

Conceptus®

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

1.Hatcher R et al. Contraceptive Technology, 17th Edition. New York : Ardent Media, 1998. 2. Bhiwandiwalla 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 Conceptus firması tarafından üretilmiştir.
Essure sistemi A.B.D *nin 6.176.240 no lu patenti altındadır."
FDA approval : 4/11/2002 • CE mark • CE G7 01 12 31 649 008

CC-0454-14 • 14.03.03TU

mesajlar



essure™

ÜRETKENLİĞİNİZİ DOĞURGANLIĞINIZLA SINIRLAMAYIN

*Doğal Yollarla Daimi
Doğum Kontrol Yöntemi*

Hasta Bilgilendirme Kitapçığı

Kalıcı doğum kontrolü için daha yumuşak bir yaklaşım

Essure Conceptus tarafından geliştirilen yeni bir kalıcı doğum kontrol yöntemidir. Gebeliği kalıcı olarak önlemeyi amaçladığından, vazektomi ya da tubal ligasyon ('tüplerinizin bağlanması') gibi diğer kalıcı doğum kontrol yöntemleri ile benzerlik gösterir.

Essure vücudunuza daha yumuşak yaklaşır

Essure, vazektomi ya da tubal ligasyona oranla daha düşük girişim riski olan bir kalıcı doğum kontrolü yaklaşımıdır, çünkü cilt kesisi yapılmaz, genel anestezi yapılabılır ve iyileşme hızlıdır.

Essure sizin için uygun mu?

Essure yöntemi yalnızca aşağıdaki durumlarda uygundur:

- Çocuk istemediğinizden eminseniz ya da ailenizin genişlemesini istemiyorsanız
- Kalıcı doğum kontrolü arzuluyorsanız
- Fikrinizi değiştirmeyeceğinize inanıyorsanız

Hem geçici/geri dönüşümlü, hem de kalıcı olabilecek başka doğum kontrolü yöntemleri olduğunun farkında olmalısınız. Doktorunuz size bunlar hakkında bilgi verecek ve Essure'un sizin için uygun bir seçenek olup olmadığı konusunda size öneride bulunacaktır. Hangi yöntemin size uygun olduğuna karar vermek sizin hakkınızdır. Eğer Essure işleminin uygulanmasından önce herhangi bir zamanda fikrinizi değiştirirseniz, doktorunuza söyleyip işlem için alınan randevuyu iptal etmelisiniz. Kararınız için hiçbir açıklamada bulunmak zorunda değilsiniz.

Tüm yöntemlerde olduğu gibi, Essure ile ilgili riskler de vardır. Bu risklerin farkında olmalı ve bunları ayrıntılı olarak doktorunuzla konuşmalısınız.

Bu broşürün 10/11. sayfasında ayrıntılı bir riskler listesi bulunmaktadır.

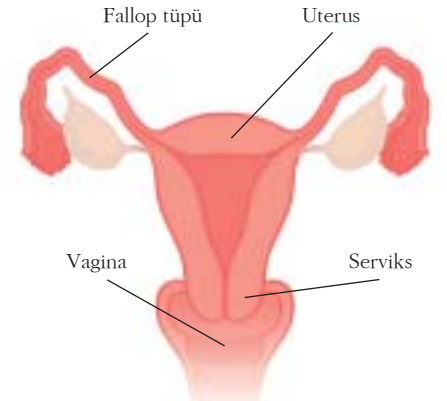


'Altı yaşından küçük üç çocuk sabibi biri olarak başka çocuk istemiyordum. Tubal ligasyon için randevu günümü beklerken, Essure kalıcı doğum kontrolü yöntemi hakkında doğru zamanda karşıma çıkan bir makale okudum. Tubal ligasyona göre çok daha az girişim riski taşıyan bir yöntem gibi göründü.'

Lois, 38

Essure yöntemi nedir?

Essure yöntemi iki fallop tüpünün herbirine mikro-araç (micro-insert) adı verilen küçük, esnek bir araç yerleştirilmesi ile ilgilidir. (Yumurtalarınız yumurtalıklarınızdan (overlerden) rahime (uterusa) doğru bu tüplerden geçerek ilerler.) Mikro-araçlar bir kez yerlerine yerleşti mi, o bölgedeki dokular bu mikro-araçlara doğru üç aylık bir sürede büyüyerek fallop tüplerini tıkar. Tüplerin tıkanması spermin yumurtayı döllemesinin ve bu yolla da gebeliğin engellenmesi içindir.



Kadın üreme organları



'Sanırım işlem yaklaşık 30 dakika kadar sürdü. Annem beni arabayla eve getirdi ve o akşam ortalıkta ev işi yapıyordum.'

Karen, 33

Essure yönteminin avantajları nelerdir?

- **Hızlı iyileşme:** ortalama olarak, işlem bittikten sonra 45 dakika içinde eve gidebilirsiniz ve kadınların çoğunun düzenli fiziksel aktivitelerine bir gün içinde ya da daha kısa bir sürede geri dönmeleri beklenir. Son klinik çalışmada, ev dışında çalışan kadınların %92'si işlemin uygulandığı günden sonraki 24 saat içinde ya da daha kısa sürede işlerine döndü.
- **Kısa işlem süresi:** işlemin uygulanması yaklaşık 30 dakika sürer ve mikro-araçların fallop tüplerinin içine yerleştirilmesi yalnızca yaklaşık 13 dakika gerektirir.
- **Hormonlara bağlı yan etkiler yoktur:** mikro-araçlar östrojen ve progesteron gibi doğum kontrol hormonları içermez ya da salmaz.

- **Genel anestezi gerekmez:** işlem tipik olarak bir lokal anestetik ve/veya intravenöz sedasyon (sedasyon yapıcı ilaç kolunuzdaki bir iğneden verilir ve tüm işlem boyunca uyanık kalırsınız) ile yapılır.
- **Yara izi kalmaz:** hiçbir yara izi kalmayacaktır çünkü bu işlemde cilde kesi yapılmamaktadır.

'Daha başka çocuk sabibi olmayacağımızı kesinlikle biliyorduk ve bu nedenle kalıcı olabilecek bir şey benim için doğru çözümdü. Fakat tüplerimin bağlanması düşüncesi boşuma gitmiyordu ve kesik ya da yara izlerimin olmasını da istemiyordum'

Grazyna, 45

'İki yıldır Essure mikro-araç taşıyordum ve samimi olarak konuşmak gerekirse artık onu düşünmüyorum bile. Mikro-araçın üzerinde düşünmem ya da farkına varmam gereken bir şey olmaması benim için muhteşem bir şey'

Grazyna, 45



Essure hakkında dikkat edilmesi gereken ana noktalar nelerdir?

Yöntemin geri dönüşümlü olması beklenmemelidir

Essure işlemini tersine çevirmek için yapılan cerrahi girişimlerin güvenilirliği ya da etkililiği konusunda hiçbir veri bulunmamaktadır. Yalnızca artık çocuk sahibi olmak istemediğinden emin olan kadınlar için uygundur. Essure işlemi uygulandıktan sonra in vitro fertilizasyonun (IVF) güvenilirliği ya da etkililiği konusunda da hiçbir veri yoktur.

Tüm doğum kontrol yöntemleri gibi, %100 etkili olduğu düşünülmemelidir

Klinik testleri sırasında, iki yıl süre ile başarı oranı %99,8'dir. Fakat, hiçbir doğum kontrol yöntemi %100 etkili olmadığından küçük bir gebe kalabilme olasılığımız vardır.

İşlemden sonra bir bekleme süresi vardır

Uzman doktorunuzun size kalıcı doğum kontrolü için Essure mikro-araçla güvenebileceğinizi söyleyebilmesi için üç aylık* bir süre geçmelidir. Uzman doktorunuz size kesin bir tavsiyede bulunmadan önce bir pelvik röntgene bazen de histerosalpingogram ya da HSG adı verilen ikinci bir teste gereksiniminiz olacaktır. Bu üç aylık sürede kullanabileceğiniz koruyucu seçenekler konusunda doktorunuzla konuşmanız gerekecektir.

*Bekleme süresi bazen üç aydan uzun olabilir.

Essure yöntemi diğer yöntemlerden daha yenidir

Essure en yeni kalıcı doğum kontrol yöntemi-rinden biridir ve bu yüzden çoğu doğum kontrol yönteminde olduğu kadar çok sayıda kadın üzerinde ve o kadar uzun süre incelenmemiştir.

'Essure yöntemini uygulatmak benim kendi kararım. Beden benim bedenim ve ben her zaman kendi bedenimin ve hayatımın kontrolünü elimde tutmak istemişimdir'

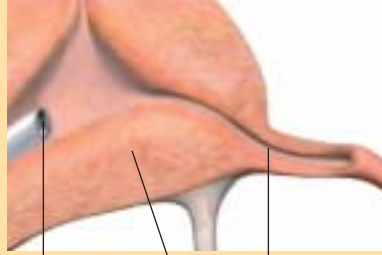
Meredyth, 33



Adım adım Essure yöntemi

1. Adım

İşlemin uygulanmasından bir iki saat önce, işlem sırasında tüplerdeki spazmları ve uterus kasılmalarını azaltmak için ilaç verilir.



Histeroskop Uterus Fallop tüpü

2. Adım

Bölgeye bir lokal anestetik uygulandıktan sonra, doktor histeroskop adı verilen dar bir teleskobu vajına ve serviksinizin (vajinadan uterusu giriş bölgesi) içinden ilerleterek uterusu yerleştirir. Bu işlemi yapabilmek için serviksinizin ağzını hafifçe genişletmesi gerekebilir. Doktorun tam olarak ne yaptığını görebilmesini sağlamak için histeroskop, bir video kamera ve monitörle bağlantılıdır. Serum fizyolojik histeroskobun içinden uterusunuzun içine doğru akar. Sıvı uterusu genişletip doktorun fallop tüplerinizin girişlerini görmesini sağlamak için kullanılır. Bu işlem yapılırken kramp hissedebilirsiniz.



Kateter/Yerleştirici



Fallop tüpünde Essure mikro-araç



Vücut dokuları Essure mikro-araç doğru büyüyerek fallop tüpünü tıkar.

3. Adım

Kateter adı verilen dar bir yerleştirici histeroskobun içinden geçirilip fallop tüpünüzün içine doğru ilerletilir. Mikro-araç yerleştiricinin ucuna bağlıdır.

4. Adım

Mikro-araç fallop tüpünün içine yerleştirilir ve yerleştirici çıkartılır. İşlem diğer fallop tüpünde de tekrarlanır. Tüm işlem yaklaşık 30 dakika

sürerken mikro-araçları fallop tüplerinin içine yerleştirmek için gereken zaman yalnızca 13 dakikadır.

5. Adım

İşlemin uygulanmasını izleyen üç ay içinde, vücut dokularınız mikro-araçın içine doğru büyümeye başlayacak ve sonunda fallop tüplerinizi tıkayacaktır. Uzman doktorunuz işlemin başarıyla tamamlandığını doğrulayana kadar bu süre içinde başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekecektir.

6. Adım

Üç aydan sonra, pelvisinizin röntgenini çekirtmeniz gerekecek. Röntgen sonucu mikro-araçların ideal konumda olmayabileceğini düşündürürse başka bir test daha yaptırmanız gerekebilir. Bu ek test histerosalpingogram ya da HSG'dir. Bu testte vajına ve uterus içinden uterus içine bir boya enjekte edilir ve fallop tüplerinin tıkalı olup olmadığını ve mikro-araçların uygun yerleşimde olup olmadığını görmek için bir röntgen çekilir. Doktorunuz bu boya testini yaptırmanız gerekip gerekmediğini size söyleyecektir. Pelvik röntgen ve/veya HSG'den sonra, doktorunuz size doğum kontrolü için Essure yöntemine güvenip güvenemeyeceğinizi söyleyecektir.

Mikro-araçlar kanıtlanmış cerrahi materyallerden yapılmıştır



Mikro-araçlar yumuşak ve esnek olup tıbbi standartlara uygun materyallerden yapılmıştır. Bu materyaller iyice incelenmiştir ve uzun zamandan beri birçok tıbbi işlem için güvenle insan vücudunda kullanılmaktadır. Bazı kullanım yerlerini sıralayacak olursak:

- Kalp cerrahisi – kalp kapakçığı değişimlerinde
- Fıtık onarımı
- Kan damarı greftleri

Kadınlar Essure yöntemi hakkında ne düşünüyorlar?

Essure yöntemi üzerinde Avustralya, Avrupa ve Amerika Birleşik Devletleri'nde önemli klinik çalışmalar yapılmıştır. Bugüne kadar, II. Aşama Çalışması ve Esas Çalışma adı verilen iki çalışmada 600'ün üzerinde kadında test edilmiştir.

Esas Çalışma 'ya katılan kadınlar Essure yöntemi hakkında şu görüşleri bildirmişlerdir:

- **Etkili:** klinik testleri sırasında, iki yıl süre ile başarı oranı %99,8'dir.

'Aile hayatım benim için çok önemlidir. Normal yaşama mümkün olduğu kadar çabuk dönmek istediğim bir şeydi. Bakmam gereken iki çocuk sabibi biri olarak, iyileşme zamanımın uzun sürmesi aile hayatımı önemli ölçüde sekteye uğrattı.'

Karen, 33



'Essure yöntemi boşuma gitti çünkü o kadar basit gözüküyordu ki. Aynı gün içinde hastaneye girip çıkabilmeniz ve evdeki normal rutininizi bozmaması benim için harika bir şeydi. Bunun benim için doğru seçenek olduğunu bemen anladım.'

Karen, 33

- **Hızlı:** ortalama işlem uygulama zamanı yaklaşık 30 dakika sürerken mikro-araçları fallop tüplerine yerleştirmek için yalnızca 13 dakika gerekiyordu.

- **Büyük memnuniyet:**

- İşlemin uygulandığı günün ertesinde kadınların %92'si 24 saat içinde ya da daha kısa sürede işe döndüler.
- İşlemin uygulanmasından sonraki bir hafta içinde kadınların %96'sı işlemde duydukları rahatlığı 'iyi' ile 'mükemmel' arasında değerlendirdiler.
- Kadınların %99'u mikro-araçlardan uzun vadede duydukları rahatlığı 'iyi' ile 'mükemmel' arasında değerlendirdiler.

II. Aşama Çalışması ve Esas Çalışmanın hasta kayıtları 28 şubat 2001 tarihinde tamamlanmıştı, ve bundan sonra hastalar izlemeye alınmışlardır. Bu kadınlar Conceptus tarafından izlenmeye devam edildikçe yeni veriler elde edilebilir.



Amanda Gunston: Niçin Essure yönteminde karar kıldım?

İki çocuğumu sezaryanla doğurduktan ve hamile kalabilmek için geçirdiğim birçok operasyondan (laparoskopi/laparotomi) sonra sevgili kocam kalıcı doğum kontrolü konusunda sorumluluğu üstlenmeye ve vazektomi ameliyatı olmaya karar verdi. Dört kez sevk edildikten sonra hala doğum kontrol hapı kullandığım için artık harekete geçme sırasının bende olduğuna karar verdim! Geri dönüşü olmayan ve cerrahi kesi gerektirmeyen bir yöntem hakkında birşeyler duymuştum ve bu da tam benim istediğim gibi bir şeye benziyordu. Tubal ligasyon gündemde değildi, RIAlar ise her dört yılda bir değiştirme gerektiriyordu.

Bölgemizdeki pratisyen hekime başvurduğum ve o da beni 12 yıl önce gebe kalmamda bana yardımcı olmuş bir kadın-doğum uzmanına sevk etti; şimdi tam tersini istiyordum. İlk ziyaretten sonra Essure işlemi için randevu aldım. Oraya kendi arabamla gittim ve tüm işlem yaklaşık 30-40 dakika sürdü. İşlem tamamlandıktan sonra sandviçimi yedim, çayımı içtim ve 2 saat sonra arabamla eve dönüş yolundaydım.

Ertesi gün çay yaparak, tenis oynayarak hayatım normal seyrinde devam etti. Tüm bu olanlar bana büyük bir PAP smear gibi göründü ve duyduğum tek rahatsızlık* bacaklarımın muayene için yukarı kaldırılması olmuştur. Bu yöntemi kalıcı doğum kontrolünü düşünen herkese rahatlıkla tavsiye edebilirim.

* Klinik denemelere katılan birçok kadın Essure işlemi sırasında ağrı duyduklarını bildirmişlerdir. Lütfen klinik denemelere katılan kadınların duyduğu ağrı ile ilgili daha fazla bilgi edinmek için 15. sayfadaki riskler/dikkat edilmesi gereken noktalar bölümünü okuyunuz.

* Essure işleminden sonra, kadınların büyük çoğunluğunun bir gün içinde ya da daha kısa sürede düzenli fiziksel aktivitelerine geri dönmeleri beklenir.

Kadınlar için diğer kalıcı doğum kontrol yöntemleri ile ilgili riskler

Laparoskopik tubal ligasyon² (en sık kullanılan tubal ligasyon yöntemidir) üzerine yayınlanmış bir klinik çalışmada:

- Kadınların %5.1'inde² öncelikle obezite veya patolojik bir durum gibi önceden varolan sorunlara ya da anestezi ekipmanı ile ilgili bir soruna bağlı cerrahi zorluklar olduğunu.
- Kadınların %1.7'sinde³ çoğunlukla fallop tüpü yaralanması, uterus perforasyonu ya da barsakların zedelenmesi sonucunda majör komplikasyonlar olduğunu göstermiştir.

Tubal ligasyon çalışmaları göstermiştir ki:

- Laparoskopik işlemlerdeki komplikasyonların en sık görülen sonucu

kadınların %1.1'inde⁴ istenmeyen laparotomi cerrahisidir (açık cerrahi).

- Laparotomi altında yapılan tubal ligasyonlarda genel komplikasyon oranı %5.7 idi.¹
- Sık rastlanan yan etkiler şunlardı:
 - kadınların %39'unda pelvik ağrı⁵
 - kadınların %9.9'unda kesi çevresinde nedbe dokusu, akıntı ya da iltihap⁵
 - kadınların %8.3'ünde işlem öncesinde görülmeyen adet kanaması ya da vajinal kanama⁵
 - kadınların %5.2'sinde fallop tüplerinin ya da overlerin (yumurtalıkların) ağırlı olması, hassasiyeti ya da genişlemesi⁵
 - kadınların %4.2'sinde bulantı ya da kusma⁵.

Tüm işlemlerde olduğu gibi, Essure ile ilgili riskler/dikkat edilmesi gereken noktalar da vardır

Bu risklerin/dikkat edilmesi gereken noktaların farkında olmalı ve kararınızı vermeden önce bunları doktorunuzla ayrıntılı olarak konuşmalısınız. Bazı riskler seyrek görülebilir. Doktorunuzla bu risklerin özellikle sizin durumunuzda ortaya çıkma olasılığı hakkında konuşmalısınız; ve belki de doktorunuz Essure yönteminin sizin için uygun olmadığını söyleyebilir.

- İşlemin uygulanmasından üç ay sonra, ve bazen de daha uzun bir süre için başka bir korunma yöntemi kullanmanız gerekebilir.
- Bu işlem en yeni doğum kontrol yöntemlerinden biridir ve veriler Essure yönteminin etkili olduğunu kanıtıyorsa da hiçbir doğum kontrol yönteminin %100 etkili olması beklenmez.

- Essure üzerine yapılan klinik araştırmalar ne diğer doğum kontrol yöntemlerinde olduğu kadar çok sayıda hasta üzerinde yapılmıştır ne de hasta izleme süreleri onlarda olduğu kadar uzun olmuştur.
- Eğer fallop tüplerinin girişleri histeroskopiyle görüntülenemezse, mikro-araçları yerleştirme girişiminde bulunmadan işlem durdurulabilir. Esas Çalışmada (işlemi değerlendiren iki ana çalışmadan biri), bu duruma kadınların %2'sinde rastlanmıştır.
- Yerleştirme işlemi uygulanması planlanan bazı kadınların her iki fallop tüpüne mikro-araçlar yerleştirilemeyebilir. Esas Çalışmada, yerleştirme işlemi uygulanan kadınların %90'sinde her iki tüpe, %2,6'sinde yalnızca bir tüpe mikro-araçlar yerleştirildi. Mikro-araçları yerleştirmede karşılaşılan başarısızlık sıklıkla önceden var olan durumlara bağlıydı: bazen fallop tüpleri ve serviks önceden zedelenmişti ya da tüplerin girişi görüntülenemiyordu veya tıkalıydı ya da uterusun cidarı tüpün girişini kapatıyordu.
- Bir ya da iki mikro-araç yerleştirilmesine karşın, bazı kadınlar yine de doğum kontrol yöntemi olarak mikro-araçlara güvenemeyebilir. Esas Çalışmada, iki mikro-araç yerleştirilen kadınların %2,6'u doğum kontrolü konusunda bu işleme güvenemediler ve bu kadınların çoğu tubal ligasyon ameliyatı olmayı tercih etti.
- Doğum kontrolü için mikro-araçlara güvenebilmek için, bazı kadınlara birden fazla yerleştirme işlemi uygulanması gerekir. Esas Çalışmada, doğum kontrolü için

mikro-araçlara güvenen kadınların %6'sında birden çok yerleştirme işlemi uygulandı:

- %4'üne mikro-araçları yerleştirmek için birden fazla işlem uygulandı
- %2'sinde mikro-araçların dışarı atılmasından sonra tekrar yerleştirme işlemi uygulandı.
- Esas Çalışmaya katılan birçok kadın Essure işlemi sırasında ve hemen sonrasında ağrı duyduğunu bildirdi: kadınların çoğu ya hiç ağrı olmadığını ya da hafif ağrı olduğunu, bazıları da orta derecede ağrı duyduklarını bildirdi; şiddetli ağrı duyduğunu bildirenler nadirdi.
- Esas Çalışmada, kadınların çoğu işlemin uygulandığı gün kramplar, kanama/nokta tarzında kanama, baş dönmesi ya da bayılma olduğunu bildirdiler. Kadınların %2'si işlemin uygulanmasından sonra başka yan etkiler yaşadılar, fakat bunlar eve gidene kadar geçti. İstisnai bir durum olarak bir kadın ağrı için kullanılan ilaca bağlı olarak geceleyin hastaneye kaldırıldı.
- Esas Çalışmada, kadınların çoğu işlemden sonraki birkaç gün içinde bir miktar ağrı, kramp ve/veya kanama/nokta tarzında kanama bildirdi. Ayrıca işlemin uygulandığı günün ertesinde, sırt/karın ağrısı, gaz, şişkinlik ve baş ağrısı gibi hafif yan etkiler de seyrek olarak bildirildi.