

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™ è un marchio di proprietà Conceptus, Inc.
Il sistema Essure è coperto da brevetto US N°6.176.240. Altri brevetti in corso di validazione.
FDA approval : 4/11/2002 • CE mark • CE G7 01 12 31 649 008

CC-0454-07 • 14.03.03IT

mcgspgine



essure™

*La sterilizzazione femminile
seguendo le vie naturali*

informazioni per le pazienti

Un approccio più delicato alla contraccezione permanente

Essure è un nuovo metodo contraccettivo permanente sviluppato dalla società Conceptus. Trattandosi di un metodo di prevenzione permanente della gravidanza, esso è analogo ad altri sistemi permanenti di controllo delle nascite quali la vasectomia o la legatura delle tube.

Essure agisce in modo più delicato nei confronti del vostro corpo

La procedura Essure ha un impatto meno pesante di quello degli altri metodi di controllo permanente delle nascite, quali la vasectomia o la legatura delle tube, in quanto non comporta nessun intervento chirurgico, può essere realizzata senza anestesia generale e consente un rapido recupero delle normali attività fisiche.

Essure è adatto al vostro caso?

Il metodo Essure è adatto al vostro caso se:

- Siete sicure di non volere bambini o altri bambini
- Desiderate un metodo contraccettivo permanente
- Siete sicure di non voler cambiare idea

Dovete sapere che esistono altri metodi contraccettivi, temporanei/reversibili e/o permanenti. Il vostro medico potrà presentarvi ed esprimere il proprio parere in merito al fatto che Essure sia o meno adatto al vostro caso. La decisione, per quanto riguarda il metodo da adottare, spetta a voi. Se, prima dell'applicazione del dispositivo Essure, decidete di sospendere la procedura, dovrete informare il vostro medico ed annullare la procedura. Non dovrete motivare la vostra decisione.

Come tutti i tipi di procedura, anche l'applicazione del dispositivo Essure comporta alcuni rischi. Dovrete conoscerli e parlarne in modo approfondito con il vostro medico.

Troverete, a pagina 10/11 del presente opuscolo, l'elenco dei rischi legati alla procedura.

'Avevo già tre bambini al di sotto dei sei anni ed ero pienamente soddisfatta così. Avevo preso appuntamento per una legatura delle tube quando ho letto un articolo sul metodo di contraccezione permanente Essure. Mi è sembrato molto più leggero dell'altro metodo.'

Lois, 38 anni



In che cosa consiste la procedura Essure?

La procedura Essure consiste nell'applicazione di un piccolo dispositivo flessibile, detto microdispositivo o microspirale, all'interno di ciascuna delle trombe di Falloppio. (Gli ovuli circolano all'interno delle trombe per passare dalle ovaie all'utero.) Dopo l'installazione dei micro-dispositivi, i tessuti corporei si sviluppano, per tre mesi, all'interno dei dispositivi stessi, ostruendo, in tal modo, le trombe di Falloppio. Tale occlusione impedisce allo sperma di fecondare gli ovuli ed evita, pertanto, la gravidanza.



Gli organi riproduttivi femminili

'Credo che l'applicazione sia durata una trentina di minuti. Mia madre mi ha portato a casa in macchina e la sera stessa ero in piena forma e ho potuto svolgere le mie normali attività domestiche.'

Karen, 33 anni



Quali vantaggi procura Essure?

- **Un rapido ricupero:** generalmente, la paziente può andare a casa 45 minuti dopo l'applicazione e la maggior parte delle donne è in grado di riprendere le normali attività fisiche in un giorno o anche meno. Secondo i più recenti studi clinici - effettuati nell'ambito del cosiddetto Test Fondamentale - il 92% delle donne lavoratrici dipendenti sono ritornate al lavoro 24 ore dopo l'applicazione o anche meno.
- **E' rapido:** la procedura dura una trentina di minuti, di cui, generalmente, solo 13 sono necessari all'installazione dei microdispositivi all'interno delle trombe di Falloppio.
- **Assenza di effetti collaterali provocati dagli ormoni:** i microdispositivi non contengono e non liberano ormoni contraccettivi quali gli estrogeni o il progesterone
- **Non è necessaria un'anestesia generale:** l'applicazione avviene, generalmente, sotto anestesia locale e/o iniezione intravenosa di sedativi (il sedativo viene iniettato mediante un ago introdotto nel braccio della paziente, che rimane sveglia durante tutta la durata dell'intervento)
- **Assenza di cicatrici:** non avrete cicatrici perché l'applicazione non richiede un intervento chirurgico con conseguente incisione.

'Eravamo assolutamente certi di non volere altri bambini: per tale ragione, un metodo contraccettivo permanente era sicuramente la soluzione giusta per me. Ma, non mi piaceva l'idea di farmi legare le tube e non volevo ferite o cicatrici.'

Grazyna, 45 anni

'Porto il microdispositivo Essure da due anni e, sinceramente, non ci penso più. E' proprio questo il bello: che non ci devo pensare, non me ne devo occupare.'

Grazyna, 45 anni



Quali sono gli elementi fondamentali da prendere in considerazione riguardo ad Essure?

La procedura non è reversibile

Non disponiamo di alcun dato concernente la sicurezza o l'efficacia di un intervento chirurgico atto ad invertire gli effetti della procedura Essure. Tale procedura si rivolge, pertanto, unicamente alle donne che siano sicure di non volere (altri) bambini. Non disponiamo, peraltro, di alcun dato sulla sicurezza o l'efficacia della fecondazione in vitro dopo l'applicazione del dispositivo Essure.

Come tutti gli altri metodi contraccettivi, Essure non può essere considerato sicuro al 100%

Negli studi clinici, a due anni di distanza, il tasso d'efficacia è del 99,8%. Tuttavia, nessun metodo contraccettivo può essere considerato sicuro al 100% ed esiste, pertanto, una probabilità, per quanto assolutamente minima, di gravidanza.

Dopo l'applicazione del microdispositivo, c'è un periodo d'attesa

Ci vogliono tre mesi* prima che il vostro ginecologo possa confermarvi che la microspirale Essure può essere effettivamente utilizzata da voi come metodo contraccettivo definitivo. Sarà necessaria una radiografia pelvica e, talvolta, occorrerà effettuare un secondo test - detto isterosalpingogramma o ISG - prima che il vostro ginecologo possa darvi tale conferma. Dovrete parlare con il vostro medico delle soluzioni contraccettive alternative da adottare durante il periodo d'attesa.

* Il periodo d'attesa può essere, in alcuni casi, superiore a tre mesi.

La procedura Essure è molto più recente di altri metodi

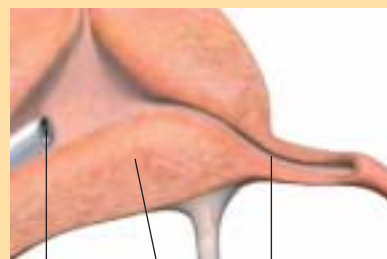
Essure è uno dei più recenti metodi contraccettivi permanenti. Per tale ragione, è stato testato, per il momento, su un numero di donne inferiore a quello sul quale sono stati testati altri metodi contraccettivi.



'Sono stata io a decidere di utilizzare Essure. Si tratta del mio corpo e voglio essere padrona del mio corpo e della mia vita.'

Meredyth, 33 anni

La procedura Essure: fase per fase



Isteroscopia Utero Tromba di Falloppio



Catetere/Dispositivo d'introduzione



Microdispositivo Essure all'interno della tromba di Falloppio



Il tessuto si sviluppa all'interno del microdispositivo Essure ostruendo la tromba di Falloppio

Fase 1

Una o due ore prima dell'applicazione, vi verrà somministrato un farmaco atto a ridurre gli spasmi tubarici ed i crampi all'utero durante l'intervento.

Fase 2

Dopo un'anestesia locale praticata nella zona dell'applicazione, il medico inserisce nella cavità uterina un telescopio di piccolo diametro, detto isteroscopia, attraverso la vagina ed il collo dell'utero (che costituisce l'orifizio di comunicazione tra la vagina e la cavità uterina). Per far ciò, potrà essere necessario dilatare leggermente il collo dell'utero. L'isteroscopia è collegato ad una videocamera ed ad uno schermo che consente al medico di vedere esattamente quello che sta facendo. Una soluzione salina scorre all'interno dell'isteroscopia ed irriga la cavità uterina. Questo liquido viene utilizzato per dilatare l'utero in modo che il medico possa visualizzare gli orifizi delle trombe di Falloppio. La dilatazione può causare contrazioni.

Fase 3

Un dispositivo d'introduzione di piccolo diametro, detto catetere, viene introdotto, attraverso l'isteroscopia, nelle trombe di Falloppio. La microspirale Essure è fissata all'estremità del dispositivo d'introduzione.

Fase 4

Una volta introdotto il microdispositivo all'interno della tromba di Falloppio, il dispositivo

d'introduzione viene estratto. La stessa operazione viene ripetuta per l'altra tromba di Falloppio. La procedura dura, generalmente, in tutto, una trentina di minuti, di cui 13 minuti circa, in media, dedicati all'installazione vera e propria dei microdispositivi nelle trombe di Falloppio.

Fase 5

Nei tre mesi successivi, i tessuti incominceranno a formarsi all'interno del microdispositivo ostruendo, infine, le trombe di Falloppio. Durante tale periodo dovrete utilizzare un altro metodo contraccettivo, finché il vostro ginecologo non vi abbia confermato che la procedura ha dato risultati pienamente positivi.

Fase 6

Dopo tre mesi, dovrete effettuare una radiografia pelvica. Qualora il risultato della radiografia indicasse che i microdispositivi non sono correttamente posizionati dovrete subire anche un altro test, detto isterosalpingogramma o ISG. In tale test, viene iniettato un liquido colorato all'interno dell'utero, attraverso la vagina ed il collo dell'utero, prima di effettuare una radiografia che consentirà di verificare se le trombe di Falloppio siano effettivamente ostruite e se i microdispositivi siano correttamente posizionati. Spetta al vostro medico confermarvi se tale test sia necessario o meno. In funzione dei risultati della radiografia e/o dell'ISG, il medico vi confermerà se possiate effettivamente contare sul dispositivo Essure come contraccettivo permanente.

I microdispositivi sono realizzati con materiali la cui applicazione in campo chirurgico ha dato risultati confermati



Le microspiraline sono leggere, flessibili e sono realizzate con materiali ad uso medico. Tali materiali sono stati minuziosamente studiati ed utilizzati sul corpo per lunghi periodi, in vari processi di tipo medico, quali:

- Cardiochirurgia – per la sostituzione delle valvole cardiache
- Cura dell'ernia
- Trapianti vascolari

Che cosa pensano le donne del metodo Essure?

Il metodo Essure è stato sottoposto a test clinici significativi in Australia, in Europa e negli Stati Uniti. E' stato testato, sino ad oggi, da oltre 600 donne, nell'ambito di due studi distinti; lo Studio di Fase II ed il Test Fondamentale.

Le donne che hanno partecipato al Test Fondamentale hanno definito la procedura Essure nel modo seguente:

- **Efficace:** negli studi clinici, a due anni di distanza, il tasso d'efficacia è del 99,8%.

*'La mia vita di famiglia è molto importante per me e volevo poter riprendere al più presto le normali attività domestiche. Con due bambini di cui occuparmi, una lunga interruzione avrebbe turbato l'andamento familiare.'**

Karen, 33 anni

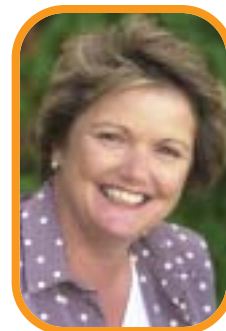


'Ho trovato Essure interessante perché sembrava così semplice. Il fatto di poter uscire dall'ospedale il giorno stesso e di non dover turbare il normale andamento familiare mi sembrava fantastico. Ho sentito subito che era la scelta più adatta per me.'

Karen, 33 anni

- **Rapida:** la durata media della procedura è di 30 minuti, di cui solo 13 dedicati all'installazione vera e propria dei microdispositivi nelle trombe di Falloppio.
- **Dà ottimi risultati:**
 - il 92% delle donne ha ripreso il lavoro in 24 ore o meno (escluso il giorno dell'applicazione),
 - il 96% delle donne ha valutato il proprio confort da 'buono' a 'eccellente' una settimana dopo l'applicazione,
 - il 99% delle donne ha valutato il proprio confort a lunga scadenza da 'buono' a 'eccellente'.

La registrazione delle pazienti per lo Studio di Fase II e per lo Studio Fondamentale è terminata il 28 febbraio 2001 e le pazienti si trovano ora nella fase di follow-up. Nuovi dati potrebbero essere disponibili durante il periodo di follow-up da parte di Conceptus.



Amanda Gunston: Perché ho deciso di scegliere Essure?

Dopo i miei due parti cesarei, il mio caro marito ha deciso che, dopo le varie operazioni che avevo subito (laparoscopia/laparotomia per avere bambini), spettava a lui occuparsi della nostra contraccezione permanente, sottoponendosi ad una vasectomia. Purtroppo, malgrado le sue buone intenzioni, dopo quattro interventi rimandati, ero ancora costretta a prendere la pillola: allora, ho deciso che era tempo di agire! Avevo sentito parlare di un metodo irreversibile che non comportava intervento chirurgico e mi sembrava proprio quello che mi ci voleva. La legatura delle tube era esclusa e i diaframmi andavano cambiati ogni quattro anni.

Mi sono rivolta alla mia dottoressa che mi ha indirizzato ad un ostetrico/ginecologo che mi aveva assistito 12 anni prima quando non riuscivo ad avere bambini e ne volevo; adesso invece volevo proprio il contrario. Dopo una visita iniziale, ho preso appuntamento per l'applicazione di Essure. Sono andata in clinica in macchina, guidando, e l'intera procedura è durata, in tutto 30 o 40 minuti: alla fine, mi hanno dato anche dei panini e un té. Circa due ore dopo, sono tornata a casa, sempre guidando.

Ho ripreso le mie attività quotidiane come se niente fosse e il giorno dopo ho fatto da mangiare e ho anche giocato a tennis. L'intervento mi è sembrato una specie di PAP test un po' più lungo del solito e l'unica cosa scomoda* era il fatto di dover mettere le gambe nelle staffe. Consiglierei questo metodo a tutte le donne che non vogliono più avere bambini.

* Nell'ambito dei test clinici, molte donne hanno riferito di aver avuto dolori durante l'applicazione del dispositivo Essure. Consultate il paragrafo dedicato ai rischi/alle precauzioni a pagina 11 per maggiori informazioni sui dolori provati dalle donne durante i test clinici.

* Dopo l'applicazione del microdispositivo Essure, la maggior parte delle donne può riprendere le normali attività fisiche in 24 ore o anche meno.

Rischi legati ad altri metodi di contraccezione femminile permanente

Secondo uno studio clinico pubblicato, concernente la legatura delle tube mediante laparoscopia² (il metodo più comune di legatura delle tube):

- Il 5,1%² delle donne ha dovuto affrontare problemi di natura chirurgica, principalmente dovuti a condizioni preesistenti, quali obesità, uno stato patologico o un problema legato all'apparecchiatura utilizzata per l'anestesia.
- L'1,7%³ delle donne ha subito gravi complicazioni, principalmente dovute a lesioni alle trombe di Falloppio, alla perforazione dell'utero o a lesioni all'intestino.

Alcuni studi concernenti la legatura delle tube hanno dimostrato che:

- Le complicazioni incontrate nella laparo-

scopia danno luogo ad una laparotomia (intervento a ventre aperto) nell'1,1%⁴ dei casi.

- Il tasso globale di complicazioni nella legatura delle tube mediante laparotomia è del 5,7%¹.
- Gli effetti collaterali più frequenti sono:
 - dolori nella regione pelvica nel 39% dei casi⁵
 - cicatrici, versamento o infiammazione intorno al taglio nel 9,9% dei casi⁵
 - emorragia mestruale/vaginale non presente prima dell'intervento nell'8,3% dei casi⁵
 - dolori, cedimento o dilatazione delle trombe di Falloppio o delle ovaie nel 5,2% dei casi⁵
 - nausea o vomito nel 4,2% dei casi⁵.

Come tutti i metodi anche Essure comporta dei rischi/delle precauzioni

Dovrete prendere in considerazione tali rischi e tali precauzioni e parlarne in modo approfondito con il vostro medico prima di prendere qualunque decisione. Alcuni rischi sono rari. Dovrete verificare con il vostro medico la probabilità di tali rischi, soprattutto rispetto alla vostra situazione specifica: può darsi che il vostro medico vi consigli di rinunciare ad Essure perché non è adatto al vostro caso.

- Per un periodo di tre mesi dall'applicazione, e talvolta più a lungo, dovrete utilizzare un altro metodo contraccettivo.
- Essure è una delle più recenti soluzioni nel campo della contraccezione permanente e, benché i dati disponibili ne confermino l'efficacia, nessun metodo contraccettivo può essere efficace al 100%.

- Le ricerche cliniche condotte su Essure hanno coinvolto un numero di pazienti inferiore a quello testato per le altre forme di contraccezione ed il periodo di follow-up è stato meno lungo.
- L'applicazione d'Essure potrà essere interrotta prima dell'installazione vera e propria del microdispositivo se l'apertura delle trombe di Falloppio non può essere visualizzata con l'isteroscopia. Nell'ambito del Test Fondamentale (uno dei due principali studi di valutazione della procedura), tale situazione si è verificata nel 2% dei casi.
- In alcuni casi, sarà impossibile applicare i microdispositivi in entrambe le trombe. Nell'ambito del Test Fondamentale, per quanto riguarda le donne sottoposte all'applicazione, nel 90% dei casi i microdispositivi sono stati installati in entrambe le trombe mentre il 2,6% delle pazienti ha dovuto accontentarsi di un unico dispositivo. L'impossibilità di applicare i microdispositivi è spesso legata a condizioni preesistenti: alcune volte, le trombe di Falloppio ed il collo dell'utero sono in cattivo stato; l'apertura delle tube non è visibile oppure è ostruita o il rivestimento dell'utero ricopre l'orifizio della tuba.
- Malgrado l'applicazione di un microdispositivo o di entrambi i microdispositivi, alcune donne non potranno utilizzare Essure come contraccettivo. Nell'ambito del Test Fondamentale, tale ipotesi si è verificata per il 2,6% delle donne a cui erano stati applicati due microdispositivi. Queste pazienti hanno deciso di optare per la legatura delle tube.
- Per alcune donne, sono necessarie più procedure di applicazione prima di poter adottare Essure come contraccettivo permanente. Nell'ambito del Test Fondamentale, il 6% delle donne che utilizzano i microdispositivi come contraccettivo permanente ha subito più di un'applicazione:
 - il 4% ha subito più di una procedura d'applicazione dei microdispositivi
 - il 2% ha dovuto ricorrere ad una procedura di sostituzione in seguito all'espulsione dei microdispositivi.
- Molte donne, nell'ambito del Test Fondamentale, hanno detto di aver provato dolori durante e subito dopo l'applicazione di Essure: la maggior parte delle donne non ha riferito dolori, alcune hanno riferito dolori di scarsa entità mentre rari sono i casi in cui la paziente si sia lamentata di forti dolori.
- Nell'ambito del Test Fondamentale, molte donne hanno detto di avere avuto crampi, emorragia/perdite, vertigini o svenimenti il giorno dell'applicazione. Il 2% delle donne ha presentato effetti collaterali dopo l'applicazione, ma tali fenomeni erano scomparsi al momento di ritornare a casa. In un unico caso, una donna ha dovuto essere ricoverata per una notte in seguito ad allergia ad un analgesico.
- Nel Test Fondamentale, la maggioranza delle donne ha detto di aver avuto dolori più o meno forti, crampi e/o emorragia/perdite per alcuni giorni dopo l'applicazione. Sono stati anche riferiti rari casi di effetti collaterali secondari, quali dolori dorsali/addominali, aria e gonfiore, emicrania.