



*essure*<sup>TM</sup>

*Schonendes und sanftes  
Verfahren zur permanenten  
Empfängnisverhütung*

*Patienten-Information*

# Eine sanfte Methode zur permanenten Empfängnisverhütung

Essure ist eine neue von Conceptus entwickelte Methode zur permanenten Empfängnisverhütung. Weil sie die dauerhafte Schwangerschaftsverhütung zum Zweck hat, ist sie mit anderen Methoden der permanenten Empfängnisverhütung wie Vasektomie oder Eileiterligatur ("Abbinden Ihrer Eileiter") vergleichbar.

## *Essure ist sanft zu Ihrem Körper*

Essure bildet eine Methode zur permanenten Empfängnisverhütung mit geringerer Auswirkung als die Vasektomie bzw. die Eileiterligatur, weil sie keinen Einschnitt durch die Haut erfordert, ohne Narkose erfolgen kann und eine rasche Genesung ermöglicht.

## *Ist Essure für Sie das Richtige?*

Das Essure Verfahren eignet sich für Sie nur wenn:

- Sie sicher sind, dass Sie keine Kinder mehr bekommen wollen oder meinen, dass Ihre Familie nun ausreichend groß ist,
- Sie eine permanente Empfängnisverhütung wünschen,
- Sie glauben, dass Sie Ihre Ansicht nicht mehr ändern.

Sie sollten darüber informiert sein, dass es andere Empfängnisverhütungsmethoden, vorübergehende/umkehrbare und permanente, gibt. Ihr Arzt wird Ihnen diese erklären und darüber informieren, ob Essure für Sie geeignet ist. Es ist Ihr gutes Recht zu entscheiden, welche Methode zu Ihnen passt. Sollten Sie irgendwann vor dem Beginn des Eingriffs entscheiden, dass Sie diese Methode nicht wollen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen und das Verfahren abbrechen. Für Ihre Entscheidung brauchen Sie keinerlei Erklärung abzugeben.

Wie bei allen Verfahren sind Risiken mit Essure verbunden. Sie sollten sich über diese Risiken informieren und sie mit Ihrem Arzt detailliert besprechen.

*Diese Broschüre enthält auf Seite 10/11 eine detaillierte Liste der Risiken.*

*'Mit drei Kindern unter sechs Jahren war ich mit meiner Kinderschar voll zufrieden. Ich hatte bereits einen Termin für eine Eileiterligatur, als ich einen aktuellen Artikel über die Essure Methode zur permanenten Empfängnisverhütung las. Sie erschien mir viel komfortabler als die andere Methode.'*

Lois, 38



## Was ist das Essure Verfahren?

Das Essure Verfahren besteht aus der Einführung einer kleinen, flexiblen Sonde, eines sogenannten Tubenimplantates, in jeden Ihrer beiden Eileiter. Nach dem Einsatz der Implantate wächst während einer Zeit von drei Monaten Ihr Körpergewebe in das spiralförmige Tubenimplantat und blockiert so die Eileiter. Das Blockieren der Eileiter soll eine Befruchtung der Eizelle durch Spermien und somit eine Schwangerschaft verhindern.



Die weiblichen Fortpflanzungsorgane



*'Ich denke, der Eingriff hat rund 30 Minuten gedauert. Meine Mutter hat mich nach Hause gefahren und am selben Abend stand ich auf und erledigte meine häusliche Arbeit.'*

Karen, 33

## Welche Vorteile bietet Essure?

- **Schnelle Erholung:** im Durchschnitt können Sie innerhalb von 45 Minuten nach dem Eingriff nach Hause zurückkehren und die meisten Frauen können einen Tag später oder noch früher ihre gewöhnlichen Aktivitäten wieder aufnehmen. In der neuesten klinischen Studie, die sogenannte Stichprobe, konnten 92 % der außerhalb ihres Hauses tätigen Frauen innerhalb von 24 Stunden oder weniger nach dem Tag des Eingriffs zur Arbeit zurückkehren.
- **Schnelligkeit:** die Eingriffszeit beansprucht rund 30 Minuten, wobei das Einsetzen der Mikroimplantate in die Eileiter normalerweise lediglich rund 13 Minuten dauert.
- **Keine Nebenwirkungen durch Hormone:** die Mikroimplantate enthalten bzw. setzen keine Empfängnisverhütungshormone wie Östrogen und Progesteron frei.
- **Keine Narkose erforderlich:** typischerweise erfolgt der Eingriff unter Lokalanästhesie und/oder intravenöser Ruhigstellung (dabei wird das Sedativum durch eine Nadel in Ihren Arm verabreicht und Sie bleiben während des gesamten Eingriffs wach)
- **Keine Narben:** da kein Einschnitt in der Haut erfolgt, entstehen keine Narben.

*‘Ich trage nun seit zwei Jahren die Essure Mikrospiralen und ehrlich gesagt, denke ich nicht mehr daran.’*

Grazyna, 45

*‘Wir waren uns sicher, dass wir keine Kinder mehr haben wollten, also war ein dauerhaftes Mittel mit Sicherheit für mich die Antwort. Ich konnte mich aber nicht mit dem Gedanken anfreunden, dass meine Eileiter abgeschnürt werden und ich wollte auch keine Schmitte oder Narben.’*

Grazyna, 45



# Was sind die Schlüsselmerkmale von Essure?

## Das Verfahren kann nicht als umkehrbar betrachtet werden

Es existieren keine Daten über Sicherheit bzw. Wirksamkeit von chirurgischen Eingriffen zur Umkehrung des Essure Verfahrens. Die Methode eignet sich nur für Frauen, die sicher sind, dass sie keine Kinder mehr bekommen wollen. Es existieren ebenfalls keine Daten über Sicherheit bzw. Wirksamkeit einer in vitro Befruchtung (IVF) nach Durchführung eines Essure Eingriffs.

## Wie alle Empfängnisverhütungsmethoden kann das Verfahren nicht als 100 % wirksam angesehen werden

Bei klinischen Tests beträgt der Wirkungsgrad nach zwei Jahren 99,8 %. Dennoch bietet keine Empfängnisverhütungsmethode 100 % Wirksamkeit, daher besteht eine geringe Chance, dass Sie schwanger werden können, weiter.

## Nach dem Eingriff ist eine Wartezeit erforderlich

Es dauert drei Monate\*, bevor Ihnen Ihr Facharzt sagen kann, ob Sie sich zur Empfängnisverhütung auf die Essure Tubenimplantate verlassen können. Eine Röntgenaufnahme Ihres Beckens und manchmal ein zweiter Test, eine sogenannte Kontrastbildaufnahme oder HSG, werden benötigt, bevor Ihr Facharzt diese Empfehlung abgeben kann. Sie müssen mit Ihrem Arzt über alternative Verhütungsmöglichkeiten für diesen Zeitraum sprechen.

\* Gelegentlich beträgt die Wartezeit mehr als drei Monate.

## Das Essure Verfahren ist neuer als andere

Essure ist eine der neuesten Methoden zur permanenten Empfängnisverhütung, aus diesem Grund wurde es noch nicht bei so vieler Frauen bzw. nicht so lange wie die meisten Empfängnisverhütungsmethoden untersucht.



*'Es war mein Entschluss, Essure zu bekommen. Es ist mein Körper und ich will immer die Kontrolle über meinen eigenen Körper und mein Leben behalten.'*

Meredyth, 33

# Das Essure Verfahren:

## Schritt 1

Eine bis zwei Stunden vor dem Eingriff bekommen Sie ein Medikament zur Reduzierung von Eileiterspasmus und Gebärmutterverkrampfung während des Eingriffs.

## Schritt 2

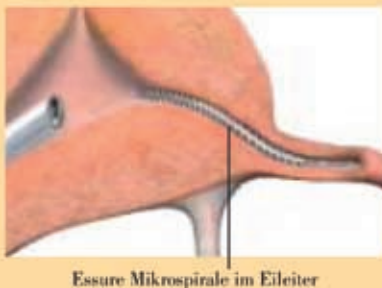
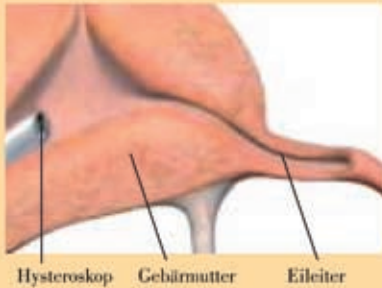
Nach einer Lokalanästhesie des Bereichs führt der Arzt eine schmale Optik, ein sogenanntes Hysteroskop, durch Ihre Vagina und Ihren Gebärmutterhals (das ist der Eingang von der Vagina zur Gebärmutter) und in Ihre Gebärmutter. Dafür kann es erforderlich sein, dass der Arzt die Öffnung Ihres Gebärmutterhalses vorsichtig dehnt. Das Hysteroskop ist mit einer Videokamera und einem Bildschirm verbunden, so dass der Arzt exakt sehen kann was er tut. Eine Flüssigkeit, eine normale Salzlösung, fließt durch das Hysteroskop in Ihre Gebärmutter. Die Flüssigkeit dient dem Dehnen der Gebärmutter, damit der Arzt die Öffnungen Ihrer Eileiter einsehen kann. Dadurch können Sie möglicherweise ein Druckgefühl empfinden.

## Schritt 3

Ein schmales Einsatzgerät, ein sogenannter Katheter, wird durch das Hysteroskop in Ihren Eileiter eingeführt. Die Mikrospirale ist an der Spitze dieses Einsatzgeräts befestigt.

## Schritt 4

Das Tubenimplantat wird in den Eileiter



# Schritt für Schritt

eingesetzt und der Katheter entfernt. Der Vorgang wird beim anderen Eileiter wiederholt. Der Eingriff sollte rund 30 Minuten dauern, wobei normalerweise nur 13 Minuten für das Einsetzen der Mikrospiralen in die Eileiter benötigt werden.

## Schritt 5

Während der nächsten drei Monate beginnt Ihr Körpergewebe in das spiralförmige Implantat zu wachsen und blockiert Ihre Eileiter. Während dieser Periode müssen Sie eine andere Form von Empfängnisverhütung benutzen, bis Ihr Facharzt bestätigt, dass der Eingriff erfolgreich war, und somit die Tuben verschlossen sind.

## Schritt 6

Nach drei Monaten ist eine Röntgenaufnahme Ihres Beckens erforderlich. Möglicherweise wird auch ein anderer Test nötig, falls die Röntgenaufnahme vermuten lässt, dass die Implantate eventuell nicht in der idealen Lage sitzen. Dieser zusätzliche Test wird Kontrastbildaufnahme bzw. HSG genannt. Bei diesem Test wird ein Färbemittel durch die Vagina und den Gebärmutterhals in die Gebärmutter injiziert und ein Röntgenbild wird aufgenommen, um zu sehen, ob die Eileiter blockiert und das Implantat in einer zufriedenstellenden Position sind. Ihr Arzt wird Ihnen bestätigen, ob Sie diesen Färbemitteltest benötigen oder nicht. Nach der Beckenröntgenaufnahme und/oder HSG wird Ihnen Ihr Arzt sagen, ob Sie sich auf Essure zur Empfängnisverhütung verlassen können.

## Die Mikrospiralen werden aus bewährten chirurgischen Materialien hergestellt



Die Mikrospiralen sind weich, flexibel und mit Materialien der medizinischen Güteklasse angefertigt. Diese Materialien wurden eingehend untersucht und über längere Zeit im Körper in mehreren medizinischen Verfahren verwendet, einschließlich:

- Herzchirurgie – beim Austausch von Herzklappen
- Bruchoperationen
- Blutgefäßtransplantationen

# Was denken Frauen über das Essure Verfahren?

Das Essure Verfahren wurde einer aussagekräftigen klinischen Erprobung in Australien, Europa und den Vereinigten Staaten unterzogen. Bis heute wurde es in zwei Studien von über 600 Frauen getestet: der Phase II der Studie und der Stichprobe. Die Frauen, die an der Stichprobe teilnahmen empfanden das Essure Verfahren so:

- **Wirksam:** Bei klinischen Tests beträgt der Wirkungsgrad nach zwei Jahren 99,8%.

*'Mein Familienleben ist mir sehr wichtig. So schnell wie möglich zurück zur Normalität war das, was ich wollte. Mit zwei Kids zu versorgen hätte eine Ausfallzeit zur Genesung für unsere Familie eine große Störung bedeutet.'*\*

Karen, 33



*'Essure gefiel mir, weil es so einfach erschien. Die Tatsache, am selben Tag das Krankenhaus aufzusuchen und zu verlassen und die Routine zu Hause nicht zu stören war für mich wunderbar. Ich wusste sofort, dies war für mich die richtige Wahl.'*

Karen, 33

- **Schnell:** Die durchschnittliche Eingriffszeit betrug rund 30 Minuten, wobei der Einsatz der Implantate in die Eileiter lediglich 13 Minuten erforderte.
- **Extrem schnell:**
  - 92 % der Frauen nahmen Ihre Arbeit innerhalb von 24 Stunden oder weniger nach dem Tag des Eingriffs wieder auf.
  - 96 % der Frauen stuften ihren Komfort innerhalb einer Woche nach dem Verfahren als 'gut' bis 'ausgezeichnet' ein.
  - 99 % der Frauen stuften ihren langfristigen Komfort mit den Mikrospiralen als 'gut' bis 'ausgezeichnet' ein.

Die Patientinnenanmeldung für die Phase II der Studie und die Stichprobe wurde am 28. Februar 2001 abgeschlossen und die Patientinnen befinden sich jetzt in der Beobachtungsperiode. Da diese Frauen weiterhin durch Conceptus beobachtet werden, sind neue Daten zu erwarten.

\* Nach dem Essure Eingriff kann die Mehrheit der Frauen innerhalb eines Tages oder auch weniger wieder mit normalen Körperaktivitäten beginnen.



## *Amanda Gunston: Warum habe ich mich für Essure entschieden?*

Nach der Geburt unserer beiden Kinder durch Kaiserschnitt beschloss mein Mann, nach meinen zahlreichen Operationen (Laparoskopie/ Laparotomie als Versuch schwanger zu werden) die Kontrolle über unsere dauerhafte Verhütung zu übernehmen und eine Vasektomie machen zu lassen. Doch ich hatte über ein Verfahren ohne chirurgischen Eingriff gehört, das unwiderruflich war, es klang exakt nachdem, was ich suchte. Eileiterligatur war out, IUP mussten alle vier Jahre ausgetauscht werden.

Ich setzte mich mit meiner Frauenärztin in Verbindung und sie überwies mich an einen Geburtshelfer/Gynäkologen, der mir 12 Jahre vorher half, als ich versuchte Kinder zu bekommen: Jetzt wollte ich das Gegenteil. Nach einer ersten Untersuchung erhielt ich einen Termin für meinen Essure Eingriff. Ich fuhr selber hin und der gesamte Eingriff dauerte 30-40 Minuten, anschließend kriegte ich Sandwichs und eine Tasse Tee und rund 2 Stunden später ging ich zu meinem Wagen und fuhr nach Hause.

Mein Leben ging normal weiter, ich konnte sogar am nächsten Tag Tennis spielen.

Ich fand, dass der gesamte Prozess nicht besonders aufregend war und die einzige Unbequemlichkeit bestand darin\*, meine Beine in die Steigbügel zu bekommen. Ich würde ganz sicher diese Methode jeder Person empfehlen, die sich für eine permanente Empfängnisverhütung entscheidet.

\* Zahlreiche Frauen haben bei klinischen Tests über Schmerzen während eines Essure Verfahrens berichtet. Nähere Informationen über Risiken/Meinungen, die von Frauen während der klinischen Tests berichtet wurden, entnehmen Sie bitte auf Seite 11.

## Risiken in Verbindung mit anderen Methoden zur weiblichen Empfängnisverhütung

Eine veröffentlichte klinische Studie über laparoskopische Eileiterligatur<sup>2</sup> (die häufigste Methode von Eileiterligatur) hat gezeigt:

- Chirurgische Probleme bei 5,1 %<sup>2</sup> der Frauen, in erster Linie auf Grund von bestehenden Bedingungen wie Fettleibigkeit, einen pathologischen Zustand oder ein Problem mit der Art der Narkose.
- Schwere Komplikationen bei 1,7 %<sup>3</sup> der Frauen, hauptsächlich als Folge einer Verletzung des Eileiters, einer Perforation der Gebärmutter bzw. Darmverletzungen.

Studien über Eileiterligatur haben gezeigt, dass:

- Eine unbeabsichtigte Laparotomie Operation (offene Operation) bei 1,1 %<sup>4</sup>

der Frauen die häufigste Folge von Komplikationen bei laparoskopischen Verfahren ist.

- Die gesamte Komplikationsquote bei Eileiterligaturen, die unter Laparotomie erfolgten, 5,7 %<sup>1</sup> betrug.
- Häufige Nebenwirkungen waren:
  - Beckenschmerzen bei 39 % der Frauen<sup>5</sup>
  - Angstzustände, Ausfluss oder Entzündung im Bereich des Einschnitts bei 9,9 % der Frauen<sup>5</sup>
  - Fehlende Menstruations-/Vaginalblutung vor dem Eingriff bei 8,3 % der Frauen<sup>5</sup>
  - Schmerzen, Empfindlichkeit bzw. Erweiterung der Eileiter bzw. Eierstöcke bei 5,2 % der Frauen<sup>5</sup>
  - Übelkeit bzw. Erbrechen bei 4,2 % der Frauen<sup>5</sup>.

## Wie bei allen Verfahren sind Risiken/Meinungen mit Essure verbunden

Sie sollten über diese Risiken/Meinungen informiert sein und diese mit Ihrem Arzt im Detail besprechen, bevor Sie Ihren Entschluss fassen. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die Wahrscheinlichkeit dieser Risiken, insbesondere in Bezug auf Ihre eigene Situation, sprechen und Ihr Arzt kann Sie beraten, ob das Essure Verfahren für Sie geeignet ist.

- Für eine Dauer von drei Monaten nach dem Eingriff und gelegentlich länger müssen Sie eine andere Empfängnisverhütungsmethode benutzen.
- Das Verfahren ist eine der neuesten Alternativen zur Empfängnisverhütung und obwohl die Daten die Wirksamkeit von Essure beweisen, kann keine Empfängnisverhütungsmethode als zu 100 % wirksam betrachtet werden.

- Die klinische Untersuchung über Essure hat weder berücksichtigt, dass viele Patientinnen andere Formen von Empfängnisverhütung verwendeten noch dass die anschließende Beobachtungsperiode lange genug war.
- Der Eingriff kann unter Umständen vor dem Versuch eines Einsatzes der Tubenimplantate abgebrochen werden, falls die Mündungen der Eileiter mit dem Hysteroskop nicht zu sehen sind. In der Stichprobe (einer der zwei Haupttests zur Bewertung des Verfahrens) trat dies bei 2 % der Frauen auf.
- Einige Frauen, die sich diesem Eingriff unterziehen, werden die Implantate nicht in beide Eileiter eingesetzt bekommen können. In der Stichprobe bekamen 90 % der behandelten Frauen Tubenimplantate in beiden Eileiter eingesetzt und bei 2,6 % konnte nur ein Implantat eingesetzt werden. Das Scheitern eines Einsatzes der Implantate war oft durch vorbestehende Bedingungen verursacht: Manchmal waren die Eileiter und der Gebärmutterhals bereits beschädigt, oder die Mündung der Eileiter war nicht sichtbar bzw. blockiert, oder die Gebärmutter schleimhaut verdeckte die Eileitermündung.
- Trotz Einsatz von einer bzw. zwei Tubenimplantaten konnten einige Frauen den Implantaten zur Empfängnisverhütung weiterhin nicht vertrauen. In der Stichprobe konnten 2,6 % der Frauen mit zwei eingesetzten Implantaten diesen zur Empfängnisverhütung nicht vertrauen und die Mehrheit dieser Frauen entschied sich für eine Eileiterligatur.
- Einige Frauen benötigen mehr als einen Eingriff bevor sie sich zur Empfängnisverhütung auf die Tubenimplantate verlassen können. In der Stichprobe hatten 6 % der Frauen, die den Mikrospiralen zur Empfängnisverhütung vertrauten, mehrere Einsatzeingriffe erlebt:
  - Bei 4 % wurden die Implantate in mehr als einem Eingriff eingesetzt
  - Bei 2 % war ein Eingriff zum Austausch nach Ausstoßen der Mikrospiralen erforderlich.
- In der Stichprobe berichteten einige Frauen über Schmerzen während und sofort nach dem Essure Verfahren: die Mehrheit der Frauen berichtete entweder über keine bzw. leichte Schmerzen, manche über mittlere Schmerzen und selten wurde über starke Schmerzen berichtet.
- In der Stichprobe berichteten mehrere Frauen über Verkrampfung, Blutungen/Blutflecke, Schwindelgefühl oder Schwäche am Tag des Eingriffs. 2 % der Frauen hatten in Folge des Eingriffs andere verschiedenartige, die jedoch nach ihrer Rückkehr nach Hause verschwanden. Die einzige Ausnahme bildete eine Frau, die auf Grund einer Reaktion auf Schmerzmittel im Krankenhaus übernachten musste.
- Zusätzlich wurde auch von einigen Frauen unregelmäßig über geringfügigere Nebenwirkungen wie Rücken-/Bauchschmerzen, Blähungen, Völlegefühl und Kopfschmerzen am Tag nach dem Eingriff berichtet.

# Conceptus.

[info-europe@conceptus.com](mailto:info-europe@conceptus.com)  
[www.essure.com](http://www.essure.com)

## Vertrieb durch:

medesign I.C. GmbH · Dietramszellerstr. 6 · 83623 Dietramszell  
Tel. +49(0)8027-907 38-0 · Fax +49(0)8027-907 38-27  
[www.medesign.de](http://www.medesign.de) · [info@medesign.de](mailto:info@medesign.de)

Technische Änderungen und Weiterentwicklung vorbehalten.

**M E D E S  G N**  
Dietramszell · Dubai · München

1. Hatcher R et al. Contraceptive Technology, 17<sup>th</sup> Edition, New York : Ardent Media, 1998. 2. Bhwandiwala 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 Fishie Clip. Pre Market Application approved by the U.S. Food & Drug Administration in 1996.

Essure<sup>TM</sup> ist ein Markenzeichen der Conceptus Inc.

Das Essure System ist eingetragen unter US Patent Nr 6.176.240. Andere Patentverfahren sind eingeleitet.  
FDA approval : 4/11/2002 • CE mark • CE G7 01 12 31 649 008

CC-0454-06 • 14.03.03GE