

# Conceptus®

*info-europe@conceptus.com*  
*www.essure.com*

1. Hatcher R et al. Contraceptive Technology, 17<sup>th</sup> Edition. New York : Ardent Media, 1998. 2. Bhiwandiwala PP et al. A comparison of different laparoscopic sterilization occlusion techniques in 24,439 procedures. Am J Obstet Gynecol 1982; 144: 319-21. 3. Destefano F et al. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization, Obstet Gynecol 1983; 61(2): 153-58. 4. Layde PM et al. Risk factors for complications of interval tubal sterilization by laparotomy. Obstet Gynecol, 1983; 62(2): 180-84. 5. Summary of Safety and Effectiveness of the Filshie Clip, Pre-Market Application approved by the U.S. Food & Drug Administration in 1996.

Essure™ er et varemærke under Conceptus, Inc.  
Essure systemet er beskyttet under US patent nr. 6.176.240. Andre patenter er anmeldt.  
FDA approval : 4/11/2002 • CE mark • CE G7 01 12 31 649 008

CC-0454-06 • 14.03.03DA

mcgspine



# essure™

## Kvindesterilisation ad naturlig vej

*patientinformation*

## En mere skånsom adgang til permanent svangerskabsforebyggelse

Essure er en ny metode til permanent svangerskabsforebyggelse udviklet af Conceptus. Da den er beregnet til permanent forebyggelse af graviditet, ligner den andre metoder til permanent svangerskabsforebyggelse såsom vasktomi eller sterilisation ('afklemning af dine æggeledere').

### Essure er mere skånsom mod din krop

Essure er en adgang til permanent svangerskabsforebyggelse, der er mindre belastende end vasktomi eller sterilisation, fordi den ikke indbefatter at huden gennemskaeres, kan udføres uden fuld narkose, og restitutionen er hurtig.

### Er Essure velegnet til dig?

Essure-proceduren er kun egnet, hvis du:

- Er helt sikker på, at du ikke vil have børn fremover, eller at din familie er komplet
- Gerne vil have permanent svangerskabsforebyggelse
- Er sikker på, at du ikke vil skifte mening.

Du skal være klar over, at der er andre metoder til svangerskabsforebyggelse, både midlertidige/reversible og permanente. Din læge vil forklare dem for dig og rådgive dig om, hvorvidt Essure er en egnet mulighed for dig. Det er din ret selv at bestemme, hvilken metode, der passer dig. Hvis du på noget tidspunkt inden Essure-proceduren, beslutter, at du ikke vil have den, skal du sige det til din læge og afslutte proceduren. Du behøver ikke give nogen forklaring på din beslutning.

Som ved alle procedurer er der risici forbundet med Essure. Du skal være klar over disse risici og diskutere dem i detaljer med din læge.

*Der er en detaljeret liste over risici i denne brochure på side 10/11.*

'Med tre børn under seks år var jeg godt tilfreds med mit dyrebare kuld. Jeg var skrevet op til en sterilisation, da jeg læste en belejlig artikel om Essure-metoden til permanent fødselskontrol. Den lød uendeligt mindre indgribende end dens modstykke'.

Lois, 38



## Hvad er Essure-proceduren?

Essure-proceduren består i opsætning af en lille bøjelig komponent kaldet en mikro-indsats i hver af dine to æggeledere. (Dine æg vandrer gennem disse æggeledere fra dine æggestokke til din livmoder.) Når mikro-indsatserne er på plads, vokser kroppens væv ind i mikro-indsatserne over en tremåneders periode og blokerer æggelederne. Blokeringen af æggelederne har til hensigt at forhindre sæden i at befrugte ægget og derved forhindre graviditet.



De kvindelige forplantningsorganer

'Jeg tror, proceduren tog cirka 30 minutter. Min mor kørte mig hjem, og jeg var oppe og lave husarbejde den aften'

Karen, 33



## Hvad er fordelene ved Essure?

- **Hurtig restitution:** Gennemsnitligt vil du være i stand til at tage hjem i løbet af 45 minutter efter proceduren, og de fleste kvinder kan forventes at vende tilbage til regelmæssige fysiske aktiviteter i løbet af en dag eller mindre. I den seneste kliniske undersøgelse, Pivotal Trial, vendte 92% af de kvinder, der var beskæftiget uden for hjemmet, tilbage til arbejdet i løbet af 24 timer eller mindre udover dagen for proceduren.
- **Hurtig:** Din procedure-tid vil være cirka 30 minutter, hvoraf omkring 13 minutter typisk påkrævet til placering af mikro-indsatserne i æggelederne.
- **Ingen bivirkninger af hormoner:** Mikro-indsatserne indeholder eller frigiver ingen fødselskontrollhormoner såsom østrogen og progesteron.
- **Fuld narkose er ikke påkrævet:** Proceduren udføres typisk ved hjælp af lokalbedøvelse og/eller intravenøs sedation (hvor det beroligende medikament tilføres gennem en nål i din arm, og du er vågen gennem hele proceduren).
- **Ingen ar:** Du får ingen ar, fordi metoden ikke indbefatter, at der skæres i huden.

*'Jeg har nu haft Essure mikro-indsatsen i to år, og sandt at sige tænker jeg ikke engang på den mere. Det er det vigtige for mig, at det ikke er noget, jeg behøver at tænke over eller være bevidst om'*

Grazyna, 45

*'Vi vidste med sikkerhed, at vi ikke skulle have flere børn, så et eller andet permanent var med sikkerhed svaret for mig. Men jeg kunne ikke lide tanken om at få mine æggeledere snøret sammen og ønskede ikke at få noget snit eller ar'*

Grazyna, 45



## Hvad er de vigtigste overvejelser vedrørende Essure?

*Proceduren kan ikke forventes at være reversibel*

Der findes ingen data vedrørende sikkerhed eller effektivitet ved kirurgi for at ændre Essure-proceduren. Den er kun til kvinder, der er sikre på, at ikke længere ønsker at få børn. Der findes heller ingen data vedrørende sikkerhed eller effektivitet ved in vitro fertilisation (reagensglasbefrugtning (IVF)), efter at Essure-proceduren har været udført.

*Som alle metoder til fødselskontrol bør den ikke betragtes som 100% effektiv*

I de kliniske forsøg er effektiviteten 99,8% efter 2 års efterundersøgelse. Der er dog ingen metode til svangerskabsforebyggelse, der er 100% effektiv, så der er en lille risiko for at du kan blive gravid.

*Der er en ventetid efter proceduren*

Det tager tre måneder\* inden din specialist rådgiver dig med hensyn til, om Essure mikro-indsatsen er pålidelig til permanent svangerskabsforebyggelse. Du skal have foretaget en røntgenundersøgelse af bækkenet og i sjældne tilfælde også en anden undersøgelse, der kaldes en hysterosalpingografi eller HSG, før din specialist kan give denne anbefaling. Du må tale med din læge om alternative muligheder for prævention i denne periode.

\* Venteiden er undertiden længere end tre måneder.

*Essure-proceduren er nyere end andre procedurer*

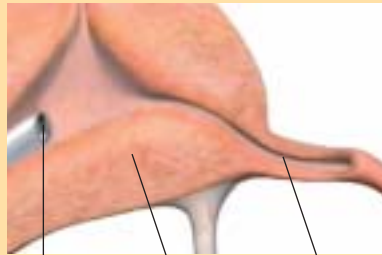
Essure er en af de nyeste metoder til permanent svangerskabsforebyggelse, så den er ikke undersøgt hos så mange kvinder eller i så lang tid som de fleste metoder til svangerskabsforebyggelse.



*'Beslutningen omkring Essure var min. Det er min krop og jeg vil altid have kontrol over min egen krop og mit eget liv.'*

Meredyth, 33

## Essure-proceduren: trin for trin



Hysteroskop Livmoder Æggeleder



Kateter/Indfører



Essure mikro-indsats i æggeleder



Kropsvæv vokser ind i Essure mikro-indsats og blokerer æggelederen

### Trin 1

En eller to timer før proceduren får du medicin for at mindske spasmer i æggelederne og sammentrækninger i livmoderen under proceduren.

### Trin 2

Efter at der er givet en lokalbedøvelse i området, fører lægen en tynd kikkert, kaldet et hysteroskop, op gennem din skede og livmoderhals (indgangen til livmoderen fra skeden) og ind i livmoderen. Det kan være nødvendigt for lægen at udvide åbningen af livmoderhalsen forsigtigt for at gøre dette. Hysteroskopet er tilsluttet et videokamera og en monitor, så lægen kan se præcis, hvad han/hun gør. Væske i form af sterilt saltvand skylles gennem hysteroskopet og ind i din livmoder. Væsken bruges til at udvide livmoderen, så lægen kan se åbningerne til dine æggeledere. Du kan muligvis føle krampagtige fornemmelser herved.

### Trin 3

En tynd indfører, kaldet et kateter, føres gennem hysteroskopet og ind i din æggeleder. Mikro-indsatsen sidder fast på enden af indføreren.

### Trin 4

Mikro-indsatsen opsættes i æggelederen, og indføreren fjernes. Processen gentages i den anden æggeleder. Hele proceduren vil tage

omkring 30 minuttet, hvoraf kun 13 minutter typisk kræves til at opsætte mikro-indsatserne i æggelederne.

### Trin 5

I løbet af de næste tre måneder vil din kropsvæv begynde at vokse ind i mikro-indsatsen og efterhånden blokere dine æggeledere. Du må anvende en anden form for svangerskabsforebyggelse i denne periode, indtil din specialist bekræfter, at proceduren har virket.

### Trin 6

Efter tre måneder skal du have taget et røntgenbillede af bækkenet. I sjældne tilfælde kan det ske, at du skal have foretaget en anden undersøgelse, hvis røntgenbilledet tyder på, at mikro-indsatserne ikke sidder i den ideelle position. Den ekstra undersøgelse hedder en hystero-salpingografi eller HSG. Ved denne undersøgelse sprøjtes et farvestof op i livmoderen gennem skeden og livmoderhalsen, og der tages et røntgenbillede for at se, om æggelederne er blokeret, og om mikro-indsatserne sidder som de skal. Din læge vil fortælle dig, om du behøver at få foretaget denne undersøgelse eller ej. Efter røntgenundersøgelsen af bækkenet og/eller HSG vil din læge fortælle dig, om du kan stole på Essure som svangerskabsforebyggelse.

## Mikro-indsatserne er fremstillet af afprøvede kirurgiske materialer



Mikro-indsatserne er bløde, fleksible og fremstillet af materialer af medicinsk kvalitet. Disse materialer er velundersøgte og sikkert anvendt i kroppen gennem lang tid i adskillige medicinske procedurer, inklusive :

- Hjertekirurgi – ved udskiftning af hjerteklapper
- Brokoperationer
- Kartransplantationer

## Hvad synes kvinder om Essure-proceduren?

Essure-proceduren har undergået betydelig klinisk afprøvning i Australien, Europa og De forenede Stater. Til dato er den afprøvet af over 600 kvinder i to undersøgelser; Phase II Study og Pivotal Trial.

De kvinder, der har deltaget i Pivotal Trial, har fundet, at Essure-proceduren er:

- **Effektiv:** I de kliniske forsøg er effektiviteten 99,8% efter 2 års efterundersøgelse.

*‘Mit familieliv er meget vigtigt for mig. At komme tilbage til det normale så hurtigt som muligt var vigtigt for mig. Med to børn at passe ville det have bragt stor forstyrrelse i vores familie, hvis jeg skulle have haft tid til rekonvalescens.’\**

Karen, 33

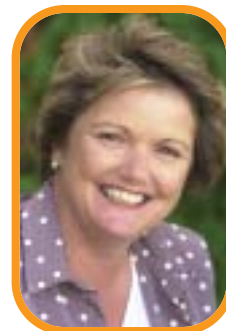


*‘Essure tiltalte mig, fordi det virkede så enkelt. Det at kunne blive indlagt og udskrevet den samme dag og den normale rutine i hjemmet ikke blev forstyrret var vidunderligt for mig. Jeg vidste straks, at dette var det rigtige valg for mig.’*

Karen, 33

- **Hurtig:** Den gennemsnitlige proceduretids var omkring 30 minutter, hvoraf kun de 13 minutter var nødvendige for at opsætte mikro-indsatserne i æggeledderne.
- **Højt værdsat:**
  - 92% af kvinderne genoptog deres arbejde i løbet af 24 timer eller mindre efter dagen for proceduren
  - 96% af kvinderne vurderede deres velbefindende med proceduren som ‘godt’ til ‘fortræffeligt’ inden for en uge efter proceduren
  - 99% af kvinderne vurderede deres velbefindende med mikro-indsatserne på længere sigt som ‘godt’ til ‘fortræffeligt’.

Tilgangen af patienter til både Phase II Study og Pivotal Trial var fuldført 28. februar 2001, og patienterne er nu i opfølgingsperioden. Nye data kan blive tilgængelige, når disse kvinder fortsætter med at blive fulgt af Conceptus.



### Amanda Gunston: Hvorfor besluttede jeg mig for Essure?

“Efter at vore to børn var født ved kejsersnit besluttede min kære mand, at efter mine talrige operationer (laparoskopi/ laparotomi for at prøve at blive gravid) ville han overtage ansvaret for vores permanente svangerskabsforebyggelse og lade sig vasektomere. Fire henvisninger senere, og jeg tog stadig p-piller, besluttede jeg, at det var på tide at handle! Jeg havde hørt om en procedure, der var uden kirurgiske indsnit og ikke-reversibel, det lød til at være præcis, hvad jeg ønskede. Sterilisation med spiral var ude af betragtning, spiraler skal skiftes hvert fjerde år.

Jeg kontaktede min praktiserende læge, og hun henviste mig til en gynækolog, som havde hjulpet mig 12 år tidligere, da jeg prøvede at blive gravid; nu ønskede jeg det modsatte. Efter et første besøg fik jeg en tid til min Essure-procedure. Jeg kørte selv derhen, og hele proceduren tog cirka 30-40 minutter, med sandwiches og en kop te bagefter. Jeg kørte hjem i min bil igen omkring 2 timer senere.

Mit liv fortsatte som normalt, jeg lavede te og spillede tennis dagen efter.

Jeg følte hele processen som et stort celleskrab, og det eneste ubehag\* var at have benene oppe i bøjlerne. Jeg vil afgjort anbefale dette til enhver, der overvejer permanent svangerskabsforebyggelse.

\* Mange kvinder i kliniske undersøgelser har rapporteret, at de følte smerter under en Essure-procedure. Se venligst risici/overvejelser på side 11 for mere information med hensyn til smerter rapporteret af kvinder i kliniske undersøgelser.

## Risici i forbindelse med andre metoder til permanent svangerskabsforebyggelse til brug for kvinder

En offentliggjort klinisk undersøgelse af laparoskopisk sterilisation<sup>2</sup> (den almindeligste metode for sterilisation) viste:

- Kirurgiske vanskeligheder hos 5,1%<sup>2</sup> af kvinderne, primært på grund eksisterende forhold såsom overvægt, et sygeligt forhold eller et problem med narkoseudstyret.
- Alvorlige komplikationer hos 1,7%<sup>3</sup> af kvinderne, hovedsagelig som resultat af læsion af æggelederen, perforation af livmoderen eller læsion af tarmen.

Undersøgelser af sterilisation har vist at:

- Det almindeligste resultat af komplikationer under laparoskopiske procedurer var utilsigtet laparotomi (åben kirurgi) hos 1,1%<sup>4</sup> af kvinderne.

- Den samlede komplikationshyppighed ved sterilisationer udført under laparotomi var 5,7%<sup>1</sup>.
- Almindelige bivirkninger var:
  - underlivssmerter hos 39% af kvinderne<sup>5</sup>
  - ardannelse, udflåd eller betændelse omkring operationssåret hos 9,9% af kvinderne<sup>5</sup>
  - menstruations-/vaginalblødning, der ikke var til stede før proceduren hos 8,3% af kvinderne<sup>5</sup>
  - smerter, ømhed eller forstørrelse af æggelederne eller æggestokkene hos 5,2% af kvinderne<sup>5</sup>
  - kvalme eller opkastning hos 4,2% af kvinderne<sup>5</sup>.

## Som ved alle procedurer er der risici/overvejelser forbundet med Essure

Du bør være klar over disse risici/overvejelser og diskutere dem med din læge, inden du tager din beslutning. Nogle af dem er sjældne. Du bør tale med din læge om, hvor sandsynlige disse risici er, specielt i forhold til din egen situation, og din læge vil muligvis give dig det råd, at Essure-proceduren ikke er egnet for dig.

- I tre måneder efter proceduren, og undertiden længere, skal du anvende en anden metode til svangerskabsforebyggelse.

- Proceduren er en af de nyeste muligheder for svangerskabsforebyggelse, og selvom dataene viser, at Essure er effektiv, kan ingen metode til svangerskabsforebyggelse forventes at være 100% effektiv.
- Den kliniske undersøgelse af Essure har ikke omfattet så mange patienter som andre former for svangerskabsforebyggelse, og opfølgingsperioden, som foregår, har ikke været så lang.

- Proceduren kan afbrydes uden forsøg på at anbringe mikro-indsatserne, hvis åbningerne til æggelederne ikke kan ses med hysteroskopet. I Pivotal Trial (en af de to store undersøgelser til vurdering af proceduren) skete dette hos 2% af kvinderne.
- Nogle kvinder, som gennemgår en opsætningsprocedure, vil ikke kunne få mikro-indsatserne anbragt i begge æggeledere. I Pivotal Trial fik 90% af de kvinder, som gennemgik en opsætningsprocedure, mikro-indsatser anbragt i begge æggeledere, og 2,6% fik kun én mikro-indsats opsat. Manglende succes med at opsætte mikro-indsatserne skyldtes ofte forud eksisterende forhold: sommetider var æggeledere og livmoderhals allerede beskadiget, eller åbningen af æggelederne var ikke synlige eller var blokerede, eller livmoderens beklædning dækkede åbningen af æggelederen.
- Til trods for opsætning af én eller begge mikro-indsatser vil nogle kvinder stadig ikke kunne stole på mikro-indsatserne som svangerskabsforebyggelse. I Pivotal Trial, kunne 2,6% af de kvinder, der fik to mikro-indsatser opsat, ikke stole på dem som svangerskabsforebyggelse, og hovedparten af disse kvinder valgte at få foretaget en sterilisation.
- Nogle kvinder må have foretaget opsætningsproceduren mere end én gang, før de kan stole på mikro-indsatserne som svangerskabsforebyggelse. I Pivotal Trial, gennemgik 6% af de kvinder, der stoledes på mikro-indsatserne som svangerskabsforebyggelse, flere opsætningsprocedurer:

- 4% gennemgik mere end én procedure for at få opsat mikro-indsatser
- 2% måtte gennemgå en erstatningsprocedure efter afstødning af mikro-indsatser.
- Mange kvinder i Pivotal Trial fortalte, at de havde smerter under og lige efter Essure-proceduren: hovedparten af kvinderne rapporterede ingen smerter eller lette smerter, nogle rapporterede moderate smerter, og stærke smerter blev kun sjældent rapporteret.
- I Pivotal Trial rapporterede mange kvinder sammentrækninger, blødning/pletblødning, svimmelhed eller besvimelse på proceduredagen. 2% af kvinderne oplevede andre bivirkninger efter proceduren, men disse fortog sig, da de kom hjem. Der var en undtagelse, hvor en kvinde blev indlagt natten over på grund af en reaktion mod den smertestillende medicin.
- I Pivotal Trial rapporterede de fleste kvinder også en eller anden grad af smerter, sammentrækninger og/eller blødning/pletblødning i nogle få dage efter proceduren. Desuden blev der også efter proceduredagen rapporteret sjældne tilfælde af lettere bivirkninger såsom ryg-/mavesmerter, luft i tarmene og oppustethed samt hovedpine.