

Meer informatie over de NovaSure[®] procedure:

- Bespreek het met je huisarts of gynaecoloog
- Bezoek www.hevigbloedverlies.nl

**BLOED
SERIEUS.**
EEN GEDRAGEN VAN HEVIGBLOEDVERLIES.

NovaSure[®]

Endometriumbiaterie

www.hevigbloedverlies.nl

Belangrijke veiligheidsinformatie

NovaSure[®] endometriale ablatie is bedoeld voor premenopauzale vrouwen met hevige menstruaties door goedaardige oorzaken, die geen kinderen meer willen krijgen. Een zwangerschap na de NovaSure[®] procedure kan gevaarlijk zijn. De NovaSure[®] procedure is niet bedoeld voor vrouwen met (vermoedelijke) baarmoederkanker; een actieve genitale, urineweg- of bekkeninfectie; of een spiraaltje (IUD). NovaSure[®] endometriale ablatie is geen sterilisatieprocedure. Zeldzame maar ernstige risico's omvatten, maar beperken zich niet tot, thermisch letsel, perforatie en infectie. Tijdelijke bijwerkingen kunnen onder andere bestaan uit krampen, misselijkheid, braken, afscheiding en bloedverlies. Als je, of iemand die je kent, mogelijk te maken heeft gehad met een bijwerking bij gebruik van ons product, neem dan contact op met jouw arts.

Referenties

1. Hologic Inc, recorded data, 2018 Based on units shipped from 2004-2018 **2.** Shapley M, Jordan K, Croft PR. An epidemiological survey of symptoms of menstrual loss in the community. *The British Journal of General Practice: the journal of the Royal College of General Practitioners*, 2004;54(502):359-363. View source. **3.** <https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/nl/dataset/85496NED/table?ts=1720692101988> visited 11 July 2024. **4.** Cooper J, et al. A randomised, multicentre trial of safety and efficacy of the NovaSure[®] system in the treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2002; 9:418-428. **5.** Hologic Inc, recorded data: MISC-05659-GBR-EN Rev 001 **6.** NovaSure[®] Instructions for use: http://novasure.com/sites/novasure/files/MAN-03523-001_009_01_new.pdf Studied: Jan 2019 **7.** Lethaby A, Sheppard S, Cooke I, Farquhar C. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database System Review*, 2000;(2) **8.** Siddile N, et al. The effect of hysterectomy on the age at ovarian failure: identification of a subgroup of women with premature loss of ovarian function and literature review. *Fertil Steril.* 1987; 47:94-100 **9.** Gimpelson RJ. Ten-year literature review of global endometrial ablation with the NovaSure[®] device. *Int J Womens Health.* 2014;6:269-280. **10.** Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up on 107 patients. *J Reprod Med.* 2007;52(6):467-472. **11.** Istre O, et al. Treatment of menorrhagia with levonorgestrel intrauterine system versus endometrial resection. *Fertil Steril.* 2001;76:304-309. **12.** Hurskainen R, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomised trial 5-year follow-up. *JAMA.* 2004; 291:1456-1463. **13.** Mirena [package insert]. Wayne, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc; 2007. **14.** Lysteda Prescribing Information http://www.ferringusa.com/wp-content/uploads/2016/07/Lysteda_PI_3.2016.pdf **15.** Hologic Inc, recorded data. "GSS Share, ATU and Message Update". 28 March 2017. **16.** Hologic internal file MISC-05659-GBR-EN Rev. 001 **17.** Hologic, Inc. recorded data: PP-00079-GBR-EN Rev. 001.

PP-02335-NLD-1501 Rev 001 ©2024 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in het VK. De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Hologic, NovaSure[®], The Science of Sure zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterbedrijven in de Verenigde Staten en/of andere landen. De inhoud in dit document is uitsluitend bedoeld om te informeren en is niet bedoeld als medisch advies. Neem contact op met jouw professionele medische zorgverlener voor specifiek advies in verband met jouw gezondheid en behandeling. Deze informatie is niet bedoeld als een productadvertentie of promotie waar dergelijke activiteiten verboden zijn.

BEÏNVLOEDEN HEVIGE MENSTRUATIES JE LEVEN?

NovaSure[®]

Endometriumbiaterie

De eenmalige, vijf minuten durende procedure
voor hevig menstrueel bloedverlies (HMB)

3 miljoen+

Meer dan 3 miljoen vrouwen zijn met de NovaSure® procedure behandeld.¹

NovaSure endometriumablatie is een eenvoudige, eenmalige, korte procedure, waarbij het baarmoederslijmvlies wordt verwijderd. Het doel is om hevige bloedingen tijdens de menstruatie te verminderen. Hierbij zijn geen hormonen nodig en kan een baarmoederverwijdering worden vermeden.

De NovaSure® procedure is bedoeld voor premenopauzale vrouwen met hevige menstruaties door goedaardige oorzaken, die niet zwanger meer willen of kunnen worden. Een zwangerschap na NovaSure® procedure kan gevaarlijk zijn.

NovaSure® is niet bedoeld voor vrouwen met (vermoedelijke) baarmoederkanker; een actieve genitale, urineweg- of bekkeninfectie; of een IUD. Zeldzame, maar ernstige risico's kunnen thermaal letsel, perforatie, infectie en andere problemen omvatten. Tijdelijke bijwerkingen kunnen onder andere bestaan uit krampen, misselijkheid, braken, afscheiding en bloedverlies.

Bespreek de mogelijkheden met je huisarts of gynaecoloog.

Deze brochure bevat informatie over hevige menstruaties en over behandelingsopties, waaronder de NovaSure® procedure.

Bespreek het met je gynaecoloog

De gynaecoloog kan je informeren over verschillende behandelingsopties voor hevige menstruaties en kan je helpen bij de beslissing of NovaSure de juiste behandeling voor je is.



Beïnvloeden hevige menstruaties je leven?

Het wordt geschat dat hevige menstruaties bij meer dan 1 op de 5 vrouwen voorkomt - dat zijn ongeveer 1.8 miljoen vrouwen in Nederland.^{2,3}

Naarmate de overgang nadert, kan de menstruatie heviger worden dan voorheen. Vrouwen krijgen vaker hevige menstruaties vanaf 35 jaar. Hevige menstruaties eisen ook een lichamelijke, sociale en emotionele tol.

Studies⁶ tonen aan dat een hevige menstruatie meer betekent dan een overmatige bloeding. Vrouwen kunnen er op talrijke manieren door worden beïnvloed:

Lichamelijk:

- (Extreme) vermoeidheid en misselijkheid
- Hevige krampen
- Hoofdpijn

Sociaal:

- Meer dan 60% moet sociale of sportieve gebeurtenissen missen⁵
- 78% heeft het gevoel dat het seksleven erdoor wordt beïnvloed⁵
- 43% is gedwongen om werk te verzuimen⁵

Emotioneel:

- 63% voelt negatieve invloed op het mentale en emotionele welbevinden⁶
- 71% heeft het gevoel dat ze niet emotioneel aanwezig zijn, omdat ze zich zorgen maken, verward of uitgeput zijn⁵
- 78% meldt een gebrek aan zelfvertrouwen tijdens de menstruatie⁵

Wat is NovaSure® endometriumablatie?

NovaSure® endometriumablatie is een eenmalige, korte procedure die hevige menstruaties kan verlichten of beëindigen. Geen pillen. Geen hormonale bijwerkingen. Voor 91% van de vrouwen wordt de menstruatie met succes binnen een jaar verminderd of gestopt.⁴ Het is een eenvoudige procedure die uitgevoerd kan worden in de polikliniek of als dagbehandeling.

De voordelen van de NovaSure® procedure:

- De procedure is snel en duurt gewoonlijk minder dan vijf minuten.⁷
- De procedure kan zonder algehele verdoving in een polikliniek worden uitgevoerd.⁷
- Voor 91% van de vrouwen wordt de menstruele bloeding met succes binnen een jaar verminderd of gestopt.⁴
- 41% meldde dat de menstruaties helemaal stopten.⁴
- 97% van de patiënten uit de eerste klinische studie had geen bekkenpijn na de procedure.⁴
- Er zijn geen incisies (er wordt niet in jouw lichaam gesneden).
- De procedure kan op elk moment tijdens jouw cyclus worden uitgevoerd, zelfs tijdens de menstruatie.⁷
- Je hoeft je niet voor te bereiden door voorafgaand aan de behandeling geneesmiddelen in te nemen⁷
- Eenmalige procedure.⁷

Voor je de juiste behandeling kiezen.

Er zijn verschillende behandelingsopties beschikbaar. In de onderstaande tabel staan de voordelen en nadelen van de meest gangbare opties vermeld. Je gynaecoloog kan je helpen om de keuze te maken voor de meest geschikte behandeling.

Behandeling	Werkzaamheid/ succespercentage*	Beschrijving	Voordelen	Nadelen
Hysterectomie	100% ¹	Chirurgische procedure om de baarmoeder te verwijderen.	<ul style="list-style-type: none"> • Geen problematische bloedingen meer • Eenmalige procedure • Blijvende oplossing 	<ul style="list-style-type: none"> • Risico's die samenhangen met zware operaties • Kosten, grote invasieve operatie • Vereist algehele narcose • 2–8 weken hersteltijd • Onomkeerbaar, verlies van vruchtbaarheid • Kan een vroeg begin van de menopauze veroorzaken³ • Gewoonlijk de laatste optie voor vrouwen die niet reageren op andere behandelingen
Endometriumablatie (gegevens betreffen de NovaSure® procedure)	Succesvolle vermindering van bloedverlies (1 jaar) 91% ⁴ Het amenorroe (afwezigheid van bloedverlies) percentage bedraagt 30–75% ^{5,6} Reïnterventie (nieuwe ingreep ingreep) binnen 5 jaar vindt plaats bij 2,8–8,2% ¹¹	Procedure die het slijmvlies van de baarmoeder verwijdert om hevige menstruaties te verminderen of te beëindigen, terwijl de baarmoeder behouden blijft ⁷	<ul style="list-style-type: none"> • Niet afhankelijk van de menstruatieduur⁷ • Eenmalige korte procedure⁷ • Patiëntspecifieke behandeling⁷ • De gemiddelde behandeling van het verwijderen van het baarmoederslijmvlies duurt 90 seconden⁷ • Kan onder lokale verdoving in de poliklinische setting worden uitgevoerd • Direct resultaat, snel herstel • Minimaal invasief 	<ul style="list-style-type: none"> • Geen zwangerschapswens of -mogelijkheid meer⁷ • Onomkeerbaar⁷ • Anticonceptie is vereist vanwege het gevaar van een zwangerschap na de procedure⁷ • Krampen, pijn, misselijkheid, braken, vaginale uitscheiding en vaginale spotting/bloeding zijn mogelijk na de procedure⁷ • Lokale/algehele verdoving kan nodig zijn⁷
Hormoonspiraaltje Mirena® (levonorgestrel-afgevend intra-uterien systeem)	Vermindering tot normaal bloedverlies (1 jaar) 67% ¹² Amenorroe (afwezigheid van bloedverlies) (1 jaar): 20% ¹⁴ Hysterectomiepercentage 42% na 5 jaar ¹³	Een hormoonafgevend systeem (spiraaltje) dat in de baarmoeder wordt geplaatst om tot 5 jaar zwangerschap te voorkomen, dat ook hevig menstrueel bloedverlies kan verminderen ¹⁴	<ul style="list-style-type: none"> • Werkzaam gedurende 5 jaar¹⁴ • Vermindert/elimineert hevig bloedverlies in combinatie met anticonceptie¹⁴ • Geen verlies van vruchtbaarheid (na verwijdering van het spiraaltje)¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Het kan tot 6 maanden duren voordat Mirena verlichting geeft bij hevig bloedverlies¹⁴ • 30% heeft last van hormonale bijwerkingen¹⁴ • 70% heeft last van bloedingen tussen de menstruaties¹⁴ • Moet elke 5 jaar worden vervangen¹⁴
Tranexamidezuurtabletten Lysteda™ (tranexamidezuur, USP)	Bij 66% was het menstrueel bloedverlies met een 1/3 verminderd ¹⁵	Antifibrinolytische middelen helpen de afbraak van bloedstolsels binnen de baarmoeder te normaliseren ¹⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Niet-invasief¹⁵ • Zelf toegediend¹⁵ • Geen verlies van vruchtbaarheid¹⁵ 	<ul style="list-style-type: none"> • Elke dag moeten 3 keer twee tabletten worden ingenomen (dit vereist dat de patiënt zich zeer goed aan de voorschriften houdt)¹⁵ • Het gebruik van Lysteda samen met hormonale producten kan de kans op bloedstolsels, beroerte of hartinfarct vergroten¹⁵ • Zorgt niet voor amenorroe¹⁵
Geen behandeling (Niets doen)	Geen verandering tot de menopauze	Er wordt geen enkele behandeling gegeven, de patiënt wordt naar behoeven gecontroleerd	<ul style="list-style-type: none"> • Er wordt geen behandeling gegeven 	<ul style="list-style-type: none"> • Waarschijnlijk geen verandering tot de menopauze • De gemiddelde leeftijd bij de menopauze is 51 jaar²

Hoe werkt de NovaSure®?

De NovaSure® endometriumablatie (EA) kan (hevig) menstrueel bloedverlies verminderen of stoppen. De procedure werkt door permanente verwijdering van het endometrium (het slijmvlies van baarmoeder), dat de bloeding veroorzaakt, middels toediening van radiofrequente energie.

De NovaSure® procedure



De gynaecoloog opent de baarmoederhals (de opening naar de baarmoeder) een beetje, brengt een dun buisje naar binnen en vouwt een driehoekvormige waaier uit in de baarmoeder.



De waaier spreidt zich tot het past bij de grootte en vorm van de baarmoeder.



Via de waaier wordt ongeveer 90 seconden nauwkeurig afgemeten radiofrequente energie toegediend.



De waaier wordt teruggetrokken in het buisje en beide worden uit de baarmoeder verwijderd.

Zijn vrouwen tevreden met de NovaSure® procedure?

In een klinische studie, 12 maanden na de NovaSure® procedure:⁴

93%

van de of patiënten
was tevreden met de
resultaten⁵



97%

zou de procedure
aanbevelen aan een
vriendin⁵



Er blijft na de procedure geen enkel deel van het NovaSure® hulpmiddel in het lichaam achter.

Wat kan ik verwachten?

Invloed op de kwaliteit van leven ¹⁷		
Antwoordde met "altijd", "vaak" of "soms"	Vóór NovaSure®	Na NovaSure®
Heb je gebrek aan zelfvertrouwen door je menstruaties?	57%	16%
Heb je problemen met je werk tijdens je menstruaties?	66%	10%
Zorgen je menstruaties ervoor dat je minder tijd besteedt aan werk en andere activiteiten?	61%	9%
Voel je je angstig door je menstruaties?	75%	24%
Zorgen je menstruaties ervoor dat je sociale activiteiten moet missen?	63%	9%
Zorgen je menstruaties ervoor dat je sportieve activiteiten moet missen?	66%	9%
Kun je door je menstruaties niet buitenshuis werken?	33%	6%
Heb je minder energie of een totaal gebrek aan energie?	84%	24%
Heb je pijnlijke menstruaties?	57%	21%
Heb je PMS-symptomen?	65%	36%

Veel vrouwen die de NovaSure® procedure ondergingen, zeggen dat ze nu in staat zijn meer tijd aan werk en dagelijkse activiteiten te besteden en minder sociale en sportieve gebeurtenissen hoeven te missen door hevige menstruaties. Ze melden ook dat ze meer energie hebben, een betere stemming en toegenomen zelfvertrouwen. En bij veel vrouwen zijn de pijnlijke menstruaties en PMS-klachten, zoals prikkelbaarheid, aanzienlijk verbeterd.⁴

Veelgestelde vragen

Is de NovaSure® geschikt voor mij?

Vrouwen met hevige of langdurige menstruaties die niet meer zwanger willen of kunnen worden, kunnen in aanmerking komen voor de NovaSure® procedure.

De gynaecoloog kan je helpen bij de beslissing of de NovaSure® procedure geschikt voor je is. Maar als je zeker weet dat je niet meer zwanger wilt worden en als je gynaecoloog ernstige oorzaken van het hevige bloedverlies heeft uitgesloten, ben je wellicht een goede kandidaat voor de NovaSure® procedure.

Kan ik na de NovaSure® procedure nog zwanger worden?

Omdat de NovaSure® endometriumablatie het baarmoederslijmvlies verwijderd, wordt de kans op zwangerschap na de procedure kleiner¹. Maar het is nog steeds mogelijk zwanger te worden. Een zwangerschap na de ablatie is gevaarlijk, zowel voor de moeder als de foetus, omdat de baarmoeder door het verwijderde baarmoederslijmvlies de ontwikkeling van de foetus niet goed kan ondersteunen. Het is belangrijk om met je gynaecoloog te bespreken welke anticonceptie je gaat gebruiken na de NovaSure procedure.

Wat kan ik na de NovaSure® procedure verwachten?

Onmiddellijk na de NovaSure® procedure hebben sommige vrouwen last van krampen, milde pijn, misselijkheid en/of braken². De meeste vrouwen zijn binnen een dag weer hersteld kunnen dan hun normale activiteiten weer oppakken³. Zorg ervoor dat je alle instructies van je gynaecoloog opvolgt, ook al voel je je goed.

Een waterige en/of bloederige afscheiding na de NovaSure® procedure is normaal. Deze kan op elk moment beginnen, vanaf onmiddellijk na de procedure tot enkele weken daarna. De afscheiding kan kort duren maar ook lang, tot wel een maand.⁷

De afscheiding kan komen en gaan en na bepaalde activiteiten toenemen. Dit is normaal en kan na elke endometriumablatie procedure worden verwacht.

Zijn er risico's die ik moet kennen?

De gynaecoloog legt je de risico's van alle behandelingsopties uit. Tot de risico's die samenhangen met de NovaSure® endometriumablatie behoren onder andere: perforatie van de baarmoeder, bloeding, infectie, abnormaal lage hartslag, letsel aan organen in de buik of rond de baarmoeder, of complicaties die leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Deze problemen treden zelden op en worden gemeld bij minder dan 0,01%.¹⁰

Vertel het je gynaecoloog als je een pacemaker voor je hart, of een andere elektrisch hulpmiddel in je lichaam hebt.

Bij zeer weinig patiënten treden na de NovaSure® procedure complicaties op. Als het volgende zich voordoet, neem dan meteen contact op met de gynaecoloog:

- Koorts hoger dan 38 °C
- Verergering van pijn in het bekken die niet verlicht wordt door ibuprofen of een ander voorgeschreven geneesmiddel
- Misselijkheid, braken, kortademigheid, duizeligheid
- Darm- of blaasproblemen
- Een groenige vaginale afscheiding (roodachtig, gelig of bruinig is normaal)

Wanneer weet ik hoe mijn menstruaties zullen zijn na de NovaSure® procedure?

Elke vrouw is verschillend, maar geef jouw lichaam ongeveer 3 maanden de tijd om helemaal te genezen en de normale cyclus te hervatten. Daarna kun je met je gynaecoloog overleggen hoe je cyclus en menstruaties verder zullen verlopen.

Hevig menstrueel bloedverlies bespreken met je huisarts

Onderzoek heeft aangetoond dat 50% van de vrouwen met hevig menstrueel bloedverlies, geen hulp zoekt of het bespreekt met de huisarts⁷.

Hevig menstrueel bloedverlies treft 1 op elke 5 vrouwen^{23,4}.

Als je het moeilijk vindt om dit met de huisarts te bespreken, probeer het dan eens met:

- "Ik zou u graag een paar vragen willen stellen over mijn menstruatiecyclus..."
- "Ik heb gemerkt dat mijn menstruaties anders zijn dan vroeger..."
- "Ik heb gehoord dat veel vrouwen behandeld worden voor zware menstruaties – is dit iets wat ik moet overwegen?"

Als je last hebt van hevige menstruaties en je hebt geen kindwens (meer), kun je vragen of NovaSure[®] endometriumablatie een geschikte behandeling voor je is.

Bezoek www.hevigbloedverlies.nl voor meer informatie over hevige menstruaties of voor materialen die je kunnen helpen bij de voorbereiding voor een gesprek met je huisarts.



Checklist Hevig Menstrueel Bloedverlies (HMB)

Is één van de volgende beweringen op jou van toepassing?

- Mijn menstruaties zijn van invloed op mijn kwaliteit van leven
- Ik heb last van de hoeveelheid bloed of van de pijn die ik tijdens mijn menstruaties heb
- Mijn menstruatie zorgt ervoor dat ik me depressief, moe of humeurig voel
- Ik ben bang voor een gênant ongelukje
- Ik heb PMS-klachten, zoals hoofdpijn, tijdens mijn menstruatie
- Ik bloedt vaker dan één keer per maand
- Mijn menstruatie duurt te lang
- Mijn menstruatie is van invloed op mijn sociale, sportieve of seksuele activiteiten of zorgt ervoor dat ik niet kan gaan werken
- Mijn leven zou verbeteren als mijn menstruatie zou verminderen of volledig zou stoppen
- Ik wil graag meer weten over een eenvoudige procedure die me kan helpen om het leven weer op te pakken

Gebruik de ruimte hieronder om extra vragen of zorgen op te schrijven:

Neem de checklist mee naar jouw volgende afspraak met jouw huisarts of gynaecoloog.

NovaSure[®]
Endometrial Ablation