

# Eine Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit des NovaSure® Systems in der Behandlung von Menorrhagien

## Ziel:

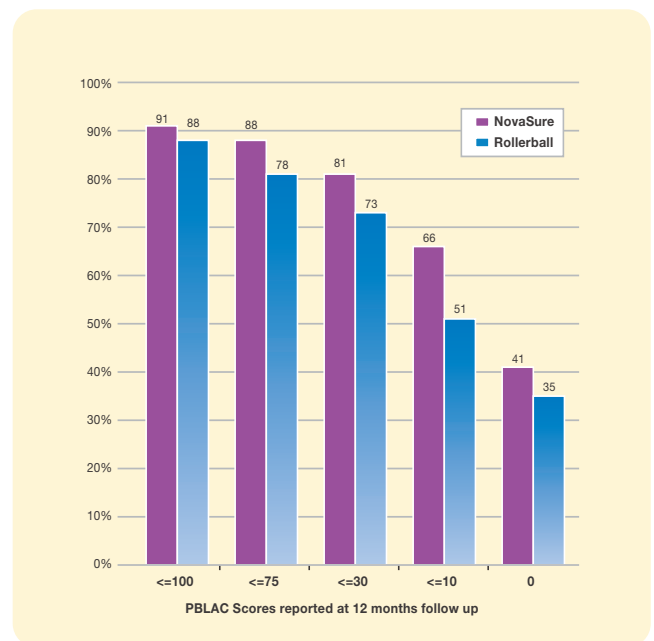
Vergleich der Sicherheit und Wirksamkeit des impedanzkontrollierten NovaSure® Systems zur Endometriumablation mit der hysteroskopischen Rollerball/Schlingen-Ablation bei die Behandlung von prämenopausalen Frauen mit schweren uterinen Blutungen.

## Studienmethodik und Patientenpopulation<sup>1</sup>

- 256 prämenopausale Frauen mit symptomatischer Menorrhagie.
- Randomisierte, multi-zentrische Doppelarm-Studie.
- Keine hormonelle Vorbehandlung zur Ausdünnung des Endometriums
  - Bei Patienten der Kontrollgruppe wurde die Schlingenresektion direkt vor dem Rollerball-Einsatz durchgeführt.
- Die Eingriffe erfolgten unabhängig vom Menstruationszyklus
  - Die Patientinnen wurden unabhängig von aktuellen Monatsblutungen randomisiert.

## Hauptergebnisse<sup>1</sup>

- Der NovaSure® Radiofrequenz(RF)-Generator ermöglicht eine individuelle, vollständige Ablation; verdampft das Endometrium unabhängig von der Schichtdicke.
- Der sich selbst regulierende, impedanzkontrollierte Prozess ermöglicht eine kontrollierte und konsistente Ablationstiefe.
- Behandlungsdauer NovaSure 4,2 Minuten im Vergleich zu 24,2 Minuten in der Kontrollgruppe.
- Reduktion der Blutung auf ein normales Niveau wurde bestimmt durch ein Pictorial Blood Loss Assessment Chart (PBLAC) < 100. Normale Blutungen wurden zum 12 Monats-Follow-Up in 91 % der NovaSure® Patientinnen berichtet im Vergleich zu 88% in der Kontrollgruppe.
- Eine Amenorrhoe (PBLAC=0) wurde zum 12 Monats-Follow-Up bei 41% der NovaSure® Patientinnen berichtet im Vergleich zu 35% in der Kontrollgruppe.
- 73% der NovaSure® Patientinnen wurden unter Lokalanästhesie mit oder ohne intravenöse (IV) Betäubung behandelt im Vergleich zu nur 18% in der Kontrollgruppe.
- Intraoperative und postoperative unerwünschte Ereignisse kamen mit NovaSure® seltener vor (0,6% und 13% vs. 6,7% und 25,3% für Rollerball).
- Signifikante Reduktion des Prämenstruellen Syndroms (PMS) und von Dysmenorrhoe nach der NovaSure® Behandlung.



1. Jay Cooper, MD, Richard Gimpelson, MD, Philippe Laberge, MD, et al. A Randomized, Multi-center Trial of Safety and Efficacy of the NovaSure System in the Treatment of Menorrhagia. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists, November 2002, Vol. 9, No. 4

## Kontakt für weitere Informationen:

HOLOGIC Deutschland GmbH  
Lyoner Str.15, 60528 Frankfurt, Tel. +49 (0)69-660937-0, Fax +49 (0)69-6605937-50,  
www.hologic.de

Hologic Suisse SA  
Avenue de Gratta-Paille2, CH-1000 Lausanne, Tel. +41 21 6333900, Fax +41 21 6333910,  
www.hologic.com