NovaSure® System zur impedanz-kontrollierten Endometrium Ablation

NovaSure®

Studienziel:

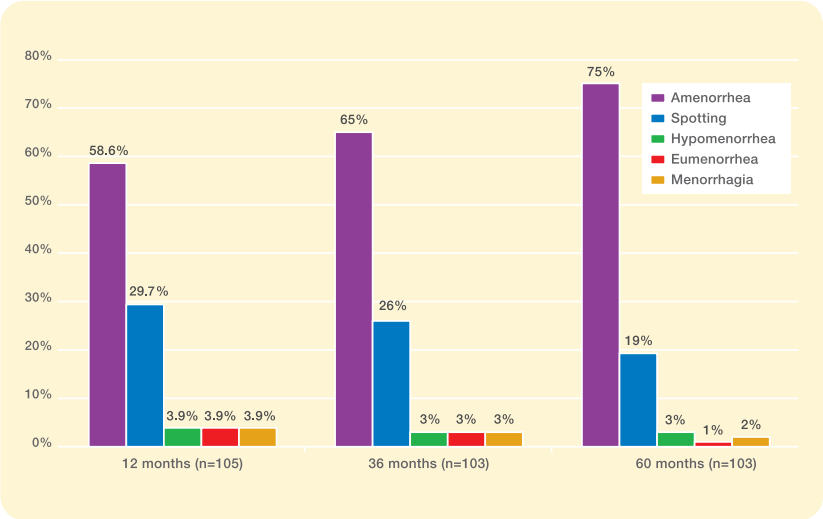
Bestimmung von Sicherheit, Wirksamkeit und Langfristergebnissen des NovaSure® Endometrium Ablations Systems 5 Jahre nach erfolgtem Eingriff bei Frauen mit schweren dysfunktionellen, uterinen Blutungen (DUB).

Studienpopulation und -methoden[1]

- 107 prä-menopausale Frauen deren Menorrhagie nicht auf die medikamentöse Behandlung ansprach.
- Prospektive, einarmige, kontrollierte Studie zur Bestimmung der langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des NovaSure® Systems.
- keine prä-operative Verdünnung des Endometriums durch hormonelle oder operative Vorbehandlung.
- Eingriffe wurden unabhängig vom Menstruationszyklus durchgeführt.
  – Patientinnen wurden sogar während aktiver Blutungen behandelt.

Hauptergebnisse[1]

- durchschnittliche Ablationsdauer von nur 94 Sekunden.
- Amenorrhoe-Rate von 58,6% nach 12 Monaten, 65% nach 36 Monaten und 75% nach 60 Monaten.
- Bei Patientinnen über 40 Jahren lag die Amenorrhoe-Rate nach 12 Monaten bei 70%[2].
- Die Erfolgsrate betrug 96,1% nach 12 Monaten, 97% nach 36 Monaten und 98% nach 60 Monaten.
- Nach 5 Jahren konnte bei 97,1% der behandelten Frauen eine Hysterektomie vermieden werden.
- Langfristige klinische Ergebnisse zeigen, dass das NovaSure® System sicher und wirksam in der Behandlung von Frauen mit DUB ist.



1. Gallinat A., NovaSure Impedance controlled system for endometrial ablation: Five-year follow-up on 107 patients, The Journal of Reproductive Medicine, June 2007, Vol 52, No. 6, pp 467-472.

2. Gallinat A., Nugent W., NovaSure Impedance-Conrolled System for Endometrial Ablation. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists, August 2002, Vol. 9, No. 3, pp283-289.

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

HOLOGIC™
www.hologic.com

Ref: EAP-07-133-EN-D © Hologic, Inc. 2008 All rights reserved.