

# Information on the Performance of Global Endometrial Ablation Devices: A Summary of Safety and Effectiveness Data from the FDA<sup>3</sup>

Die Studie gibt einen Überblick über die FDA-zugelassenen Endometrium-Ablationsmethoden der 2. Generation in Bezug auf Sicherheit und Effektivität.

## Studiendesign:

FDA-Daten für Sicherheit und Effektivität wurden für folgende Ablationstechniken verglichen:

- ThermaChoice
- HydroThermablator
- HerOption
- NovaSure

## Ergebnisse:

- Nach 12 Monaten “follow-up” Auswertungen:
- Höchste Amenorrhoe-Rate mit dem NovaSure System: 36 % bei NovaSure gegenüber 13.2 % bei ThermaChoice
- Höchste Erfolgsrate bei NovaSure und ThermaChoice (nur 12 Monats-Daten)

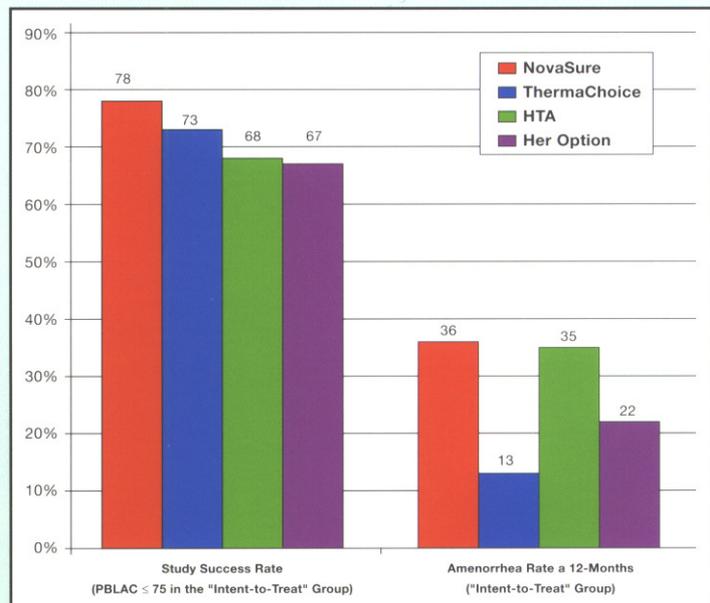
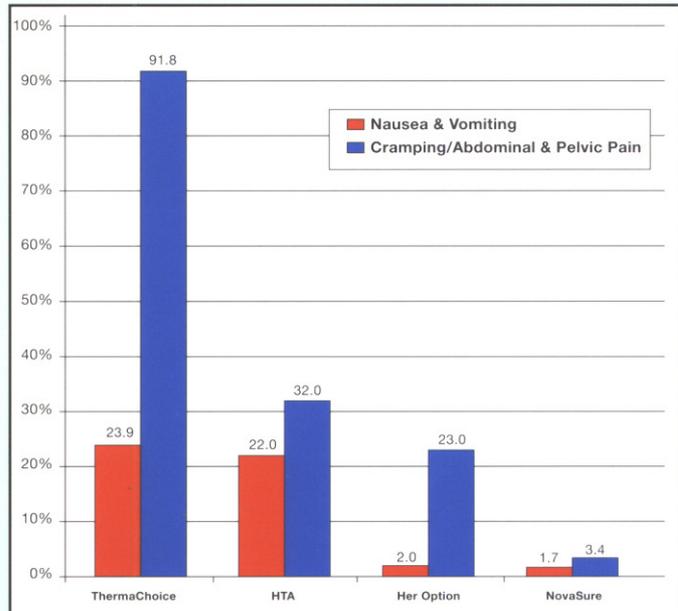
	THERMAL BALLOON (THERMACHoice)	THERMAL FLUID (HYDROTHERM-ABLATOR)	CRYOTHERAPY (HER OPTION)	IMPEDANCE-CONTROLLED (NOVASURE)
Pretreatment	Yes	Yes	Yes	No
Time of energy delivery	8 minutes	10 minutes	10-12 minutes	90-120 seconds
Cornual ablation	No	Yes	User-dependent	Yes
Principle	Ballon filled with fluid (5% dextrose in water) at 87°C	Hydrothermal circulation of saline at 90°C	Probe with transfer media creates ice ball at -100 to -120°C	Bipolar, radiofrequency ablation at 100°C
Direct visualization	None	Hysteroscopy	Ultrasound guidance	None
Safety features	Pressure and temperature-sensing cutoffs	Fluid loss detection system	Ultrasound guidance	Uterine cavity integrity assessment system

- Post-operative Schmerzen innerhalb der ersten 24 Std. nach dem Eingriff bei NovaSure deutlich reduziert (3.4 % bei NovaSure, 91 % bei ThermaChoice)
- NovaSure zeigt niedrigste Komplikationsrate (nach dem Eingriff, sowohl direkt nach der OP, als auch nach 2 Wochen – nach 1 Jahr)
- Behandlungszeit bei NovaSure sehr viel kürzer im Vergleich zu den anderen Methoden
- NovaSure kann auch bei submucösen Fibroiden und kleineren Polypen (< 2 cm) durchgeführt werden
- Bei NovaSure sind weder hormonelle noch mechanische Vorbehandlungen des Uterus nötig und der Eingriff kann zu jeder Zeit ambulant durchgeführt werden, er ist Zyklus-unabhängig.

## Post-operative Schmerzen innerhalb der ersten 24 Stunden nach Eingriff

- NovaSure Patientinnen litten deutlich weniger unter Schwindel und Übelkeit sowie Krämpfen und Unterleibsschmerzen nach dem Eingriff im Vergleich zu allen anderen Methoden.
- Ähnliche Resultate ergaben sich in einer separaten, parallel durchgeführten Studie, wo Patientinnen, die mit NovaSure behandelt wurden, über deutlich weniger intra- und postoperative Schmerzen klagten als die Patientinnen, die mit ThermaChoice behandelt wurden.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Daten für ThermaChoice wurden berechnet anhand von zur Verfügung stehenden 12-Monats-Daten und nicht wie bei den anderen Methoden („Intent-to-Treat“-Gruppe)



1. Cooper, J., and Gimpelson, R. Summary of Safety and Effectiveness Data from FDA. A Valuable Source of Information on the Performance of Global Endometrial Ablation Devices. The Journal of Reproductive Medicine® Vol. 49 No. 4, April 2004.

- ThermaChoice-<http://www.fda.gov/cdrh/pdf/p970021.pdf>
- Her Option-<http://www.fda.gov/cdrh/pdf/p000032b.pdf>
- HTA-<http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P000040b.pdf>
- NovaSure-<http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P010013b.pdf>

2. Laberge, P., Sabbah, R., Fortin, C., Galliant, A. Assessment and Comparison of Intraoperative and Postoperative Pain Associated with NovaSure and ThermaChoice Endometrial Ablation System. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists, May 2003, Vol. 10, No.2.

3. Brzozowski, P., and Liu, J., Surgical Techniques, OBG Management, July 2004 15-24.

**NOVASURE**

Sicher – Schnell – Sanft