unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe erfasst.

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse, bewertet mithilfe des Cochrane Risk of Bias Tool 2.0, wurde in der Gesamteinschätzung als hoch eingestuft. Dies begründete sich vor allem durch ein hohes Verzerrungspotenzial in der Domäne Endpunkterhebung, da die Endpunktwerte durch die Teilnehmenden selbst in einem unverblindeten Setting berichtet wurden. Hinsichtlich aller anderen Domänen bestanden Bedenken in Bezug auf das Verzerrungspotenzial, die sich häufig aus unzureichenden Informationen ergaben. So fehlten beispielsweise nähere Angaben zum Randomisierungsprozess, insbesondere zum Allocation Concealment. Des Weiteren fehlten Informationen zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im Studienverlauf und zur Compliance der Teilnehmenden in der Kontrollgruppe. In beiden Behandlungsarmen haben zwei Personen (8 %) die Studie nicht beendet. Gründe dafür wurden nicht genannt und es war unklar, zu welchem Zeitpunkt die Personen aus der Studie fielen. Laut der Darstellung im Flow-Chart gingen alle randomisierten Personen in die Analyse ein, es fehlten aber Angaben dazu, wie die fehlenden Werte ersetzt wurden. Weitere methodische Limitationen umfassen die fehlende Berücksichtigung wiederholter Messungen, unzureichend spezifizierte und inkonsistent berichtete statistische Analysen sowie zum Teil deutlich unterschiedliche Baseline-Werte der Teilnehmenden in den statistischen Analysen. So waren die Personen in der Kontrollgruppe jünger und hatten durchweg bessere Ausgangswerte hinsichtlich der untersuchten Endpunkte. Darüber hinaus führt die

Wahl des Komparators zu einer systematischen Benachteiligung der Kontrollgruppe, da die Teilnehmenden der Kontrollgruppe ein konservatives Therapieprogramm erhielten, obwohl sie zuvor auf ein solches oder vermutlich ähnliches nicht (ausreichend) angesprochen haben.

In Bezug auf den Endpunkt Schmerzen, gemessen über eine VAS, zeigten sich mit Ausnahme zu Woche 1 zu allen Messzeitpunkten deutliche und statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen zugunsten der Intervention. Ebenso weisen die aufgeführten mittleren Werte der KOOS-Subscores zu Schmerzen, Funktionsfähigkeit und gesundheitsbezogenen Lebensqualität an allen Messzeitpunkten auf Vorteile der Intervention hin. Angaben zur statistischen Signifikanz fehlten aber. Lediglich für die Ergebnisse zu Monat 12 wurden für die KOOS-Subscores Streuungsmaße (vermutlich Standardabweichungen) zu der Veränderung der Mittelwerte innerhalb der Behandlungsgruppen berichtet. Angaben zu Effektschätzern und zur Präzision fehlten für alle Endpunkte. Eine Übersicht über die 12-Monatsergebnisse findet sich in Tabelle 1.

Aufgrund der genannten methodischen Limitationen und des hohen Verzerrungspotenzials sowie unzureichend berichteter Ergebnisse haben die Ergebnisse eine sehr geringe Aussagekraft. Daher können für keinen der berichteten Endpunkte Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen abgeleitet werden.

Unerwünschte Ereignisse wurden ausschließlich für die Personen berichtet, die in den TAPE-Arm randomisiert wurden. Sicherheitsaspekte wurden als Komplikationen gemäß dem Klassifikationssystem der Society of Interventional Radiology (SIR) [5] dokumentiert. Es traten bei sechs Personen unerwünschte Ereignisse auf, die mit dem Schweregrad leicht bewertet wurden: Hautverfärbung (n = 1), nicht-flusslimitierende Dissektionen (n = 2), persistierender Spasmus und Okklusion einer genikulären Arterie (n = 1) und Kontrastmittelextravasation (n = 2). In sieben von 29 behandelten Knien (ca. 24 %) kam es zu einer vorübergehenden Schmerzverstärkung für etwa zwei Wochen nach dem Eingriff, die ebenfalls mit dem Schweregrad leicht bewertet wurde. Bei einer Person trat ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis eines oberflächlichen Abszesses am Knie/Oberschenkel auf, der eine stationäre Aufnahme, Inzision, Drainage und Antibiotikatherapie erforderte. Der Abszess wurde mit dem Schweregrad moderat bewertet und heilte vollständig aus.

Da die Sicherheitsaspekte nicht vollumfänglich und nur für die in den TAPE-Arm randomisierten Personen erhoben wurden, ist keine Aussage zu einem Vorteil oder Nachteil der Intervention möglich.

Tabelle 1: 12-Monatsergebnisse TAPE vs. konservative Therapie (Kumar et al. 2026)

Endpunkt Erhebungsinstru- ment Gruppe	N ¹	Baseline MW ± SD	N ¹	Auswertungs- zeitpunkt MW ± SD	Änderung im Ver- gleich zu Baseline % (MW ± SD) ²	Intervention vs. Kontrolle p-Wert ³
Schmerzen						
VAS ⁴						
Intervention	25	6,6 ± 1,6	25	1,8 ± k. A.	72,7 (4,8 ± k.A.)	p = 0,0012
Kontrolle	25	6,2 ± 1,4	25	4,7 ± k. A.	24,2 (1,5 ± k.A.)	
KOOS-Schmerzen ⁵						
Intervention	25	55,2 ± 21,5	25	81,2 ± k. A.	47,1 (26,0 ± 12,8)	k. A.
Kontrolle	25	64,8 ± 18,8	25	63,5 ± k. A.	-2,0 (-1,3 ± 9,8)	

Endpunkt Erhebungsinstrument Gruppe	N ¹	Baseline MW ± SD	N ¹	Auswertungs- zeitpunkt MW ± SD	Änderung im Ver- gleich zu Baseline % (MW ± SD) ²	Intervention vs. Kontrolle p-Wert ³
Funktionsfähigkeit						
KOOS-Symptome ⁶						
Intervention	25	46,8 ± 20,1	25	70,0 ± k. A.	49,6 (23,2 ± 11,6)	k. A.
Kontrolle	25	55,3 ± 21,5	25	52,0 ± k. A.	-6,0 (-3,3 ± 10,4)	
KOOS-AdL ⁷						
Intervention	25	46,8 ± 16,3	25	77,4 ± k. A.	65,4 (30,6 ± 10,9)	k. A.
Kontrolle	25	64,0 ± 14,7	25	56,6 ± k. A.	-11,6 (-7,4 ± 11,5)	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität						
KOOS-QoL ⁸						
Intervention	25	48,0 ± 19,6	25	80,2 ± k. A.	67,1 (32,2 ± 12,2)	k. A.
Kontrolle	25	57,3 ± 13,4	25	55,2 ± k. A.	-3,7 (-2,1 ± 9,7)	

¹ Laut der Angaben im Flow-Chart gingen die Werte von 25 Teilnehmenden in die Analysen ein. Es gibt jedoch keine Informationen zu den endpunktspezifischen Rücklaufquoten. Darüber hinaus finden sich keine Angaben dazu, wie die Werte von 2 Personen, die die Studie nicht abgeschlossen haben, ersetzt wurden.

² In der Publikation werden für die KOOS-Domänen im Fließtext neben den Mittelwerten Streuungsmaße angegeben, die vermutlich die SD abbilden. Dies ist jedoch nicht explizit ausgewiesen.

³ zweiseitiger T-Test

⁴ Wertebereich 0 bis 10; höhere Werte entsprechen stärkeren Schmerzen

⁵ Wertebereich 0 bis 100, höhere Werte entsprechen geringeren Schmerzen

⁶ Erfassung spezifischer Beschwerden (u. a. Steifheit oder Schwellung). Wertebereich von 0 bis 100; höhere Werte entsprechen geringeren Beschwerden

⁷ Erfassung von Beschwerden in der Durchführung alltäglicher Aktivitäten (z. B. Treppensteigen). Wertebereich von 0 bis 100; höhere Werte entsprechen geringeren Beschwerden

⁸ Wertebereich 0 bis 100, höhere Werte entsprechen einer höheren gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Abkürzungen: AdL: Aktivitäten des täglichen Lebens; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KOOS: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score; MW: Mittelwert; QoL: Quality of Life; SD: Standardabweichung; VAS: Visuelle Analogskala

2.2 TAPE versus Sham-TAPE

Die Studie von van Zadelhoff et al. mit Ergebnissen zum 4-Monatszeitpunkt [4] wurde bereits im TAPE-Gutachten berücksichtigt und bewertet. Hinsichtlich des Verzerrungspotenzials lagen auch für die 8- und 12-Monatsergebnisse aus der Publikation von 2026 [3] für alle Endpunkte Bedenken vor. Dies begründete sich durch Bedenken hinsichtlich der Domäne selektives Berichten, da die Einreichung des Studienprotokolls bei einer Fachzeitschrift erst etwa 2 Jahre nach Studienbeginn erfolgte.

Berichtet wurden in der Publikation von 2026 neben den 8- und 12-Monatsergebnissen auch die Ergebnisse zu Monat 1 und 4. In den beiden Publikationen wurden die Daten unterschiedlich ausgewertet. So wurden in der Publikation von 2024 die mittleren Veränderungen nach vier Monaten im Vergleich zu Baseline berichtet und die Ergebnisse der Gruppenunterschiede der Veränderungen dargestellt. In der Publikation von 2026 gingen jeweils die Endpunktwerte zu den Auswertungszeitpunkten unter Berücksichtigung der wiederholten Messungen in die vergleichende Analyse ein. Die in der Publikation von 2026 tabellarisch ausgewiesenen Gruppenunterschiede zu den einzelnen Zeitpunkten sind – anders als in der Publikation von 2024 – keine Gruppenunterschiede der Veränderungen, sondern Unterschiede der Endpunktwerte zum Auswertungszeitpunkt; die Effektschätzer sind daher nicht identisch.

Zu den Endpunkten Schmerzen, Funktionsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigten sich zu allen Messzeitpunkten in beiden Behandlungsgruppen Verbesserungen. Die Unterschiede waren zu allen Zeitpunkten für keinen Endpunkt statistisch signifikant. Es konnten daher für keinen der Endpunkte Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil der TAPE im Vergleich zur Sham-TAPE abgeleitet werden. Eine Übersicht über die 12-Monatsergebnisse findet sich in Tabelle 2.

Bis zum 4-Monats-Zeitpunkt wurden unerwünschte Ereignisse bereits in einer früheren Publikation [4] berichtet und im TAPE-Gutachten berücksichtigt. Im Zeitraum zwischen vier und 12 Monaten traten keine weiteren unerwünschten Ereignisse auf. In der Publikation zu den Daten nach vier Monaten wurden zwei Fälle von Parästhesien am lateralen Sprunggelenk in der Interventionsgruppe berichtet [4]. In einem Fall bildete sich die Parästhesie zu Monat 8 vollständig zurück, bei einer anderen Person persistierte sie bis zum Studienende nach 12 Monaten.

Insgesamt ergaben sich auch nach 12 Monaten keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

Tabelle 2: 12-Monatsergebnisse TAPE vs. Sham-TAPE (van Zadelhoff et al. 2026)

Endpunkt Erhebungsinstrument Gruppe	N	Baseline MW (95% KI)	N ¹	Auswertungs- zeitpunkt MW (95% KI)	Änderung im Vergleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle MWD (95 % KI), p-Wert
Schmerzen						
KOOS-Schmerzen ²						
Intervention	29	44,4 (38,9; 50,0)	29	65,6 (57,2; 74,1)	k. A.	7,5 (-13,6; 28,6), p = 0,25
Kontrolle	29	42,3 (36,5; 48,2)	29	58,2 (48,7; 67,6)	k. A.	
VAS ³						
Intervention	29	56,1 (49,9; 62,4)	29	34,7 (24,6; 44,8)	k. A.	2,8 (-21,6; 27,1), p = 0,71
Kontrolle	29	52,7 (45,5; 59,8)	29	37,4 (26,8; 48,0)	k. A.	
ICOAP - dauerhafte Schmerzen ³						
Intervention	29	44,1 (37,0; 51,3)	29	24,0 (15,5; 32,4)	k. A.	4,1 (-15,8; 24,0), p = 0,50
Kontrolle	29	43,5 (36,0; 50,9)	29	28,1 (19,6; 36,5)	k. A.	
ICOAP - intermittierende Schmerzen ³						
Intervention	29	49,3 (43,9; 54,6)	29	29,6 (21,2; 38,0)	k. A.	1,4 (-18,5; 21,3), p = 0,81
Kontrolle	29	47,8 (40,6; 55,1)	29	31,0 (22,5; 39,6)	k. A.	
PainDetect ⁴						
Intervention	29	9,8 (8,0; 11,7)	29	7,1 (4,7; 9,5)	k. A.	-0,07 (-5,3; 5,2), p = 0,97
Kontrolle	29	9,7 (7,5; 11,9)	29	7,0 (5,0; 9,1)	k. A.	
Funktionsfähigkeit						
KOOS-Symptome ⁵						
Intervention	29	50,3 (44,1; 56,4)	29	70,3 (63,9; 76,7)	k. A.	-3,25 (-21,1; 14,6), p = 0,55
Kontrolle	29	51,0 (43,5; 58,5)	29	67,1 (58,5; 75,7)	k. A.	
KOOS-AdL ⁶						
Intervention	29	52,3 (46,4; 58,1)	29	72,0 (63,4; 80,7)	k. A.	-6,5 (-27,2; 14,3), p = 0,31
Kontrolle	29	50,0 (43,3; 56,6)	29	65,5 (56,6; 74,5)	k. A.	
KOOS-Sport und Erholung ⁷						
Intervention	29	16,6 (10,4; 22,9)	29	38,4 (26,8; 49,9)	k. A.	-4,7 (-32,2; 22,8), p = 0,58
Kontrolle	29	18,6 (12,6; 24,6)	29	33,7 (21,9; 45,5)	k. A.	

Endpunkt Erhebungsinstrument Gruppe	N	Baseline MW (95% KI)	N ¹	Auswertungs- zeitpunkt MW (95% KI)	Änderung im Ver- gleich zu Baseline	Intervention vs. Kontrolle MWD (95 % KI), p-Wert
Gesundheitsbezogene Lebensqualität						
KOOS-QoL ⁸						
Intervention	29	27,2 (20,9; 33,4)	29	48,3 (39,4; 57,1)	k. A.	-7,3 (-27,7; 13,2), p = 0,24
Kontrolle	29	27,2 (22,0; 32,3)	29	41,0 (32,5; 49,5)	k. A.	
¹ Nach 8 Monaten fiel eine Person aus der Kontrollgruppe heraus. Im Rahmen eines <i>Generalized Estimating Equations</i> Modells gingen jedoch Werte aller 29 Teilnehmenden in die Analyse ein.						
² Wertebereich 0 bis 100; höhere Werte entsprechen geringeren Schmerzen						
³ Wertebereich 0 bis 100; höhere Werte entsprechen stärkeren Schmerzen						
⁴ Wertebereich 0 bis 38; höhere Werte entsprechen höherer Anzahl an neuropathischen Schmerzkomponenten						
⁵ Erfassung spezifischer Beschwerden (u. a. Steifheit oder Schwellung). Wertebereich von 0 bis 100; höhere Werte entsprechen geringeren Beschwerden						
⁶ Erfassung von Beschwerden in der Durchführung alltäglicher Aktivitäten (z. B. Treppensteigen). Wertebereich von 0 bis 100; höhere Werte entsprechen geringeren Beschwerden						
⁷ Erfassung von Beschwerden in der Durchführung sportlicher Aktivitäten (z. B. Rennen oder Springen). Wertebereich von 0 bis 100; höhere Werte entsprechen geringeren Beschwerden						
⁸ Wertebereich 0 bis 100, höhere Werte entsprechen einer höheren gesundheitsbezogenen Lebensqualität						
Abkürzungen: AdL: Aktivitäten des täglichen Lebens; k. A.: keine Angabe; ICOAP: Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain; KI: Konfidenzintervall; KOOS: Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; QoL: Quality of Life; SD: Standardabweichung; VAS: Visuelle Analogskala						

2.3 Fazit

Die randomisierte kontrollierte Studie von Kumar et al. (2026) zum Vergleich einer TAPE mit einer konservativen Therapie weist zahlreiche methodische Limitationen und ein insgesamt hohes Verzerrungspotenzial auf. Aufgrund der sehr geringen Aussagekraft der Ergebnisse lassen sich aus dieser Studie keine verlässlichen Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil der TAPE hinsichtlich der berichteten patientenrelevanten Endpunkte ableiten.

Die von van Zadelhoff et al. (2026) publizierten Ergebnisse zeigen für die TAPE im Vergleich zur Sham-TAPE für keinen Endpunkt und zu keinem Zeitpunkt einen statistisch signifikanten Unterschied.

In der Gesamtschau ergeben sich somit für keinen der untersuchten Vergleiche und keinen der berichteten Endpunkte belastbare Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil der TAPE gegenüber einer konservativen Therapie oder einer Sham-TAPE.

3 Update zu laufenden Studien und Ausblick

Am 4. August 2026 wurde eine Update-Recherche in Studienregistern durchgeführt sowie der Status der im Rahmen des TAPE-Gutachtens vom 23. Februar 2026 identifizierten laufenden bzw. noch nicht vollständig publizierten RCTs überprüft.

Es wurde eine weitere laufende RCT identifiziert, in der eine TAPE mit einer konservativen Therapie verglichen wird ([KCT0012208](#)). Bei einigen der im TAPE-Gutachten aufgeführten laufenden Studien hat sich der Status dahingehend geändert, dass die Rekrutierung abgeschlossen ist ([NCT06550024](#), [NCT05818150](#), [NCT04456569](#), [NCT04682652](#), [NL-OMON50381](#)). In zwei Studien hat sich das geplante Studienende um anderthalb Jahre nach hinten auf August 2027 bzw. Oktober 2028 verschoben ([NCT04456569](#), [NCT06550024](#)). Mit dem Abschluss der frühesten noch laufenden Studien ist Ende 2026 zu rechnen. Zwei größere Studien mit über 200 Teilnehmenden werden planmäßig Ende 2027 abgeschlossen sein ([NCT05818150](#), [ISRCTN50216144](#)).

Angeichts der geplanten Studienabschlüsse erscheint derzeit eine erneute Bewertung der Evidenz zur TAPE bei Gonarthrose frühestens Ende 2028 sinnvoll. Der Aktualisierungsbedarf wird aber auch bis dahin in regelmäßigen Abständen überprüft.

4 Bezug zur Stellungnahme DeGIR

Die DeGIR hat am 11. Juni 2026 eine Stellungnahme zum TAPE-Gutachten des Medizinischen Dienst Bund veröffentlicht [2]. Im Folgenden werden einige wesentliche Punkte der Stellungnahme erörtert.

In der Stellungnahme wird ausgeführt, dass in dem TAPE-Gutachten die TAPE auf Basis von drei RCTs mit insgesamt nur 138 Patientinnen und Patienten als wirkungslos eingestuft wird und eine darüber hinaus gehende dynamisch wachsende Evidenzlage keine Berücksichtigung findet. Hierzu ist klarzustellen, dass im Rahmen der Gesamtbewertung nicht intendiert wurde, die TAPE als wirkungslos einzustufen. Es wurde vielmehr geschlussfolgert, dass auf Basis der derzeitigen Studienlage kein Hinweis auf einen Nutzen der TAPE abgeleitet werden kann. Die Formulierung, dass auf Basis der derzeitigen Studienlage kein Hinweis auf einen Nutzen abgeleitet werden kann, ist dabei nicht gleichbedeutend mit der Feststellung, dass die TAPE wirkungslos ist, sondern beschreibt die fehlende bzw. nicht hinreichend belastbare Evidenz für den Nachweis eines Vor- oder Nachteils der TAPE und entspricht der in Nutzenbewertungen üblichen Vorgehensweise bei unzureichender Evidenz (vgl. IQWiG, Allgemeine Methoden, Version 8.0 [6]). Diese Einschätzung entspricht folglich der Aussage in der Stellungnahme, dass die Evidenzlage noch unzureichend ist. Danach ergeben sich hinsichtlich der Einstufung der Evidenzlage keine Diskrepanzen zwischen dem TAPE-Gutachten und der Stellungnahme. Die Schlussfolgerung des TAPE-Gutachtens steht ebenfalls im Einklang mit der Bewertung eines kürzlich publizierten HTA-Berichts aus Österreich [7]. Wie auch in der Stellungnahme ausgeführt, werden derzeit mehrere RCTs durchgeführt, deren Ergebnisse perspektivisch zu einer belastbareren Evidenzlage beitragen können und bei einer Aktualisierung des TAPE-Gutachtens berücksichtigt werden.

In der Stellungnahme wird angemerkt, dass in dem TAPE-Gutachten einarmige Studien und Metaanalysen über solche Studien ausgeschlossen wurden. Die fehlende Berücksichtigung einarmiger Studien begründet sich dadurch, dass sich aus diesen Studien in der Regel kein verlässlich kausal interpretierbarer Nutzen ableiten lässt. Dies trifft insbesondere auf Situationen mit bekanntermaßen großen Placeboeffekten und (starken) Kontextfaktoren zu, wie sie bei interventionellen Verfahren zur Therapie einer Gonarthrose bekannt sind. Da für die vorliegende Fragestellung grundsätzlich die Durchführung von RCTs möglich ist und RCTs mit der geringsten Ergebnisunsicherheit einhergehen, wurden ausschließlich RCTs im TAPE-Gutachten berücksichtigt.

Darüber hinaus wird in der Stellungnahme auf verschiedene Aspekte in zwei der eingeschlossenen Studien [4,8] hingewiesen. Diese beziehen sich unter anderem auf die Technik der TAPE und den technischen Erfolg. In der Studie von Landers et al. 2023 [8] wurde in der frühen Studienphase nach den ersten vier Patientinnen und Patienten von einer geplanten „Ein-Gefäß-Intervention“ auf eine „Mehr-Gefäß-Intervention“ umgestellt. Dies wurde damit begründet, dass sich bei dem fünften Teilnehmenden herausstellte, dass sich nach der Embolisation der dominanten Kniearterie im Angiogramm spontan zusätzliche Neovaskularisationen aus anderen, zuvor als „normal“ eingestuften Kniearterien öffneten. Daher wurden nachfolgend alle sichtbaren und zugänglichen Neovaskularisationen embolisiert. Auch, wenn dies nicht der ursprünglich geplanten Durchführung der TAPE entspricht, erscheint die Modifikation als eine Form der technischen Weiterentwicklung nachvollziehbar. Darüber hinaus konnte bei acht von 25 Teilnehmenden mit „Mehr-Gefäß-Intervention“ jeweils ein als pathologisch eingestuftes Gefäß aufgrund der anatomischen Gegebenheiten nicht embolisiert werden. In einer Post-hoc Analyse wurden zusätzlich zur primären Analyse die Werte der Teilnehmenden mit vollständiger Embolisation (n = 17) mit denen der Kontrollgruppe verglichen. Hierbei zeigten sich für einzelne Endpunkte statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der TAPE mit vollständiger Embolisation. Diese Ergebnisse sind u. a. aufgrund des Selektionsbias jedoch kaum interpretierbar. Die Autorinnen

und Autoren der Studie ordnen die Ergebnisse der durchgeführten post-hoc Analysen (sogenannte Subgruppenanalysen) selbst als explorativ ein [8]. Ein möglicher Einfluss des technischen Erfolgs bzw. der Vollständigkeit der Embolisierung auf die Wirksamkeit der TAPE bedarf weiterer Untersuchungen. In der vorliegenden Studie erschien die gemeinsame Auswertung der Werte aller randomisierten Personen im Sinne des Intention-to-Treat (ITT) Prinzips angemessen und wurde als die relevante Analyse im TAPE-Gutachten berücksichtigt. Ebenso wurde in der Studie von van Zadelhoff et al. 2024 [4], in der bei drei Personen der Interventionsgruppe eine Embolisation nicht geglückt ist, die ITT-Analyse als adäquate Analyse angesehen. Informationen dazu, dass auch in dieser Studie bei den ersten vier Patientinnen und Patienten lediglich eine Kniegelenksarterie embolisiert wurde, fanden sich in der Publikation nicht. Im Mittel wurden 3,7 (Standardabweichung 1,6) Kniegelenksarterien für die Embolisation ausgewählt.

5 Korrektur zur vorgesehenen Zweckbestimmung von Embosphere und Embozene

In dem TAPE-Gutachten vom 23. Februar 2026 heißt es, dass es sich bei dem Embolisat Embozene um ein Medizinprodukt handelt, dessen Anwendung im Rahmen der TAPE bei Gonarthrose mit hoher Wahrscheinlichkeit außerhalb der Zweckbestimmung erfolgt. Verwiesen wird dabei auf Informationen aus einer Broschüre des Herstellers aus dem Jahr 2022 [9]. In einem regulatorischen Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung von Mai 2025 wird jedoch auch die Gonarthrose als Indikation aufgeführt [10]. Ebenso erfolgt der Einsatz des Medizinprodukts Embosphere im Rahmen der TAPE bei Gonarthrose innerhalb der Zweckbestimmung [11,12]. Die Indikation ist hierbei auf leichte bis mittelschwere Gonarthrose eingeschränkt [11,12].

6 Literatur

- [1] Kumar, S., Kumar, S., Kumar, A., Sinha, U., Nain, R. Genicular artery embolisation for the management of knee osteoarthritis: A prospective randomised study. Clin Radiol, 2025; Pre-proof 107427
- [2] Minko, P., Taheri Amin, A., Katoh, M., Hoffmann, R.T., Busjahn, A., et al. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimalinvasive Therapie (DeGIR) zum Gutachten des Medizinischen Dienstes Bund zur transarteriellen periartikulären Embolisation (TAPE) bei Gonarthrose. 2026.
- [3] van Zadelhoff, T.A., van der Heijden, R.A., Bierma-Zeinstra, S.M.A., Bos, P.K., Oei, E.H.G. Long-term outcomes of genicular artery embolization for knee osteoarthritis: 12-month efficacy and secondary outcomes from a randomized sham-controlled clinical trial. Eur Radiol, 2026; 36 (8): 6624–6633
- [4] 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
- [5] Baerlocher, M.O., Nikolic, B., Sze, D.Y. Adverse Event Classification: Clarification and Validation of the Society of Interventional Radiology Specialty-Specific System. J Vasc Interv Radiol, 2023; 34 (1): 1–3
- [6] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. 2025. Köln: IQWiG; Entwurf für Version 8.0.
- [7] Krenn, C., Semlitsch, T., Wilfing, D. Transarterial periarticular embolisation (TAPE) for knee and shoulder osteoarthritis. 2026. Wien: Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH; AIHTA Decision Support Document: 148.
- [8] 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
- [9] 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
- [10] Varian Medical Systems. Embozene Color – Advanced Microspheres. Summary of Safety and Clinical Performance (Healthcare Professionals version). 2025. Publication ID P1067234-004-D.
- [11] Merit Medical Systems. Embosphere Microspheres. Instructions for use. 2025. South Jordan (UT): Merit Medical Systems, Inc.
- [12] Merit Medical Systems. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP). Embosphere® Mikrosphären (Spritze). 2026. SSCP 0001DE, REVISION 005.