

Meer dan twintig
jaar ervaringen
uit de praktijk



NovaSure V5
Endometriumablatie



Inhoud

Introductie van NovaSure V5	4-5
NovaSure V5 en Smart Depth-technologie	6-7
NovaSure seating techniek	8-9
NovaSure na sectio caesarea	10-11
NovaSure bij de grotere uterus holte en submucosale myomen	12-13
Toegankelijkheid van uterus holte en opsporing van maligniteit post-ablatie	14-15
Resultaten op lange termijn en Reïnterventie	16-17
Post-ablatie pijn	18-19
NovaSure bij jonge vrouwen	20-21
NovaSure in vergelijking met met LNG-IUS	22-23
NovaSure in combinatie met LNG-IUS	24-25
NovaSure voor patiënten met adenomyose	26-27
NovaSure versus hysterectomie	28-29
NovaSure in een ambulante setting	30-31



Vertrouwd

Meer dan **20 jaar** klinische data
97% patiënttevredenheid¹
75% amenorroe-percentage na 5 jaar²
86% van de patiënten vermeed hysterectomie na 10 jaar³



Innovatief

Meer dan 3 miljoen uitgevoerde procedures wereldwijd hebben geleid tot voortdurende verbeteringen op basis van feedback van de gebruikers.



Patiëntgericht ontwerp

Met deze nieuwe productontwikkelingen kan een grotere groep aan patiënten succesvol worden behandeld.

NVOG HMB richtlijn geeft aan:

‘Geef de voorkeur aan een tweede generatie ablatietechniek boven een eerste generatie ablatietechniek met name in verband met het gebruikersgemak (voor de operator).⁽⁴⁾

Geef de voorkeur aan de bipolaire radio frequentie techniek boven de thermische ballon techniek wanneer amenorroe wordt nagestreefd.⁽⁴⁾

* Hologic Inc. Data on file. Based on units shipped from 2004-2018

Introductie van NovaSure® V5 met Smart Depth™ technologie

NovaSure V5
Endometriumablatie



SureClear™ technologie

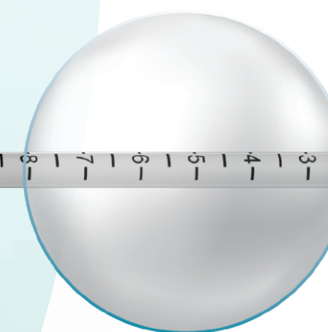
Het unieke SureClear™ vacuümsysteem biedt geïntegreerde afzuiging via de array door middel van constant weefselcontact terwijl stoom, bloed en uitgedroogd endometrium worden verwijderd.

Nieuw



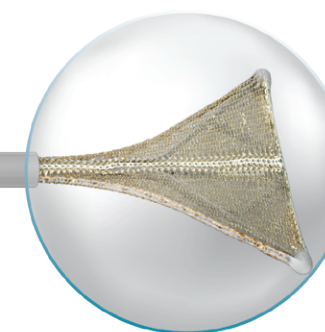
EndoForm™ sealing technologie

De NovaSure V5 Endoform™ technologie is een cervicale seal die zorgt voor een optimale afsluiting bij patiënten met een grote cervix.



AccuSheath™ markeringen

De NovaSure V5 heeft een huls van 6 mm met AccuSheath™-markeringen om de fundale plaatsing te bevestigen. Het is ontworpen om meer zekerheid te hebben over de juiste plaatsing van het device in de uterus holte.

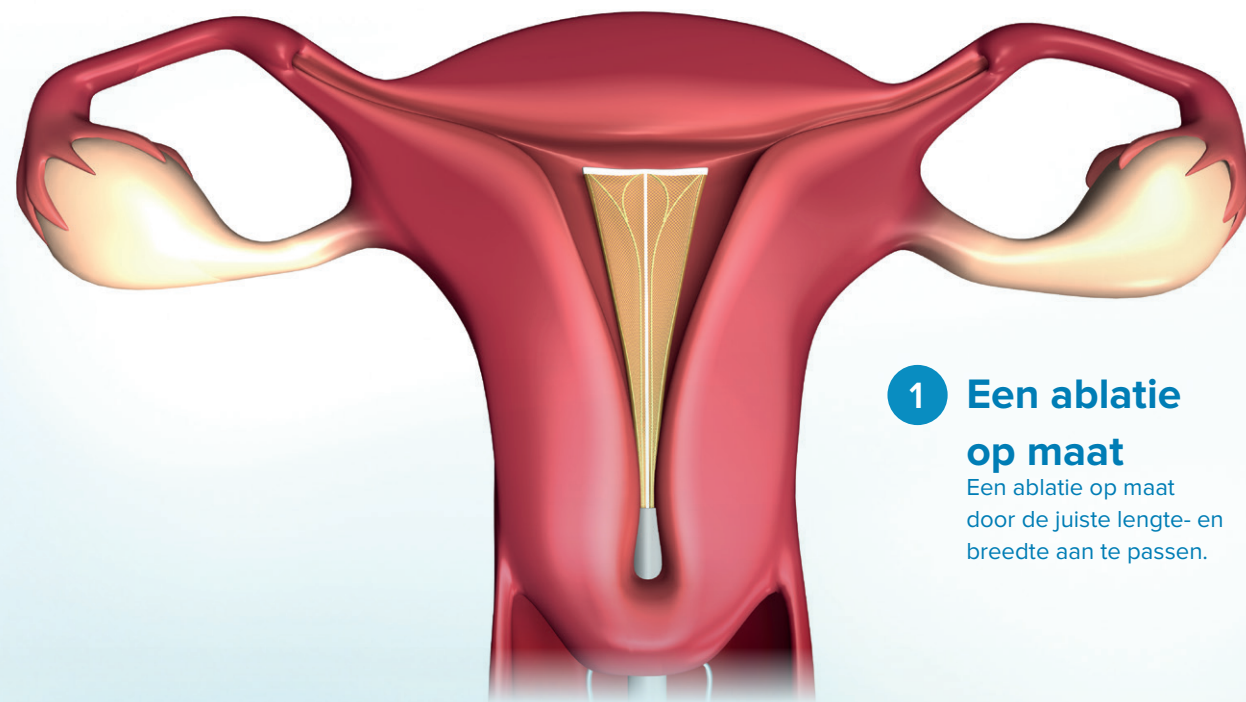


Bipolaire RF array

De RF array zorgt voor een snelle en gecontroleerde afgifte van bipolaire radiofrequente energie. De diepte van de ablatie wordt aangepast aan de afmetingen van de uterus holte van de patiënt.

Hoe werkt NovaSure® technologie?

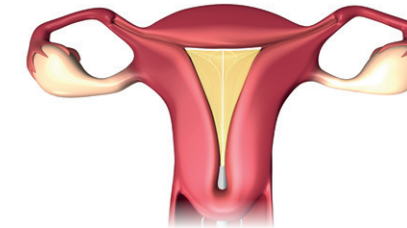
De NovaSure procedure biedt een veilige, op maat gemaakte endometriumablatiebehandeling met een ablatietijd van maximaal 2 minuten. ⁽⁵⁾.



1 Een ablatie op maat

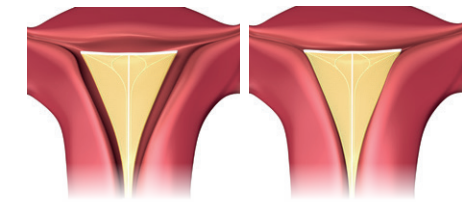
Een ablatie op maat door de juiste lengte- en breedte aan te passen.

2 Proactieve veiligheidscontrole



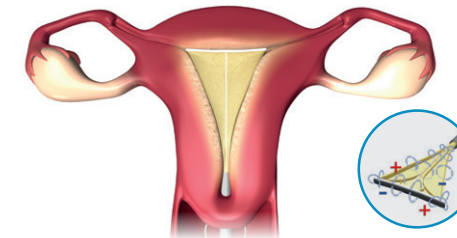
De druk minimaal 4 seconden op 50 mmHg houden om er zeker van te zijn dat de uterus holte intact is – perforaties >18-gauge naald kunnen worden gedetecteerd.

4 SureClear™ technologie



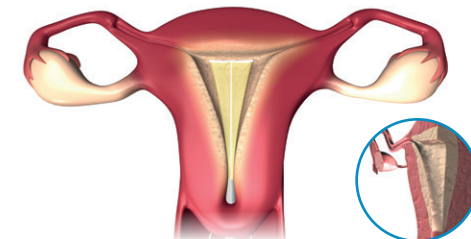
Het unieke SureClear vacuümsysteem biedt geïntegreerde afzuiging via de array door middel van constant weefselcontact terwijl stoom, bloed en uitgedroogd endometrium worden verwijderd.

3 Gecontroleerde impedantie



Radiofrequente energie wordt geleverd via 4 elektroden in de array, om de weefselimpedantie te bewaken en de procedure te beëindigen zodra een impedantie van 50 ohm is bereikt OF na 2 minuten.

5 Aangepaste ablatiediepte

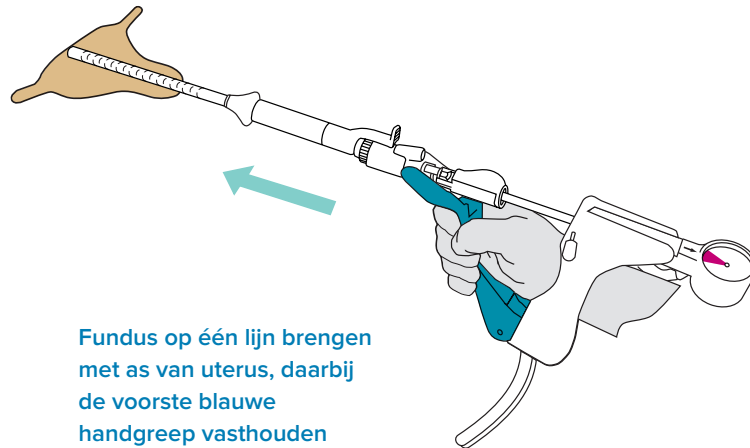


Zodra de ablatie is voltooid, is het endometrium uitgedroogd tot aan het oppervlakkige myometrium. De diepte van het ablatieprofiel wordt aan elke patiënt aangepast.

NovaSure® seating techniek overzicht*

Om hoogwaardige resultaten te bereiken en complicaties te beperken, moet de volgende techniek, genaamd Seating techniek, worden toegepast.

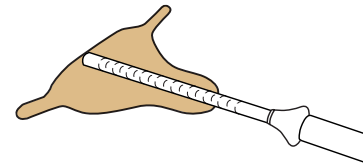
1 Vooruit bewegen



Fundus op één lijn brengen met as van uterus, daarbij de voorste blauwe handgreep vasthouden

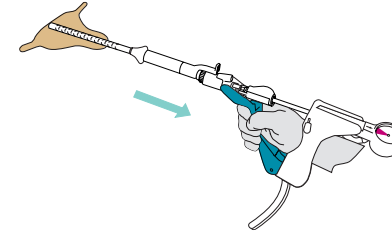
Bevestig de fundale positie door de distale markering op de externe OS te bekijken. Dit moet gelijk zijn aan de aanvankelijke sondelengte.

2 Plaatsen



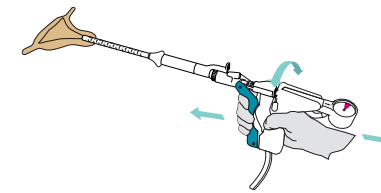
Gebruik de AccuSheath™ markeringen om de diepte voor fundale plaatsing te bevestigen

3 Terugtrekken



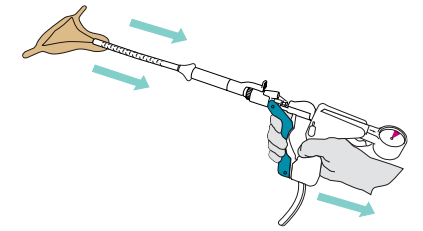
Ongeveer 0,5cm van fundus

4 Draaien en tikken



Langzaam knijpen (niet vastzetten) terwijl u 0,5 cm weg van de fundus beweegt en 45° draait

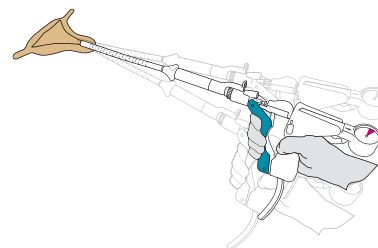
5 Vastzetten



Handgreep samen knijpen om **VAST TE ZETTEN**

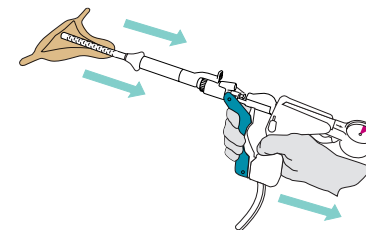
OPMERKING: de markeringen op de schacht komen nu overeen met de lengte van de cervix

6 Kruisen



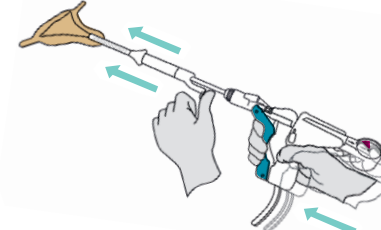
Beweeg het device voorzichtig naar anterieur, posterieur en lateraal.

7 Trek het device terug



Voorzichtig terug trekken tot een 0,2-0,5 cm lagere breedte wordt afgelezen

8 Vooruit bewegen



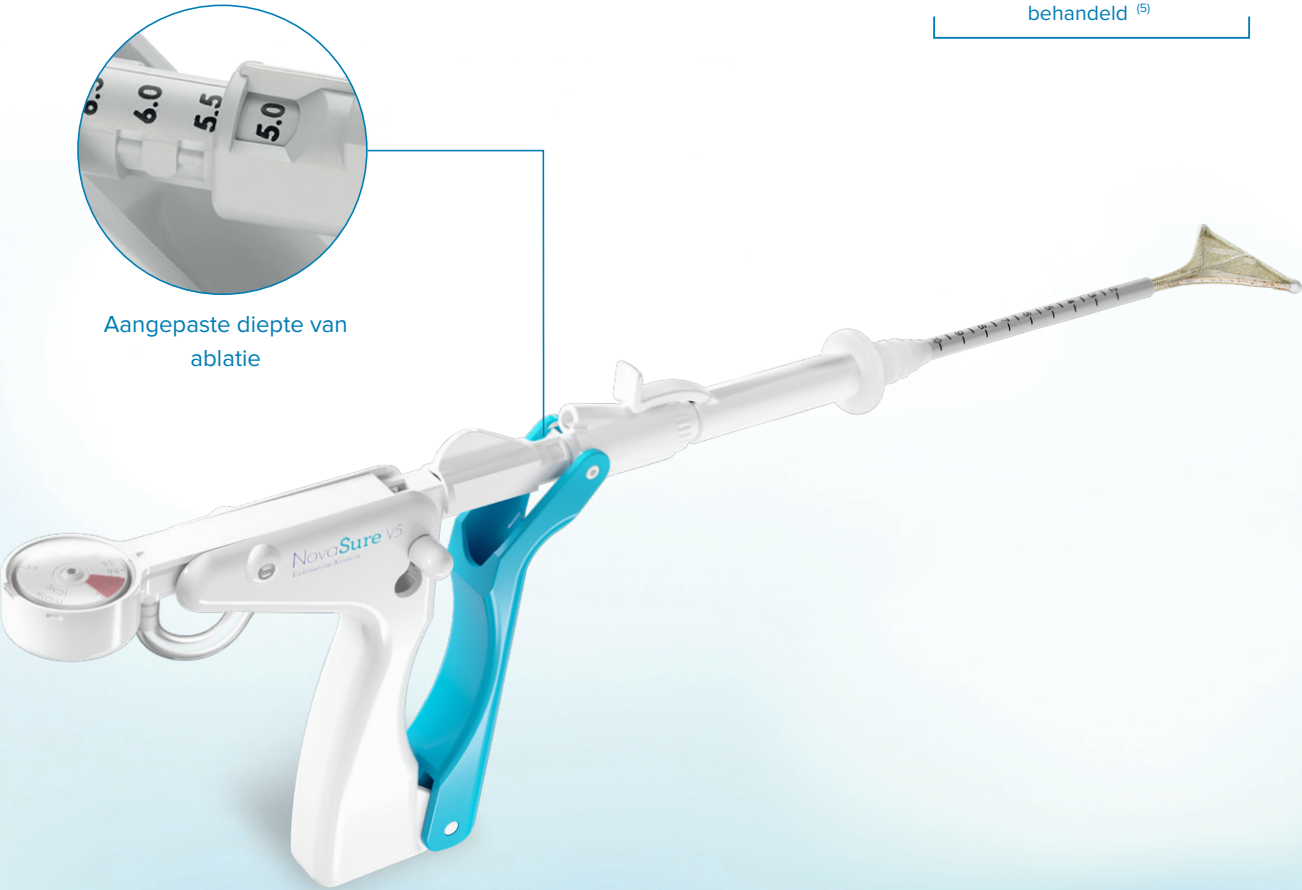
Kogeltang vasthouden, vooruit schuiven naar fundus en cervix afsluiter plaatsen

OPMERKING

*Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing voor de NovaSure controller en het disposable device, evenals alle waarschuwingen, contra-indicaties en veiligheidsinformatie hologic.nl (5)

NovaSure® met eerdere keizersnedes

Met het NovaSure® device kunt u de lengte en breedte van het cavum meten en zo het te behandelen gebied aanpassen.

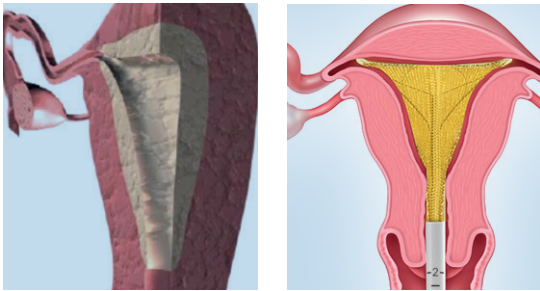


FEIT

HET IS NIET NODIG de dikte van het myometrium te bepalen voordat patiënten met NovaSure worden behandeld ⁽⁵⁾

Klinische vraag

Moet ik de dikte van het myometrium meten vóór de behandeling met NovaSure?



De NovaSure radiofrequentietechnologie **past de ablatiediepte** van de uterus holte aan om te zorgen voor voldoende penetratie in het myometrium voor consistente resultaten, ongeacht de grootte van de uterus holte van de patiënt.

Bij het corpus en de fundus gaat de ablatie dieper dan bij het onderste uterus segment en de cornua.

Ook wordt het vacuüm **vastgehouden** (er is GEEN distentie van de holte) voor de duur van de behandeling (gemiddeld 90 seconden) om **de diepte van de ablatie te reguleren**

Op het NovaSure productlabel staat NIET aangegeven dat bepalen (van het dikte) van het myometrium vereist is; de arts dient hierbij op het eigen klinisch oordeel af te gaan.

Klinisch bewijs

Radiofrequency Endometrial Ablation in Patients With a History of Low Transverse Caesarean Delivery. ⁽⁶⁾

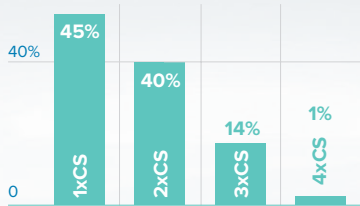
AUTEUR:
Adkins RT, Bressman PL, Bressman PB, et al

PUBLICATIE:
J Minim Invasive Gynecol. 2013 Nov-Dec;20(6):848-52

Doelstelling:

100 patiënten die eerder een bevalling met een sectio caesareaan in het onderste uterus segment hebben gehad werden vergeleken met 94 patiënten die eerder vaginale bevallingen hebben gehad en bij wie eerder een radiofrequente ablatie was uitgevoerd.

Aantal bevallingen met keizersnede:



Voornaamste bevindingen:

De proactieve Cavity Integrity Assessment Test van NovaSure detecteerde onvolledige genezing het sectio litteken en voorkwam mogelijke complicaties. De ablatieprocedure werd niet uitgevoerd en de patiënt verliet het ziekenhuis.

Er werden **GEEN** perforaties gemeld.

Conclusie

De effectiviteit en veiligheid van endometriumablatie zijn vergelijkbaar bij vrouwen met of zonder een voorgeschiedenis van een sectio.

NovaSure® bij de grotere uterus holte en bij submucosale myomen

NovaSure kan veilig en effectief verschillende uterus holtes behandelen.



Grotere uterus holtes behandelen:

De NovaSure waaier kan worden bijgesteld tot maximaal 6,5 cm lengte en kan worden gebruikt voor behandeling van grotere uterus holtes. De schacht kan tot 12 cm sonde lengte bereiken (om de fundus te bereiken).



Onregelmatige uterus holtes behandelen:

SureClear technologie – onregelmatige holtes worden met behulp van het vacuümsysteem op de matrix van het NovaSure device gezogen. Dit garandeert een constant contact met het myometrium om de diepte van de ablatie te bepalen.

Gebruikershandleiding ⁽⁵⁾

Voorzorgsmaatregelen: De veiligheid en werkzaamheid van het NovaSure systeem is niet volledig geëvalueerd bij patiënten:

- met een sondelengte groter dan 10 cm ^(*)
- met submucosale myomen die de uterus holte vervormen;
- met uterus bicornis, uterusseptum of uterus-subseptum;
- met een medicamenteuze (bijv. GnRH-agonist) of chirurgische voorbehandeling;
- met een eerdere endometriumablatie, inclusief de NovaSure-procedure voor endometriumablatie; of
- na de menopauze

Klinisch bewijs

Evaluation of NovaSure Endometrial Ablation in Women with Uterine Sounding Lengths >10 cm. ⁽⁷⁾

AUTEUR: <i>Thiel JA, Briggs MM, Pohlman S et al.</i>	PUBLICATIE: <i>Journal of Minimally Invasive Gynecology 2011; 18:S37.</i>
---	--

Doelstelling:
Evaluatie van de procedureresultaten en complicaties bij vrouwen met een uteriene sondelengte > 10 cm die een NovaSure procedure voor endometriumablatie ondergingen.

Methoden:

- **188 premenopauzale vrouwen** met een voorgeschiedenis van menorrhagie
- **87 procedures** met een uteriene peilingslengte >10 cm
- **101 controles** met een uteriene peilingslengte ≤10 cm
- Retrospectieve casuscontrolestudie

Resultaten:

- De casussen en controles kwamen ongeveer overeen voor wat betreft de leeftijd, 43,7 ± 6,0 versus 43,2 ± 5,3 jaar.
- De BMI (Body Mass Index) was significant hoger bij de casussen (31,3 ± 7,6) in vergelijking met de controles (28,3 ± 7,1)
- Er werden geen bijwerkingen gemeld in beide groepen
- Amenorroe werd gemeld door 51,9% in de >10 cm-groep en 65,9% in de ≤10 cm-groep, voor vrouwen die geen chirurgische herinterventie ondergingen na de eerste ablatie

Conclusie

Deze retrospectieve resultaten tonen een verbetering van bloeding zonder ernstige ongewenste voorvallen aan bij vrouwen met een gepeilde uteruslengte > 10 cm die een NovaSure procedure voor endometriumablatie ondergingen.

Use of the NovaSure Impedance Controlled Endometrial Ablation System in patients with intracavitary disease: 12-month follow-up results of a prospective, single-arm clinical study. ⁽⁸⁾

AUTEUR: <i>Sabbah R, Desaulniers G.</i>	PUBLICATIE: <i>Journal of Minimally Invasive Gynecology 2006;13:467-471.</i>
--	---

Onderzoeksmethoden en populatie:
“65 vrouwen met menometrorragie met bevestigde (type I en II) submucoseuze myomen tot 3 cm met en zonder poliepen.” De patiënten waren niet vooraf behandeld en het proceduretijdstip was niet afgestemd op de menstruatiecyclus.

Resultaten:
“De resultaten na twaalf maanden toonden aan dat het NovaSure systeem effectief was voor het verminderen van hevig menstrueel bloedverlies; succes (gedefinieerd als afname tot normale bloeding) werd waargenomen bij:”

- Vermindering tot normale bloeding - **95% van de patiënten**
- Amenorroe - **69% van de patiënten**
- Geen intraoperatieve of postoperatieve bijwerkingen gemeld
- **95% patiënttevredenheid**

Conclusie

De klinische resultaten van dit onderzoek tonen aan dat het NovaSure systeem veilig en effectief is voor de behandeling van patiënten met menometrorragie veroorzaakt door een intracavitare aandoening tot 3 cm.

^{*} NovaSure-gebruiksaanwijzingen. Voorzorgsmaatregelen: De veiligheid en effectiviteit van het NovaSure-systeem is niet volledig geëvalueerd bij patiënten met een sondelengte groter dan 10 cm ⁽⁶⁾

Toegankelijkheid van de uterusholte en opsporing van maligniteit post-ablatie

NovaSure biedt effectieve resultaten zonder het risico te vergroten of de diagnose van maligniteit te vertragen.



Klinisch bewijs

The Issue of Scarring Post-Ablation: The Data. ⁽⁹⁾

AUTEUR:
Lukes, AS, Evantash EG

PUBLICATIE:
Contemp OB/GYN. 2012 Nov.(Suppl):1-3

Doelstelling:

Vragen over het littekenvorming na ablatie behandelen aan de hand van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur.

Bevindingen:

Re-interventie na globale endometriumablatie (GEA):

- De belangrijkste indicaties zijn bloedingen, pijn of beide
- Hysterectomiepercentages voor GEA variëren van 2-21%
- Hysterectomiepercentages voor specifiek NovaSure variëren van 2-9,8%

Evaluatie van de uterusholte na GEA:

- Er zijn geen gepubliceerde gegevens die een verschil in littekenvorming na ablatie tussen de verschillende typen GEA devices aantonen.
- Evaluatiemethoden zijn onder andere: Sampling van het endometrium, TVUS, SIS, hysteroscopische procedure, MRI

Endometriumcarcinoom na GEA:

- Retrospectieve studies hebben aangetoond dat er geen verhoogde incidentie van endometriumkanker op lange termijn bestaat bij vrouwen met eerdere endometriumablatie.

Conclusie

De noodzaak voor reïnterventie na GEA is erg laag.

- Evaluatie van de uterusholte na ablatie, in de meeste gevallen kan dit met succes worden gedaan.
- Op basis van de beschikbare gegevens is er geen verhoogde incidentie van endometriumcarcinoom of bewijs van maskering waarbij diagnose wordt uitgesteld bij patienten die een endometriumablatie hebben ondergaan.

Endometrial Cancer After Endometrial Ablation vs. medical management of abnormal tissue bleeding. ⁽¹⁰⁾

AUTEUR:
Dood R L, Gracia C R, Sammel M D et al

PUBLICATIE:
Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2014 Sep-Oct; 21(5): 744-752

Doel

Onderzoeken of endometriumablatie gepaard gaat met een verhoogd risico op of een vertraagde diagnose van endometriumcarcinoom in vergelijking met medicamenteuze behandeling van abnormale vaginale bloedingen.

Methoden:

Multicentrische retrospectieve cohortstudie – 495 poliklinische huisartsenpraktijken in het Verenigd Koninkrijk.

Cohort includeerde vrouwen > 25 jaar gediagnosticeerd met HMB tussen 1994 - 2010.

Plaatsgevonden interventies – endometriumablatie, medische behandeling of beide.

Resultaten:

In totaal kwamen 234.721 vrouwen in aanmerking voor studieinclusie.

4776 ondergingen endometriumablatie.

229.945 kregen een medische behandeling.

Tijdens een mediane observatieperiode van 4,07 jaar ontwikkelde zich endometriumcarcinoombij 3 vrouwen in de ablatiegroep en 601 in de medische behandelingsgroep (ablatie risico ratio, 0,45; 95% betrouwbaarheidsinterval, 0,15-1,40; p 5,17).

Mediane tijd tot diagnose 237 dagen – ablatiegroep / 299 dagen in de medische behandelingsgroep.

Conclusie

Er werd geen verschil waargenomen in het aantal gevallen van endometriumcarcinoom en er was geen vertraging in de diagnose wanneer endometriumablatie werd vergeleken met medische behandeling.

Resultaten op lange termijn en reïnterventie:

Na een NovaSure procedure vermeed **86%** van de vrouwen een hysterectomie na 10 jaar. ⁽³⁾



Klinisch bewijs

NA 5 JAAR

Ervaring in het VK:

Bipolar Radiofrequency Compared With Thermal Balloon Ablation in the Office A Randomized Controlled Trial.⁽¹¹⁾

AUTEUR:
Smith PP, Malick S, Clark JT

PUBLICATIE:
Obstet Gynecol. 2014 Aug;124 (2 Pt 1):219-25

62%

amenorroe

79%

amenorroe + spotting

96%

minder bloedingen

90%

voorkomen van hysterectomie

10%

Vereiste herinterventie (3 patiënten)*

Follow-up-groep bevatte:

29

30

NovaSure patiënten

ThermaChoice patiënten

*Patiëntsymptomen:

1. Cyclische bekkenpijn
2. Ongebruikelijke, waterige vaginale afscheiding
3. Aanhoudende zware menstruaties

Ervaring in Duitsland:

An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up of 107 patients.⁽¹²⁾

AUTEUR:
Gallinat A.

PUBLICATIE:
J Reprod Med. 2007;52(6): 467-472.

75%

amenorroe

94%

amenorroe + spotting

98%

minder bloedingen

97%

voorkomen van hysterectomie

3,8%

Vereiste herinterventie (3 patiënten)**

follow-upcohort van 103 patiënten

**Symptomen van de patiënten:

1. Hematometra
2. Symptomatisch myoom
3. Menometrorragie

NA 10 JAAR

Ervaring in Nederland:

Ten-year follow-up of a randomised controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding.⁽¹³⁾

AUTEUR:
Herman MC, Penninx JP, Mol BW, Bongers MY

PUBLICATIE:
BJOG 2013 Jul;120(8):966-70

73%

Amenorroe

90%

vermindering van dysmenorroe

86%

voorkomen van hysterectomie

14%

Vereiste herinterventie (10 patiënten)

Follow-up-groep bevatte:

69

NovaSure patiënten

35

ThermaChoice patiënten

Symptomen van de patiënten:

- Dysmenorroe (n = 1)
- Cyclische buikpijn door hematometra van cervicale stenose (n = 1)
- Atypie van het endometrium (n = 1)
- Buikpijn (n = 1)
- Myoma nascens (n = 1)
- Aanhoudende zware menstruatiebloeding (n = 5)

Pijn na de ablatie

NovaSure biedt effectieve resultaten voor vrouwen van alle leeftijden en voorkomt de risico's en kosten die gepaard gaan met hysterectomie.

Belangrijkste cijfers

<1% Incidentie van PATSS en/of hematometra ⁽¹⁴⁾

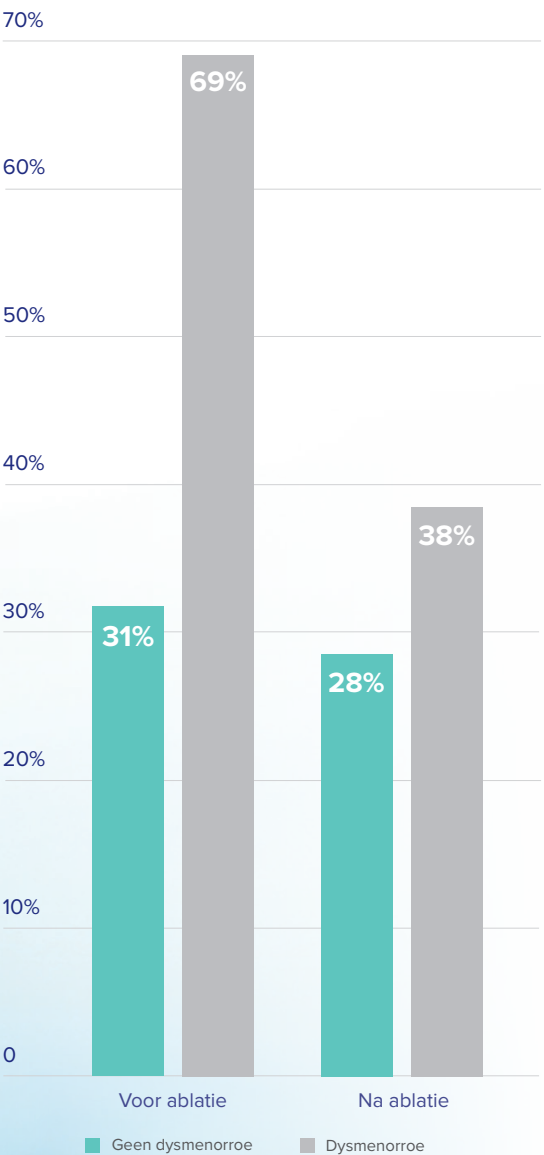
7% Nieuwe dysmenorroe na ablatie is ongebruikelijk met slechts 3/44 (7%) ⁽¹⁵⁾

50% Bijna 50% van de vrouwen met pre-ablatiepijn/dysmenorroe kan verwachten dat de pijn verdwijnt ⁽⁷⁾

Mogelijke oorzaken

- PATSS en hematometra
- Eerdere tuba occlusie
- Eerdere tubaligatie
- Contractuur of synechiae in het cornuagebied na ablatie
- Occlusie van het bovenste endocervicale kanaal

Belangrijkste bevindingen ⁽¹⁵⁾



Klinisch bewijs

Effect of Radiofrequency endometrial Ablation on Dysmenorrhoea. ⁽¹⁵⁾

AUTEUR: Wyatt SN, Banahan T Tang Y, et al.	PUBLICATIE: J Minim Invasive Gynecol. 2016 Nov - Dec;23(7):1163-1166.
--	---

Doelstelling:
Het percentage dysmenorroe bepalen na NovaSure bij patiënten met pre-ablatiedysmenorroe en bij patiënten zonder pre-ablatiedysmenorroe.

Methode:
Retrospectieve cohortstudie met diverse patiëntenpopulatie

- 100 patiënten met pre-ablatiedysmenorroe (69%)
- 44 patiënten zonder pre-ablatiedysmenorroe (31%)

Resultaten

38% ervaart dysmenorroe na ablatie (55% verbetering)

Nieuwe dysmenorroe na ablatie is ongebruikelijk met slechts **3/44 (7%)**

Bijna 50% van de vrouwen met pre-ablatiepijn/dysmenorroe kan verwachten dat de pijn verdwijnt

NovaSure® voor jonge vrouwen

NovaSure biedt effectieve resultaten voor premenopauzale vrouwen en voorkomt de risico's en kosten die gepaard gaan met hysterectomie.

FEIT
79%
van de vrouwen van
21-36 jaar voorkwam
hysterectomie

Gemiddelde follow-up 39 maanden ⁽¹⁶⁾

Klinisch bewijs

Hysterectomy Subsequent to Endometrial Ablation ⁽¹⁶⁾

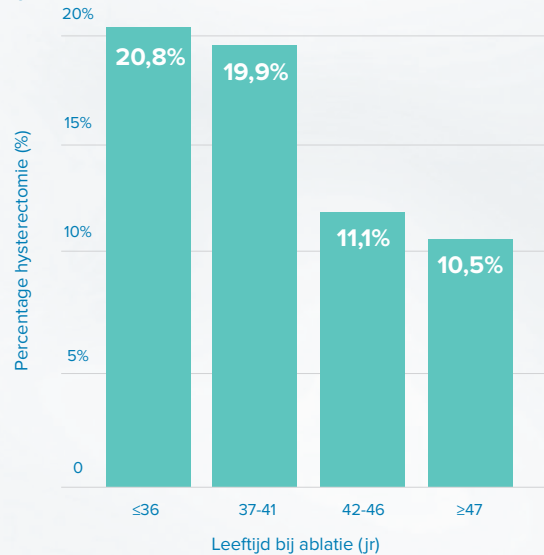
AUTEURS: <i>Shavell VI, Diamond MP, Senter JP, et al</i>	PUBLICATIE: <i>J Minim Invasive Gynecol. 2012 Jul-Aug;19(4):459-64</i>
--	--

Doelstelling:
Een inschatting van de incidentie van en factoren in verband met hysterectomie na endometriumablatie

Methoden:
Een retrospectieve cohortstudie evalueerde 1169 vrouwen die tussen januari 2003 en juni 2010 een endometriumablatie ondergingen met een minimale follow-up van 9 maanden.

Resultaten:
13,4% van de vrouwen onderging een hysterectomie na een endometriumablatie.

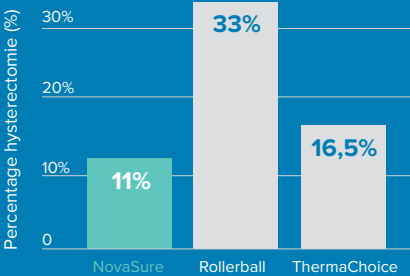
Percentage hysterectomie na endometriumablatie gestratificeerd naar leeftijd bij ablatie



Conclusie

Met een gemiddelde follow-up van 39 maanden hadden jongere vrouwen een verhoogde kans op hysterectomie.
Frequentie en tijd van hysterectomie was geassocieerd met het soort uitgevoerde ablatie.

Soorten ablatie



Keuze van de patiënt voor HMB: NovaSure® vergeleken met LNG-IUS

Het voordeel van het aanbieden van NovaSure aan uw eerstelijnspatiënten: Uit de recente MIRA-studie bleek dat 35% van de vrouwen die met LNG-IUS werd behandeld een herinterventie nodig had binnen 2 jaar versus 20% behandeld met NovaSure.⁽¹⁷⁾

39%

van LNG-IUS werd verwijderd binnen de onderzoeksgroep gedurende de 24 maanden van follow-up⁽¹⁷⁾

27%

in de LNG-IUS studiegroep kreeg uiteindelijk een chirurgische ingreep **24% onderging NovaSure⁽¹⁷⁾**

FEIT

81%

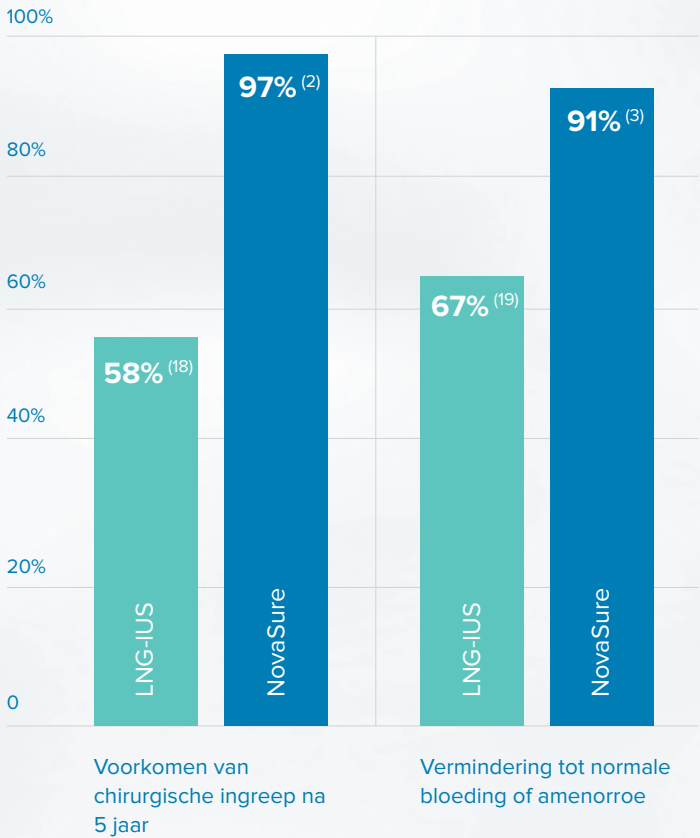
van de met **NovaSure** behandelde vrouwen was tevreden na 3 maanden en **86% na 6 maanden** vergeleken met 44% tevredenheid met LNG-IUS na 3 maanden en 59% na 6 maanden⁽¹⁷⁾

NVOG HMB Richtlijn adviseert:

dat gynaecologen elke vrouw met HMB adviseren over de behandelingen die voor haar geschikt zijn, met een **duidelijke focus op de keuze van de vrouw.**

Vergelijking

Effectiviteit van LNG-IUS versus NovaSure



Vrouwen die stopten met het gebruik van LNG-IUS

70%

genoemde intermenstruele bloedingen⁽¹⁸⁾

32%

meldde zware bloedingen⁽¹⁸⁾

36%

gestopt met LNG-IUS na 2 jaar⁽²⁰⁾

30%

had hormonale problemen⁽¹⁸⁾

Hormonale bijwerkingen waren depressie, acne, hoofdpijn en gewichtstoename⁽²¹⁾

Andere voordelen van NovaSure zijn:

65%

vermindering van het aantal patiënten dat **dysmenorroe** meldt⁽¹⁵⁾

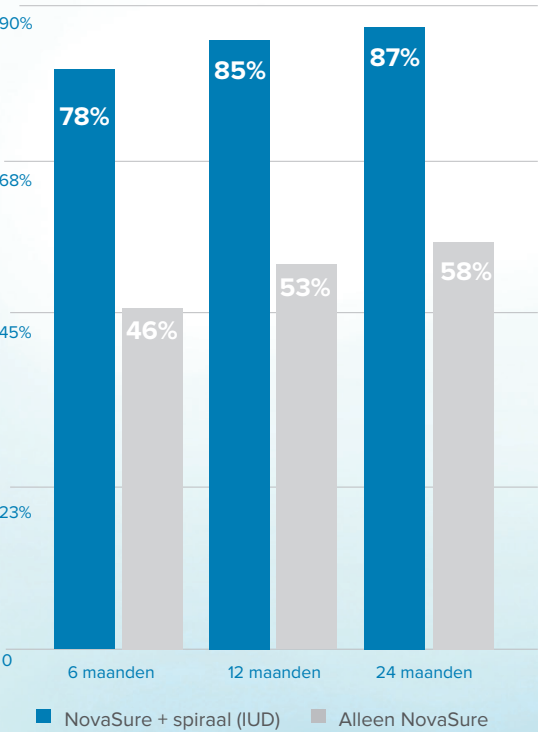
45%

vermindering van het aantal patiënten dat **PMS** meldt⁽¹⁵⁾

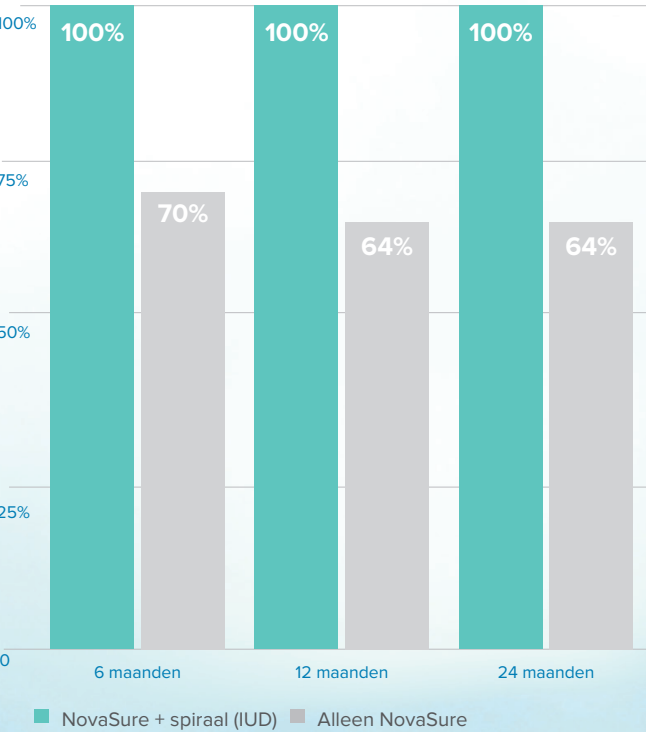
NovaSure® in combinatie met LNG-IUS

De combinatie van NovaSure met LNG-IUS is doeltreffender gebleken voor het bereiken van amenorroe, het verlichten van dysmenorroe en het verminderen van nieuwe interventies.

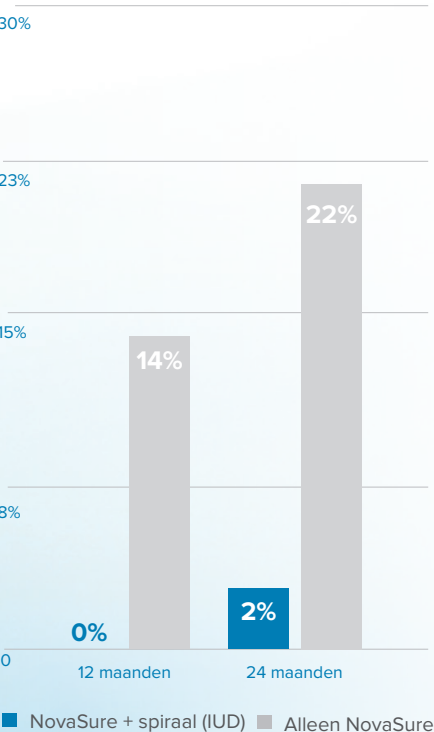
Amenorroe



Dysmenorroe



Nieuwe interventie



Klinisch bewijs

Comparison of combined bipolar radiofrequency impedance-controlled endometrial ablation with levonorgestrel intrauterine system versus bipolar radiofrequency endometrial ablation alone in women with abnormal uterine bleeding.⁽²²⁾

AUTEURS:
Zhao H, Yang B, Feng L; et al

PUBLICATIE:
J Minim Invasive Gynecol. 2019 Jun 12. pii: S1553 4650(19)30265-1

Doelstelling:

Evalueren van de effectiviteit van de combinatie van bipolaire radiofrequente impedantie-gecontroleerde endometriumablatie (NovaSure) en levonorgestrel intra-uteriene systeemplaatting (LNG-IUS, Mirena) in vergelijking met alleen NovaSureendometriumablatie bij patiënten met hevig menstrueel bloedverlies (HMB).

Methoden:

Retrospectieve studie van 246 vrouwen (1:1 match vastgesteld met 41 patiënten in elke groep) die werden behandeld met alleen NovaSure of NovaSure met onmiddellijke plaatsing van een spiraaltje van 2013-2016.

Ontwerp:

Een retrospectieve matching studie met voorspellende score.

Setting:

Peking Tiantan Ziekenhuis, Capital Medical University, Peking, China.

Resultaten:

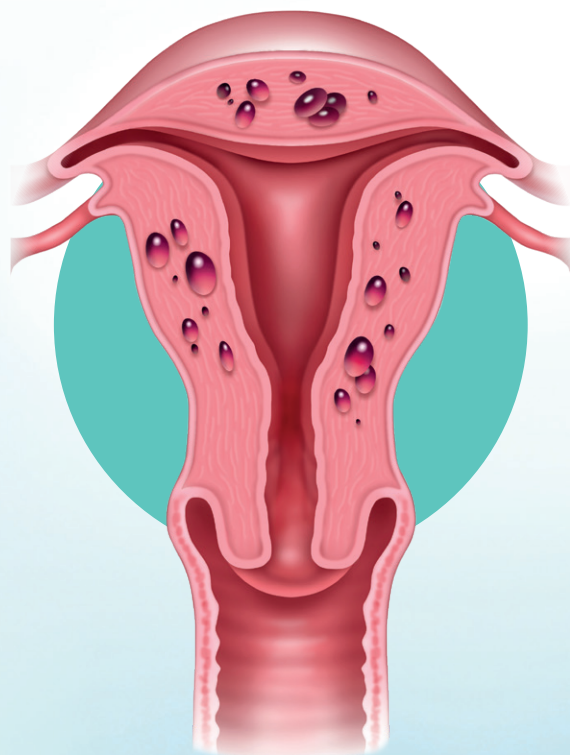
Follow-upresultaten voor patiënten met een combinatie van NovaSure + spiraaltje (IUD) versus alleen NovaSure.

Conclusie

Voor vrouwen met HMB is de combinatie van NovaSure endometriumablatie en LNG-IUS doeltreffender dan alleen NovaSure voor het bereiken van amenorroe, het verlichten van dysmenorroe en het verminderen van herinterventies.

NovaSure® voor patiënten met adenomyose

NovaSure is effectief bij de behandeling van pijnlijke en hemorragische symptomen geassocieerd met adenomyose, zowel op korte als op lange termijn. De effectiviteit bij het beheersen van bloedingen lijkt echter in de loop van de tijd af te nemen. Niettemin lijkt het een goed alternatief voor hysterectomie bij deze indicatie, vooral bij patiënten die tegen de menopauze aan zitten.



Belangrijkste cijfers

92%

van de patiënten was tevreden over de NovaSure procedure ⁽²³⁾

56%

van de patiënten die een hysterectomie ondergingen bleef tevreden met NovaSure ⁽²³⁾

Klinisch bewijs

Evaluation of NovaSure® global endometrial ablation in symptomatic adenomyosis: A longitudinal study with a 36 month follow-up. ⁽²³⁾

AUTEUR:

Philip CA, Le Mitouard M, Maillet L; et al.

PUBLICATIE:

Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018 Aug;227:46-51.

Doelstelling:

Evaluatie van de effectiviteit van radiofrequente globale endometriumablatie (GEA) van NovaSure bij adenomyose.

Ontwerp:

Een monocentrisch longitudinaal cohort (Lyon, Frankrijk).

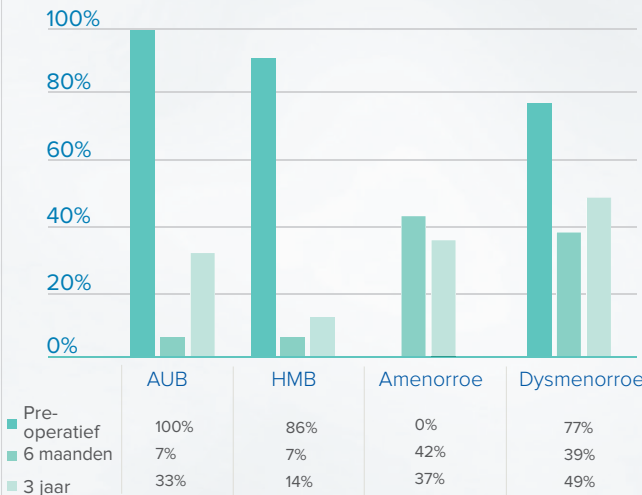
Inclusiecriteria waren symptomatische adenomyose die resistent was tegen medicamenteuze therapie (dysmenorroe en abnormale uterusbloeding (HMB)), waarvoor NovaSure GEA werd overwogen.

De diagnose adenomyose was gebaseerd op echo- en/of MRI-criteria.

Voorafgaand aan GEA en postoperatief na 6 maanden en 3 jaar werd aan elke patiënt een vragenlijst voorgelegd die de symptomen evalueerde.

Resultaten:

- Een significante afname van dysmenorroe werd waargenomen met een verbetering bij 20 patiënten (60,6%) na 6 maanden en bij 17 patiënten (51,5%) na 3 jaar.
- 8 patiënten (19%) ondergingen een hysterectomie tijdens het onderzoek.
- Patiënten waren 92% tevreden over de procedure.
- Er werden geen ernstige postoperatieve complicaties gemeld na het gebruik van NovaSure.



Conclusie

NovaSure is effectief bij de behandeling van pijnlijke en hemorragische symptomen geassocieerd met adenomyose, zowel op korte als op lange termijn. De effectiviteit bij het beheersen van bloedingen lijkt echter in de loop van de tijd af te nemen. Niettemin lijkt het een goed alternatief voor hysterectomie bij deze indicatie, vooral bij patiënten die tegen de menopauze aan zitten.

NovaSure® versus hysterectomie

Door NovaSure poliklinisch aan te bieden worden de **kosten** en **complicaties** verder teruggedrongen, terwijl de **resultaten** behouden blijven.



Patiënttevredenheid

81%

NovaSure na 10 jaar⁽³⁾

97%

hysterectomie na 15 maanden⁽²⁴⁾

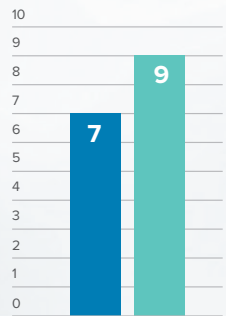
1:25.000 kans op perforatie met NovaSure⁽²⁵⁾

Endometriumablatie versus hysterectomie

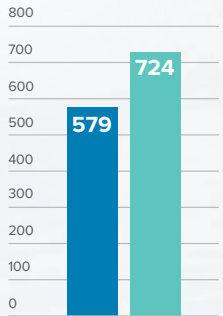
	Abdominale hysterectomie	Vaginale hysterectomie	Laparoscopische hysterectomie	Endometriumablatie
Duur van het verblijf	3-7 dagen ⁽²⁶⁾	<1-4 dagen ⁽²⁷⁾	<1-2 dagen ⁽²⁷⁾	<24 uur ⁽²⁸⁾
Terugkeer naar normale dagelijkse activiteiten	6-8 weken ⁽²⁹⁾	3-6 weken ⁽³⁰⁾	3-6 weken ⁽³⁰⁾	24 uur ⁽²⁸⁾
Laparotomie incisie	Ja	Nee	Nee	Nee
Laparoscopische incisie	Nee	Nee	Ja	Nee

Bijwerkingen⁽³⁰⁾

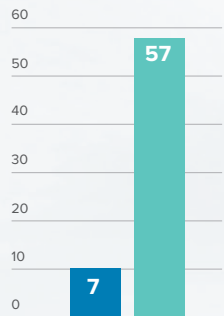
Aantal beoordeelde studies



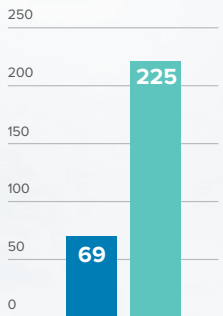
Totaal aantal patiënten



Grote complicaties



Kleine complicaties



■ Ablatie ■ Hysterectomie

“Hoewel hysterectomie de meest effectieve behandeling is voor HMB, brengt ze het hoogste risico op bijwerkingen met zich mee”^{29, (30)}

NovaSure[®] uitgevoerd in een ambulante setting

Het is bewezen dat NovaSure onder plaatselijke verdoving veilig, effectief en goed te verdragen is.



Klinisch bewijs

Bipolar Radiofrequency Compared With Thermal Balloon Ablation in the Office A Randomized Controlled Trial.⁽³¹⁾

AUTEUR:

Clark TJ, Samuel N, Malick S. et al.

PUBLICATIE:

Obstet Gynecol. 2011. Jan;117(1):109-118.

Haalbaarheid, pijn en aanvaardbaarheid van endometriumablatie in de praktijk.

Procedure:

- Duur van endometriumablatie **5,7 minuten**
- Duur van de hele procedure **12,4 minuten**
- Pijn tijdens de procedure **VAS 7,7**
- Pijn 1 uur na de procedure **VAS 5,1**
- Pijn bij ontslag **VAS 2,5**

93% raadde procedure aan vriendin aan (6 maanden follow-up)

Conclusie

Endometriumablatie door middel van bipolaire radiofrequente energie in de poliklinische setting is haalbaar en effectief.

Intrauterine fundal anaesthesia during endometrial ablation in the office: A randomised double-blind, non-inferiority trial n=96⁽³²⁾

AUTEUR:

I M A Reinders, P M A J Geomini

PUBLICATIE:

Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 206-211 (Nov 2020)

Het evalueren van het effect van intrauterine fundale anaesthesie tijdens een endometriumablatie in de poliklinische setting. Een gerandomiseerde, dubbelblinde non-inferioriteitsstudie waarbij pijnscores van paracervicale anesthesie met hysteroscopische fundusinfiltratie met anesthetica vs. paracervicale anesthesie met hysteroscopische fundusinfiltratie met zoutoplossing werd vergeleken.

Primaire uitkomst:

De primaire uitkomstmaat was pijn na één minuut tijdens actieve ablatie. Omdat pijn een subjectieve maatstaf is, hebben we gekozen voor een co-primaire uitkomst om de betrouwbaarheid te vergroten. Pijn werd gemeten op de Faces Pain Scale (FPS) en Numeric Rating Scale (NRS) De gemiddelde pijnscores tijdens ablatie (FPS en NRS) waren hoger in de groep zonder fundale anesthesie vergeleken met de groep met fundale anesthesie.

Conclusie

Deze studie bevestigde niet de non-inferioriteit van paracervicale anesthesie zonder fundale anesthesie ten opzichte van de combinatie van paracervicale anesthesie met fundale anesthesie bij het verminderen van pijn tijdens endometriumablatie en geeft daarom geen reden om fundale anesthesie achterwege te laten. We raden aan om fundale anesthesie te gebruiken in combinatie met paracervicale anesthesie om de pijn tijdens endometriumablatie in de poliklinische setting te verminderen.

*Bron: <https://epostersonline.com/rcog2016/node/8162?view=true>

Global-local anaesthesia: combining paracervical block with intramyometrial prilocaine in the fundus significantly reduces patients' perception of pain during radio-frequency endometrial ablation (Novasure) in an office setting.⁽³³⁾

AUTEUR:

Skevnsved H.

PUBLICATIE:

Gynecol Surg 9, 207-212 (2012)

Het is gebleken is dat de invoering van het fundale blok anesthesieprotocol het ongemak verder vermindert in combinatie met een intra-/paracervicaal blok.

Resultaten:

Pijnscores 60 seconden na actieve NovaSure endometriumablatie:

- **92%** van de deelnemers scoorde tussen VAS 0-2

69% scoorde VAS 0

Conclusie

De combinatie van een traditioneel paracervicaal blok met een transhysteroscopische injectie van lokale anesthesie in het subendometrium myometrium van de fundus van de uterus vermindert aanzienlijk de pijnperceptie van vrouwen tijdens radiofrequente impedantie gecontroleerde endometriumablatie.

Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing voor de NovaSure controller en het disposable device, evenals alle waarschuwingen, contra-indicaties en veiligheidsinformatie www.hologic.nl

Als uw patiënt voldoet aan de volgende criteria...

- ✓ Impact op de kwaliteit van leven
- ✓ Wil geen kinderen meer krijgen
- ✓ Wil geen hormonen hebben
- ✓ Voorkeur om haar uterus te behouden
- ✓ Alternatieve anticonceptie

Bied haar dan NovaSure® aan

Get It Right First Time met NovaSure®

- ✓ **VERMINDER** herinterventies en voorkom hysterectomie
- ✓ **VERMINDER** de druk op operatiekamers
- ✓ **VERMINDER** ongewenste voorvallen
- ✓ **VERHOOG** de patiënttevredenheid
- ✓ **VERHOOG** doorverwijzingen

Referenties: 1. Cooper J, Gimpelson R, Laberge P, et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure System in the treatment of menorrhagia. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2002; 9:418-428. 2. Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: Five-year follow up on 107 patients. J Reprod Med. 2007; 52:467-472. 3. Herman MC, Penninx JP, Mol BW, Bongers MY. Ten-year follow-up of a randomized controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. BJOG 2013 Jul;120(8):966-70. 4. NVOG Guideline HMB https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/hevig_menstrueel_bloedverlies/hmb_behandeling/hmb_alternatieven_voor_hysterectomie/hmb_ablatie_1e_versus_2e_generatie.html visited on 13th of October 2023. 5. NovaSure Instructions for Use MAN-01425-4331 Rev. 11. 6. Adkins RT, Bressman PL, Bressman PB, et al. Radiofrequency Endometrial Ablation in Patients With a History of Low Transverse Cesarean Delivery. J Minim Invasive Gynecol. 2013 Nov-Dec;20(6):848-52. 7. Thiel JA, Briggs MM, Pohlman S et al. Evaluation of NovaSure Endometrial Ablation in Women with Uterine Sounding Lengths >10 cm. Journal of Minimally Invasive Gynecology 2011; 18:S37. 8. Sabbah R, Desaulniers G. Use of the NovaSure Impedance Controlled Endometrial Ablation System in patients with intracavitary disease: 12-month follow-up results of a prospective, single-arm clinical study. Journal of Minimally Invasive Gynecology 2006;13:467-471. 9. Lukes, AS, Evantash EG. The Issue of Scarring Post-Ablation: The Data. Contemp OB/GYN. 2012 Nov;(Suppl):1-3. 10. Dood R L, Gracia C R, Sammel M D et al. Endometrial Cancer After Endometrial Ablation vs. medical management of abnormal tissue bleeding. Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2014 Sep-Oct; 21(5): 744-752. 11. Smith PP, Mallick S, Clark JT. Bipolar Radiofrequency Compared With Thermal Balloon Ablation in the Office A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol. 2014 Aug;124 (2 Pt 1):219-25. 12. Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up of 107 patients. J Reprod Med. 2007;52(6): 467-472. 13. Herman MC, Penninx JP, Mol BW, Bongers MY. Ten-year follow-up of a randomised controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. BJOG 2013 Jul;120(8):966-70. 14. Gimpelson RJ. Ten-year literature review of global endometrial ablation with the NovaSureR device. Int J Womens Health. 2014 Mar 11;6:269-80. 15. Wyatt SN, Banahan T, Tang Y, et al. Effect of Radiofrequency Endometrial Ablation on Dysmenorrhoea. J Minim Invasive Gynecol. 2016 Nov - Dec;23(7):1163-1166. 16. Shavell VI, Diamond MP, Senter JP, et al. Hysterectomy Subsequent to Endometrial Ablation. J Minim Invasive Gynecol. 2012 Jul-Aug;19(4):459-64. 17. Beelen, P, van den Brink, M, Herman J, et al; Levonorgestrel-releasing intrauterine system versus endometrial ablation for heavy menstrual bleeding. AJOG. Aug 2020; DOI:10.1016/j.ajog.2020.08.016. 18. Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel-releasing intrauterine system of hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up. JAMA 2004;291:1456-1463. 19. Istre O, et al. Treatment of menorrhagia with levonorgestrel intrauterine system versus endometrial resection. Fertil Steril. 2001;76:304-309. 20. Gupta J, Kai J, Middleton L, et al. Levonorgestrel intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia. N Engl J Med. 2013;368(2):128-137. 21. Mirena [package insert]; Wayne, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; 2007. Last accessed Oct 2022. https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/Mirena_PL.pdf. 22. Zhao H, Yang B, Feng L, et al. Comparison of combined bipolar radiofrequency impedance-controlled endometrial ablation with levonorgestrel intrauterine system versus bipolar radiofrequency endometrial ablation alone in women with abnormal uterine bleeding. J Minim Invasive Gynecol. 2019 Jun 12. pii: S1553-4650(19)30265-1. 23. Philip CA, Le Mitouard M, Maillet L, et al. Evaluation of NovaSure® global endometrial ablation in symptomatic adenomyosis: A longitudinal study with a 36 month follow-up. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018 Aug;227:46-51. 24. Cooper K, Breeman S, Scott NW, et al. Laparoscopic supracervical hysterectomy compared with second-generation endometrial ablation for heavy menstrual bleeding: the HEALTH RCT Health Technol Assess. 2019 Sep;23(53):1-108. 25. Wortman M. Endometrial ablation: past, present, and future. Part II. Surg Technol Int. 2018 Nov 11;33:161-177. 26. Warren L, Ladapo JA, Borah BJ, et al. Open abdominal versus laparoscopic and vaginal hysterectomy: Analysis of a large United States payer measuring quality and cost of care. J Minim Invasive Gynecol. 2009;16(5):581-588. 27. Weinberg L, Rao S, Escobar PF. Robotic surgery in gynecology: An updated systematic review. Obstet Gynecol Int. 2011;2011:852061. 28. Sanders BH. Endometrial ablation for menorrhagia: Will this procedure become a mainstay of treatment? Can Fam Physician. 1992;38:157-160. 29. Falcone T, Paraiso MF, Mascha E. Prospective randomized clinical trial of laparoscopically assisted vaginal hysterectomy versus total abdominal hysterectomy. Am J Obstet Gynecol. 1999;180(4):955-962. 30. Matteson KA, Abed H, Wheeler TL, et al. A systematic review comparing hysterectomy with less invasive treatments for abnormal uterine bleeding. J Minim Invasive Gynecol. 2012 Jan; 19(1): 13-28. 31. Clark TJ, Samuel N, Mallick S, Middleton LJ, Daniels J, Gupta JK. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2011 Jan;117(1):109-118. 32. I M A Reinders, P M A J Geomini, J C Leemans, J P Dieleman, A Timmermans, M E de Lange, M Y Bongers. Intrauterine fundal anaesthesia during endometrial ablation in the office: A randomised double-blind, non-inferiority trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2020 Nov;254:206-211. 33. Skevnsved H. Global-local anaesthesia: combining paracervical block with intramyometrial prilocaine in the fundus significantly reduces patients' perception of pain during radio-frequency endometrial ablation (NovaSure) in an office setting. Gynecol Surg 9, 207-212 (2012)



2797



Geautoriseerd vertegenwoordiger: Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, België

SSL-00622-NLD-1501 Rev. 001 ©2023 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, NovaSure en gerelateerde logo's zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterondernemingen ervan in de Verenigde Staten en/of andere landen. Deze informatie is bedoeld voor medische professionals en is niet bedoeld als productpromotie waar dergelijke activiteiten verboden zijn. Aangezien informatiemateriaal van Hologic wordt verspreid via websites, eBroadcasts en beurzen, is het niet altijd mogelijk om te controleren waar dergelijk materiaal verschijnt. Voor specifieke informatie over welke producten beschikbaar zijn voor verkoop in een bepaald land, kunt u contact opnemen met uw regionale contactpersoon van Hologic of een e-mail sturen naar benelux@hologic.com.

HOLOGIC®