

MENORRHAGIE

NovaSure – die bipolare Endometrium-Ablationsmethode

Fünffjahresdaten belegen die hohe Effizienz, Sicherheit und Schnelligkeit

Die Endometrium-Ablation wurde vor 25 Jahren eingeführt. In Deutschland wird sie seit ca. 15 Jahren durchgeführt. Ziel ist es, die Blutungen bei Frauen mit Blutungsstörungen zu reduzieren und eine Hysterektomie zu vermeiden. Mittlerweile liegen Fünffjahresdaten vor, die die Überlegenheit dieser Methode gegenüber anderen Ablationsmethoden eindrucksvoll unterstreichen.

Für die weitaus effektivste Methode zur Endometrium-Ablation mit dem höchsten Sicherheitsstandard hält Dr. Adolf Gallinat, Hamburg, die bipolare Koagulation mit NovaSure (Cytoc). Die bei dieser Methode eingesetzte metallene Koagulationssonde – ein Einmalinstrument – besteht aus einer dreidimensionalen bipolaren Goldnetz-Elektrode. Aufgrund der Anordnung der Elektroden wird in Korpusmitte und Fundusbereich eine Koagulationstiefe von etwa 5 bis 7 mm, in den Tubengängen dagegen nur von 2 bis 3 mm erreicht.

Das Prozedere bei NovaSure

Die Goldnetzelektrode (siehe Abb. 3) ist auf einen Teleskoprahmen montiert. Der NovaSure-Multifunktionsgenerator liefert den Hochfrequenzstrom. An die-

sem Gerät werden die relevanten Daten eingegeben.

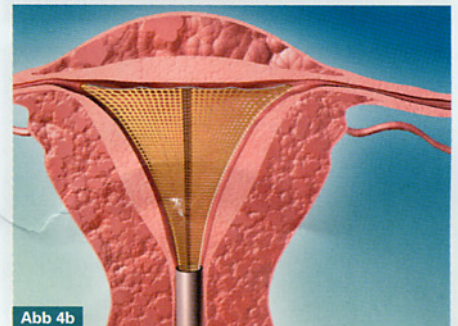
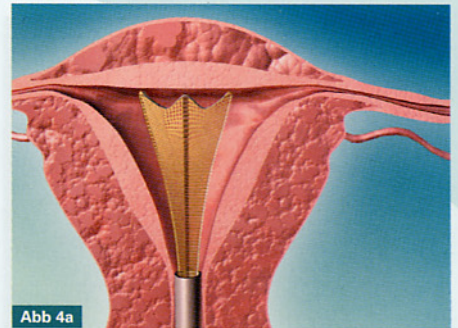
Nach Bestimmung der Länge der Uterushöhle wird die Goldnetz-Elektrode eingeführt (Abb. 4a), die sich dann entfaltet (Abb. 4b). Danach wird mit dem in den Multifunktionsgenerator integrierten Perforationsdetektor (Cavity Integrity Assessment) die Integrität des Uterus überprüft. Dieser Vorgang dauert rund 6 bis 8 sec. Erst wenn keine Perforation angezeigt wird, kann der Controller aktiviert werden.

Während des ungefähr 90 sec dauernden Ablationsvorgangs wird das Endometrium verdampft bzw. vaporisiert (Abb. 4c). Dabei werden die Gewebetrümmer sowie Blut und Elektrolyte abgesaugt. Die während der gesamten Prozedur ablaufende Gewebedichtemessung gewährleistet eine optimale

Ablation, abhängig von der Dicke des Endometriums. Bei einem Gewebewiderstand von 50 Ohm bzw. nach 120 sec unterbricht der Controller die Stromversorgung; die Elektrode wird gefaltet und entfernt (Abb. 4d).

Umfangreiche Erfahrung

Bereits seit November 1998 verwendet Gallinat NovaSure, die neue Generation der Endometrium-Ablation. In Berlin präsentierte er die Fünffjahres-Daten einer prospektiven Studie. Die anfängliche Randomisierung zu NovaSure versus dem Vesta-Elektro-



NovaSure Funktionsprinzip

- Eine bipolare Koagulation wird mit Hilfe von vier Elektroden bewirkt
- Die Besonderheiten von Design und Konfiguration des porösen Netzes ermöglichen unterschiedliche Ausmaße der Koagulation:

- tiefe Ablation im Corpus uteri
- flachere Ablation in Kornua-Regionen und im unteren Uterus

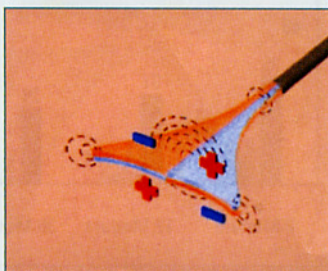


Abb. 3: Funktionsweise der bei NovaSure verwendeten Goldnetz-Elektrode

MENORRHAGIE

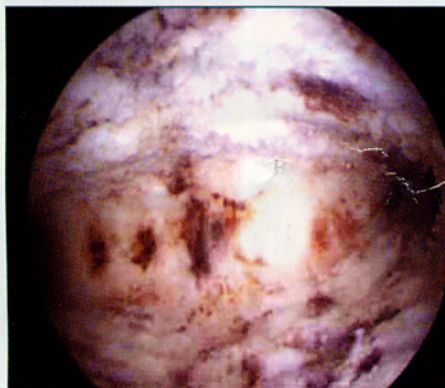
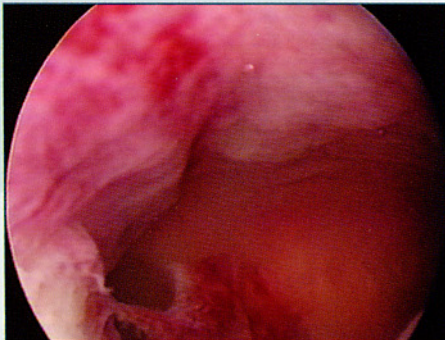


Abb. 5: Die Uterushöhle vor und nach Endometrium-Ablation mit NovaSure

rüber informiert, dass über einen Zeitraum von bis zu vier Wochen ein klarer Ausfluss auftreten kann. Eine Antibiotika-Prophylaxe wurde nicht durchgeführt. Die Ablation fand ohne vorherige Hormonbehandlung und unabhängig vom Zyklusstatus statt. Die Patientinnen erhielten eine Kurzzeitanarkose mit Propofol / Remifentanyl. Der gesamte

Eingriff dauerte durchschnittlich 94 sec (40 bis 119 sec). Es gab keinerlei intra- oder postoperative Komplikationen. Alle Patientinnen konnten problemlos nach zwei bis vier Stunden entlassen werden. Sie wurden noch am selben Abend telefonisch nach ihrem Zustand befragt.

Hervorragende Fünfjahres-Ergebnisse

Für das Follow-up wurde nach vier Wochen sowie nach sechs, zwölf, 36 und 60 Monaten erneut Kontakt mit den Patientinnen aufgenommen. Dabei wurden der Higham-Score sowie nach zwölf Monaten zusätzlich der FSH-Spiegel ermittelt.

Nach einem Follow-up von sechs Monaten war bei fast allen Frauen eine Amenorrhoe oder ein Spotting festzustellen. Selbst eine Hypomenorrhoe trat nur sehr selten auf. Ein endgültiges Steady-state wurde zwischen sechs und zwölf Monate nach dem Eingriff erreicht (Abb. 6), so Gallinat. Interessant ist, dass bei den Frauen über 40 Jahren eine signifikant höhere Amenorrhoe-Rate vorlag als bei den jüngeren Frauen, bei denen das Spotting auf dem ersten Platz lag.

Die nach 36 Monaten erhobenen Daten unterschieden sich kaum von denen nach zwölf Monaten (Abb. 7). Nach fünf Jahren wurde eine leichte Erhöhung der Amenorrhoe-Rate festgestellt, was darauf zurückzuführen war, dass zu diesem Zeitpunkt bereits einige Patientinnen im Klimakterium waren.

Insgesamt wurden vier Patientinnen als Versager (Higham-Score über 75) eingestuft. Nur bei drei (2,7%) musste im Verlauf des Follow-up eine Hysterektomie (Haemometra, Myome) durchgeführt werden. Ein zusätzlicher Eingriff war in 3,8% der Fälle notwendig.

Fazit: Die Endometrium-Ablation mit NovaSure ist mit einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 94 Sekunden die schnellste zur Verfügung stehende Methode. Gallinat: „NovaSure ist die einzige Methode, die ohne hormonelle Vorbehandlung hervorragende Ergebnisse liefert! Die Behandlung kann problemlos ambulant durchgeführt werden. Es wird eine sehr hohe Amenorrhoe-Rate erzielt, die auch über das Follow-up anhält. Und die Komplikationsrate ist äußerst gering.“

NovaSure – klinisches Outcome

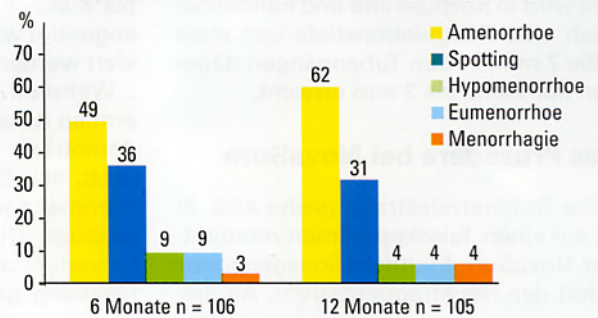


Abb. 6: Klinisches Outcome nach sechs und zwölf Monaten

NovaSure – Langzeit-Outcome

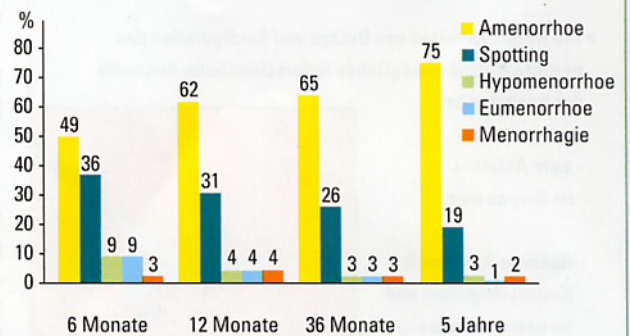


Abb. 7: Klinisches Outcome im Vergleich nach sechs, zwölf, 36 und 60 Monaten

IMPRESSUM

Herausgeber: Cytec Germany GmbH, Weissenburgring 2 / Haus 2, 35415 Pohlheim

V.i.S.d.P.: Anne Ritter

Redaktion: GFI. Gesellschaft für medizinische Information mbH, Paul-Wassermann-Str. 15, 81829 München

Quelle: Lunchsymposium „Ist die Hysterektomie immer noch die Methode der Wahl zur Behandlung bei Blutungsstörungen?“ 56. Kongress der DGGG, Berlin, 22.9.2006

Gestaltung: vm-grafik

Druck: Vogel Druck und Medienservice, 97204 Höchberg