

HALO-ryhmä: Sirpa-Liisa Hovi, Ritva Hurskainen, Mika Gissler, Riitta Grahn, Katriina Kukkonen-Harjula, Merja Nord-Saari, Marjukka Mäkelä

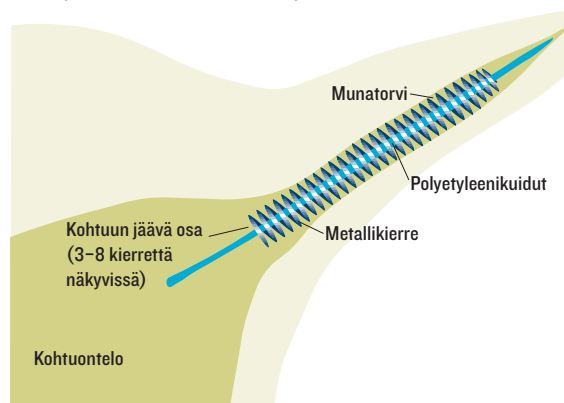
## Hysteroskooppinen sterilointi metallisella mikroimplantilla

### Tärkein tieto

- › Hysteroskooppinen sterilointimenetelmä metallisella mikroimplantilla on uusi, kolmannen polven sterilointimenetelmä, joka aiheuttaa pysyvän hedelmättömyyden.
- › Sterilointi on pitävä vasta kolmen kuukauden kuluttua. Siihen asti on käytettävä muuta ehkäisyä.
- › Toimenpide voidaan tehdä polikliinisesti. Leikkaussaliolosuhteita ei tarvita.
- › Mikroimplantin asettaminen vaatii lääkäriltä harjaantumista.
- › Sterilointi mikroimplantilla aiheuttaa jonkin verran haittavaikutuksia. Menetelmän pitkäaikaisvaikutuksista ei ole tietoa.

### Kuvio 1.

Essure paikoilleen asettuneena munanjohtimessa.



Hysteroskooppinen sterilointimenetelmä Essure aiheuttaa pysyvän hedelmättömyyden. Siinä viedään tähystimen avulla mikroimplantti kumpaankin munanjohtimeen, jotka tukkeutuvat kolmessa kuukaudessa. Menetelmä on ollut käytössä vuodesta 2001, mutta toistaiseksi näyttö sen tehosta ja turvallisuudesta perustuu lyhytaikaisiin 1–2 vuoden tutkimuksiin. Toimenpide voidaan tehdä polikliinisesti, mutta se vaatii onnistuakseen tekijältä riittävästi kokemusta. Tässä katsauksessa arvioidaan Suomessa vuodesta 2002 käytetyn menetelmän vaikuttavuutta ja turvallisuutta pääosin kirjallisuuden perusteella. Toimenpiteen jälkeiset raskaudet Suomessa selvitettiin rekistereistä.

### Hysteroskooppinen sterilointi

Tähystimen kautta tehtyjä (hysteroskooppisia) kohdun sterilointeja on kuvattu 1850-luvulta lähtien. Munanjohtimien tukkimiseen on käytetty kemiallisia, mekaanisia ja lämpöön perustuvia menetelmiä. Silikonitulppaa on kokeiltu ensi kerran 1966. Kolmannen polven hysteroskooppisia sterilointimenetelmiä ovat 1990-luvun lopulla kehitetty mikroimplantti, Essure, ja uusimpana radioaalloilla kuumentamisen ja silikonisen kennostoimplantin yhdistelmä, Adiana-menetelmä (1).

Essure-menetelmästä käytettiin aiemmin nimitystä STOP (Selective Tubal Occlusion Procedure). Mikroimplantti on 4 cm:n pituinen kierrejousi, jonka sisäpuoli on ruostumaton terästä ja ulompi osa nikkelititaaniyhdistettä. Jousen keskellä olevat polyetyleenikuidut stimuloivat munanjohtimen fibroblastien kasvua ja aiheuttavat munanjohtimen fibroottisen tukkeuman noin kolmen kuukauden kuluessa. Kertakäyttöisen asettimen sisällä oleva kierrejousi viedään hysteroskoopin avulla munanjohtimeen. Kun mikroimplant-

ti on asettimen merkin mukaan oikeassa kohdassa, se voidaan vapauttaa, jolloin jousi laajenee ja asettuu munanjohtimeen. Mikroimplantti on paikallaan, kun siitä jää 3–8 kierrettä näkyviin kohtuontelon puolelle osoittamaan, että sen aktiivinen osa ulottuu kapeaan kohdunsarveen (kuvio 1). Menetelmän käyttöön harjaantunut lääkäri asettaa implantin ihanneolosuhteissa noin viidessä minuutissa. Toimenpide on peruuttamaton.

Implantti voidaan asettaa polikliinisesti ilman anestesiaa, esilääkityksenä tulehduskipulääke (esim. ibuprofeeni) ja parasetamoli. Hysteroskoopin viemistä kohtuun helpottaa tähytimestä tasaisesti virtaava keittosuola, joka avaa kohdun kaulaa ja laajentaa kohtuonteloa. Toimenpide onnistuu parhaiten 5–10 vuorokauden kuluessa kuukautisten alkamisesta. Menetelmä sopii synnyttämättömillekin naisille, synnytäneillä kohdunkaulan sisäsuu laajenee helpommin ja toimenpide on nopeampi (2). Mikroimplantin asettamisen jälkeen pitää käyttää muuta ehkäisyä vielä kolme kuukautta, kunnes munanjohtimet ovat tukkeutuneet. Steriloinnin onnistuminen varmistetaan jälkikarkastuksessa. Aiemmin suositettiin, että potilaalle tehdään varjoainekuvaus (hysterosalpingografia, HSG) tai lantioröntgen kolmen kuukauden kuluessa toimenpiteestä. Nykyään implanttien oikea sijainti tarkistetaan kaikukuvauksella. HSG, lantioröntgen tai kaikukuvaus varjoaineella (hysterosalpingosonografia, HSSG) tehdään erityistapauksissa munanjohtimen tukkeutumisen varmistamiseksi.

Menetelmä on hyväksytty käyttöön useissa maissa, ja EU:ssa välineelle on myönnetty CE-merkintä vuonna 2001. Yhdysvalloissa FDA:n (Food and Drug Administration) vuonna 2002 antamissa myyntilupaehdoissa edellytetään, että yhtiö toimittaa viiden vuoden seurantatiedot implantin tehokkuudesta ja turvallisuudesta. Essure-mikroimplantteja on asetettu syksyyn 2007 mennessä noin 200 000 naiselle. Useissa Euroopan maissa on koulutuspaikkoja menetelmän käyttöön. Ranskassa puolet sairaaloista käyttää tätä sterilointimenetelmää.

Suomessa ensimmäiset hysteroskooppiset steriloinnit tehtiin vuonna 2002. Vuonna 2007 toimenpiteitä tehtiin 20:ssä julkisen sektorin sairaalassa ja toimenpidettä teki 1–8 lääkäriä sairaalaa kohti. Yksityissektori on vasta aloittanut menetelmän käytön. Toimenpide tehdään useimmiten päiväkirur-

gisessa yksikössä tai poliklinikassa. Potilas kotiutuu noin tunnin seurannan jälkeen ja saa tarvittaessa sairauslomaa toimenpidepäiväksi.

### Tutkimuskysymys

Kirjallisuushaun kohdentamiseksi katsauksen kohderymäksi täsmennettiin yli 30-vuotiaat naiset, joiden tavoitteena on pysyvä ehkäisy. Arvioitava menetelmä on kohduntähytimellä munanjohtimiin viety metallinen mikroimplantti ja vertailutoimenpiteenä laparoskooppisesti tehty sterilointi, jossa munanjohtimet suljetaan ulkoapäin Filshie-klipsein. Mitattavina lopputuloksina ovat raskauksien lukumäärä ja toimenpiteiden aiheuttamat haitat.

### Käytäntö Suomessa

Nainen voi saada steriloinnin laissa mainituilla perusteilla (taulukko 1) (3). Steriloinnin suorittaneen lääkärin on ilmoitettava steriloinnista Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle (Stakes) kuukauden kuluessa (3,4). Tiedot tallennetaan Stakesin raskaudenkeskeyttämis- ja sterilisointirekisteriin (5,6).

Yli 70 % naisten steriloinneista Suomessa tehdään 34–44-vuotiaille. Naisten sterilointien määrä on vähentynyt yli 12 000:sta vuonna 1996 alle 4 000:een vuonna 2006. Miesten sterilointiluvut ovat vastaavana aikana pysyneet alle 2 000:ssa vuosittain. Steriloinnissa on Suomessa suuria alueellisia eroja: vuonna 2006 sairaanhoitopiirin välinen vaihtelu oli 1,5–7,0 sterilointia tuhatta 25–54-vuotiaasta naista kohti (7).

Stakesin steriloisrekisterin mukaan Suomessa on vuosina 2002–2007 tehty naisille 23 978 tähytinstertilointia, 4 992 sterilointia laparotomiateitse ja 1 239 muuta sterilointitoimenpidettä. Stakesin hoitoilmoitusrekisterin (HILMO) ja steriloisrekisterien yhdistettyjen tietojen mukaan tuona aikana tehdyistä steriloinneista oli hysteroskooppisia 848. Vuosina 2002–2007 erilaisissa sterilointitoimenpiteissä käyneillä naisilla todettiin 103 raskautta (0,3 raskautta/100 naista), mutta hysteroskooppisen steriloinnin jälkeen ei ole todettu yhtään raskautta (Mika Gissler, henkilökohtainen tiedonanto 9.4.2008).

### Arviointitutkimuksen menetelmät

Tämän katsauksen perustana on kanadalaisen AHFMR:n (Alberta Heritage Foundation for Medical Research) kesäkuussa 2006 julkaisema raportti Essure-sterilointimenetelmän tehokkuudesta ja turvallisuudesta. Raportti kattoi aiheesta siihen mennessä julkaistut englanninkieliset tutkimukset (8). Täydensimme AHFMR:n raporttia järjestelmällisellä haulla, joka on toteutettu HALO-katsauksia varten määritellyllä hakumetodologialla. Aikarajauksena oli 2004–2008 ja viimeiset haut tehtiin 7–8.4.2008. Perushakulauseketta ”Essure OR (Sterilization, tubal AND Hysteroscopy)” täydennettiin aihetta kuvaavilla vapaateksterimeillä. Ovid-tietokantapalvelun kautta haettiin järjestelmälliset katsaukset Medline-, DARE-, CLHTA-, CLEED- ja CDSR- tietokannoista ja menetelmän tehokkuuteen, turvallisuuteen ja käyttökel-

### Taulukko 1.

#### Lainmukaiset syyt naisen sterilointiin.

Sterilointiin voidaan naisen pyynnöstä ryhtyä, kun

- hän on synnyttänyt kolme lasta
- hänellä on yksin tai aviopuolisonsa kanssa yhteensä kolme alaikäistä lasta
- hän on täyttänyt 30 vuotta
- raskaus vaarantaisi hänen henkensä tai terveytensä
- hänen mahdollisuutensa muulla tavoin ehkäistä raskaus ovat epätavallisen huonot
- on syytä otaksua, että hänen jälkeläisillään olisi tai heille kehittyisi vaikea sairaus tai mahdollinen ruumiinvika
- hänen oma sairautensa tai muu siihen verrattava syy rajoittaa vakavasti hänen kykyään hoitaa lapsia
- hän kokee pysyvästi kuuluvansa vastakkaiseen sukupuoleen ja elää tämän sukupuolen mukaisessa roolissa

poisuuteen (feasibility) liittyvät tutkimukset Medline-, Cinahl-, CCTR- ja Journals Ovid -tietokannoista. Käynnissä olevat kliiniset kokeet haettiin ClinicalTrials.gov- ja controlled-trials.com/mrct -rekistereistä (liitetaulukko 1. Liiteaineisto on lehden internet-sivuilla artikkelin pdf-version liitteenä [www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi) > Sisällysluettelot > 36/2008). Lisäksi käytössä oli laitevalmistajan toimittama, aiheeseen liittyvä kirjallisuusluettelo.

Kirjallisuushaussa ei löytynyt yhtään satunnaistettua tutkimusta eikä FDA:n vaatimia viiden vuoden seurantatuloksia valmistajan myyntilupaa varten kokoamista potilassarjoista. AHFMR:n aineistoa täydentäviä seurantatutkimuksia löytyi yksi (9).

### Menetelmän teho

Johtopäätökset menetelmän tehosta ja turvallisuudesta perustuvat pääosin kahteen monikeskustutkimuksena toteutettuun, laitevalmistajan rahoittamaan potilassarjaan: faasi II:n tutkimuksessa (n = 227) (10) ja faasi III:n tutkimuksessa (n = 518) (10,11) oli yhteensä 745 naista. Monet myöhemmistä tutkimuksista ovat näiden kahden potilassarjan alaryhmä-analyysijä. Laitteen teknisiä yksityiskohtia on kehitetty näiden tutkimusten jälkeen, joten tuloksia on sovellettava varoen. AHFMR:n katsaukseen sisältyy neljä pienempää, alle sadan naisen potilassarjatutkimusta. Hauissa löytyi yksi 102 potilasta käsittävä prospektiivinen tutkimus, jossa arvioitiin toimenpiteen onnistumista (9).

Tutkimuksissa Essure-menetelmä todettiin turvalliseksi, hyvin siedetyksi ja lyhytaikaisessa käytössä tehokkaaksi. On huomattava, että useimmat tutkimukset olivat valmistajan rahoittamia. Kaikissa raporteissa painotettiin, että pitkäaikaistieto menetelmän turvallisuudesta ja raskauksien määräästä puuttuu edelleen (8). Potilassarjojen tulokset ovat epävarmoja, koska kaikkia potilaita ei ole pystytty seuraamaan.

Munanjohdin oli jäänyt tukkeutumatta 3,5 %:lla kolmen kuukauden seurannassa, mutta kuuden kuukauden kuluttua kaikki olivat umpeutuneet (10). Potilaalle suositellaan käyntiä lääkärin vastaanotolla kolmen kuukauden kuluttua toimenpiteestä, jotta munanjohdinten tukkeutuminen varmistetaan kaikukuvauksella. Tarvittaessa voi tehdä varjoainetehosteisen HSSG-tutkimuksen (12).

Tahattomia raskauksia on raportoitu yksittäisinä tapausselostuksina. Laitteen valmistajalle oli vuoteen 2005 mennessä ilmoitettu 64 raskautta. Useimmissa oli synnä ehkäisyn laiminlyönti ennen toimenpidettä tai kolmen kuukauden aikana sen jälkeen, tai jälkitarkastuksena tehdyssä HSG:ssä ei ollut huomattu umpeutumaton munanjohdinta (13). Suomessa ei ole todettu vuosina 2002–2007 yhtään Essure-implantin asettamisen jälkeen alkanutta raskautta.

### Haittavaikutukset

Tiedot haittavaikutuksista ovat pääosin peräisin kahdesta valmistajan tutkimuksesta (n = 745). Munanjohdinten perforaatioita oli 1–3 %:lla tutkittavista, vatsaonteloon joutui 0,5–3 % mikroimplanteista ja 0,5 % oli muuten epätydyttävissä paikassa, kuten liian syvällä munanjohdintessa, jolloin imp-

lanttia ei voi havaita kohtuontelosta. Toimenpidepäivän haittavaikutuksia ovat olleet kipu 1–13 %:lla, supistelu 30 %:lla ja verenvuoto tai tiputtelu 7 %:lla. Kipu toimenpiteen jälkeen on kahdessa tapauksessa raportoitu niin kovaksi, että mikroimplantit oli poistettava (14,15).

Mikroimplantti ei oleellisesti vaikuta kuvantamismenetelmien valintaan. Implantin saaneelle voidaan tehdä magneettikuvaus turvallisesti 1,5 teslan kentällä, 3 T:n kentän turvallisuutta tutkitaan (16). Metalliset implantit näkyvät myös natiivikuvassa, tietokonetomografiassa ja kaikututkimuksessa. Mikroimplanttien yleistyminen tuo haasteita kuvantamiseen: lääkärin on tunnistettava kuvassa näkyvä väline (16).

Mikroimplantti on vierasesine, joka voi kasvattaa sidekudoskapselin ympärilleen. Kapseloituminen saattaa vähentää mikroimplantin näkyvien kierteiden määrää tai hävittää implantin kokonaan näkyvistä. Kun 545 naisen potilassarjassa tehtiin 13–43 kuukauden kuluttua steriloinnista uusintatähystys 20 naiselle vuotojen vuoksi ja kahdelle naiselle, jotka halusivat koeputkihedelmöityksen, oli mikroimplantti täysin kapseloitunut 25 %:lla (17).

Essure on valmistettu metalliyhdisteestä, jossa on mukana nikkeliä. Valmistaja suosittelee välttämään mikroimplantin käyttöä, jos nainen on saanut nikkelistä anafylaktisen reaktion. Kardiologisissa toimenpiteissä käytetään nikkeliä sisältäviä implantoitavia laitteita, mutta nikkeliallergiaa ei ole pidetty vasta-aiheena, vaikka potilailla oli aikaisemmin todettu nikkeliallergiaa ja ilmeisesti siitä johtuvaa oireilua toimenpiteen jälkeen (18).

### Kustannukset

Eri sterilointimenetelmien kustannusvaikuttavuutta on tutkittu vähän. Kirjallisuushaulla löytyi kaksi artikkelia, joissa vertailtiin Essuren kustannuksia päiväkirurgisesti tehtyyn laparoskooppiseen sterilointiin (19,20). Toisessa tutkimuksessa Essure-toimenpiteen kustannukset jäivät alle puoleen perinteisen toimenpiteen kustannuksista, toisessa menetelmät olivat kustannuksiltaan lähes yhtäläiset. Terveysvaikutuksia (kipu, raskaudet tai tyytyväisyys) ei otettu huomioon. Tutkimukset on tehty Yhdysvalloissa, missä kustannusrakenne on erilainen kuin Suomessa. Kummassakin tutkimuksessa on metodologisia puutteita.

Polikliinisen ja päiväkirurgisen toimenpiteen kustannukset poikkeavat toisistaan etenkin siksi, että päiväkirurgia vaatii enemmän aikaa ja henkilökuntaa. Suomessa on käynnistymässä tutkimus, jossa vertaillaan laparoskooppisen Filshien ja Essure-toimenpiteen kokonaiskustannuksia normaalipraktiikassa.

Yhteen toimenpiteeseen tarvittavan Essure-välineistön myyntihinta Suomessa vuonna 2008 on noin 700 euroa.

### Leviäminen Suomessa ja vaikutus terveydenhuollon organisaatioon

Menetelmä on Suomessa jo laajalle levinnyt. Valmistaja suosittelee, että lääkäri tekee ensimmäiset viisi toimenpidettä potilaan ollessa nukutettuna, jotta lääkäri voi keskittyä tekniikan opettelemiseen. Laitevalmistaja on kouluttanut me-

netelmän opettajat opetussairaaloihin. Toistaiseksi lähin laitevalmistajan koulutuspaikka on Tukholmassa. Suomessa menetelmän kokeneet käyttäjät ovat muutamissa sairaaloissa antaneet koulutusta oman toimensa ohessa.

Mikroimplantin asettaminen vaatii hyvää harjaantumista. Siksi on syytä arvioida, kuinka monta toimenpidettä lääkäriä kohden vuosittain tarvitaan, jotta taito säilyy riittävänä, ja keskustella toimenpiteiden keskittämistarpeesta.

Naisten sterilointimäärien tasainen väheneminen kymmenen viime vuoden aikana johtuu todennäköisesti hormonikierukan käytön yleistymisestä. Hormonikierukalla saavutetaan yhtä hyvä ehkäisyteho, mutta saadaan lisäksi terveyshyötyä vuoto-ongelmiin ja kipuihin. Tästä syystä on oletettavaa, että Essure-menetelmä korvaa laparoskooppisia sterilointeja eikä lisää kokonaisuudessa sterilointien määrää. Jos polikliinisen Essure-menetelmän käyttö laajenee, se voi syrjäyttää päiväkirurgisen steriloinnin, jolloin sairaaloissa vapautuisi leikkaussalikapasiteettia muuhun käyttöön. Myös naisten sairauspäivät vähenisivät. Menetelmä on peruuttamaton, koska munanjohdin tukkeutuu pitkältä matkalta. Sterilointia katuvat saattavat päätyä hedelmöityshoitoihin, mutta sterilointimenetelmä tuskin vaikuttaa tähän.

Essuren jälkeen markkinoille on tullut uusi hysteroskooppinen sterilointimenetelmä. Yhdysvalloissa sai marraskuussa 2007 myyntiluvan Adiana, jossa munanjohtimen aukkoon

viety katetri kuumennetaan matalatasoisella radiotaajuudella 64 °C:n lämpötilaan 60 sekunniksi ja aiheutetaan limakalvolle noin 1 cm:n pituinen vaurio. Katetrin kautta istutetaan haavaan pehmeä, riisinjyvää pienempi silikonikennosto. Arpikudos kasvaa kennostoon ja tukkii munanjohtimen kolmessa kuukaudessa (21). Tästä menetelmästä ei ole vielä kliinistä seuranta-aineistoa.

## Lopuksi

Hysteroskooppinen sterilointi Essure-menetelmällä on Suomessa vakiintunut käyttöön, vaikka pitkäaikaistutkimukset sen turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat. Lyhytaikaisessa käytössä menetelmä on turvallinen ja hyvin siedetty.

Toimenpiteen jälkeen alkavien raskauksien estämiseksi potilaille on korostettava, että ehkäisyteho on pitävä aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua toimenpiteestä.

## Kirjallisuutta

- Abbott J. Transcervical sterilization. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2005;19:743–56.
- Rosen DMB. Learning curve for hysteroscopic sterilisation: Lessons from the first 80 cases. *Aust NZ J Obstet Gyn* 2004;44:62–64.
- Steriloimislaki 283/1970.
- Steriloimisasetus 427/1985.
- Asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 774/1989.
- Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 1989/556.
- Stakes. Raskaudenkeskeytykset ja steriloinnit 2006. Tilastotiedote 2007 (24). <[http://www.stakes.fi/tilastot/tilastotiedotteet/2007/T124\\_07.pdf](http://www.stakes.fi/tilastot/tilastotiedotteet/2007/T124_07.pdf)>.
- AHFMR (Alberta Heritage Foundation for Medical Research). Hysteroscopic tubal sterilization (Essure™ system). TechNote Series 2006;57. <[http://www.ihe.ca/documents/hta/TechNote\\_No\\_57.pdf](http://www.ihe.ca/documents/hta/TechNote_No_57.pdf)>.
- Levie MD, Chudnoff SG. Prospective analysis of office-based hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2006;13:98–101.
- Kerin JF, Cooper JM, Price T ym. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Hum Reprod* 2003;18:1223–30.
- Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol* 2003;102:59–67.
- Connor VF. Contrast infusion sonography to assess microinsert placement and tubal occlusion after Essure(R). *Fertil Steril* 2006;85:1791–3.
- Levy B, Levie MD, Childers ME. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2007;14:271–4.
- Lannon BM, Lee S-Y. Techniques for removal of the Essure hysteroscopic tubal occlusion device. *Fertil Steril* 2007;88:497.e13–497.e14.
- Beckwith AW. Persistent Pain After Hysteroscopic Sterilization With Microinserts. DOI 10.1097/OI.A0G.0000299878.28166.ba. *Obstet Gynecol* 2008;111:511–2.
- Shelllock FG. New Metallic Implant Used for Permanent Contraception in Women: Evaluation of MR Safety. *Am. J. Roentgenol.* 2002;178:1513–6.
- Kerin JF, Munday D, Ritossa M, Rosen D. Tissue encapsulation of the proximal Essure micro-insert from the uterine cavity following hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2007;14:202–4.
- Rigatelli G, Cardaioli P, Giordan M ym. Nickel allergy in interatrial shunt device-based closure patients. *Congenit Heart Dis* 2007;2:416–20.
- Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie AE, Williams AR, Famuyide AO. Retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. *J Minim Invasive Gynecol* 2007;14:97–102.
- Levie MD, Chudnoff SG. Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis. *J Minim Invasive Gynecol* 2005;12:318–22.
- Abbott J. Transcervical sterilization. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2007;19:325–30.

## English summary

### Hysteroscopic sterilisation using a metal micro-insert

Essure is a non-surgical birth control procedure where a spring-like micro-insert is inserted into each fallopian tube using a hysteroscope. The insertion can be carried out as an outpatient procedure. Once inserted the coil expands and induces an occlusive response - scar tissue forms to surround the device and closes the fallopian tubes. The procedure is non-reversible. There is a three-month waiting period after insertion of the device during which other methods of contraception must be used.

Based on short-term data, Essure appears to be relatively safe. Results from long-term studies are needed to ascertain the full effectiveness of the procedure.

Sirpa-Liisa Hovi  
Ph.D., Senior Researcher  
Finohta/Stakes  
sirpa-liisa.hovi@stakes.fi

Ritva Hurskainen, Mika Gissler, Riitta Grahn, Katriina Kukkonen-Harjula, Merja Nord-Saari, Marjukka Mäkelä

*Sirpa-Liisa Hovi*  
FT, erikoistutkija  
Stakes, Finohta  
sirpa-liisa.hovi@stakes.fi  
*Ei sidonnaisuuksia*

*Ritva Hurskainen*  
naistentautien ja synnytysten dosentti, osastonylilääkäri  
Hyvinkään sairaala  
ritva.hurskainen@hus.fi  
*Luennoitsijana useissa lääkealan yritysten järjestämässä  
koulutustilaisuuksissa.*

*Mika Gissler*  
FT, kehittämispäällikkö  
Stakes, Päihde- ja lisääntymistilastot  
mika.gissler@stakes.fi  
*Ei sidonnaisuuksia*

*Riitta Grahn*  
FM  
riitta.grahn@stakes.fi  
*Ei sidonnaisuuksia*

*Katriina Kukkonen-Harjula*  
LKT, dosentti, vanhempi tutkija  
UKK-instituutti  
katriina.kukkonen-harjula@uta.fi  
*Ei sidonnaisuuksia, joilla vaikutusta tässä katsauksessa*

*Merja Nord-Saari*  
kätilö  
Hyvinkään sairaala, naistentautien poliklinikka  
merja.nord-saari@hus.fi  
*Ei sidonnaisuuksia*

*Marjukka Mäkelä*  
LKT, M.Sc., professori  
Stakes, Finohta  
marjukka.makela@stakes.fi  
*Ei sidonnaisuuksia*

## Liiteaineisto

[www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi)  
> Sisällysluettelot > 36/2008

## Liitetaulukko I.

## Hakustrategiat

Hakuaika, tietokanta	Hakuprofiili	Hakutuloksia
7.4.2008 CDSR (coch), DARE, CLHTA, CLEED 1st Quarter 2008		
	1 (fallop\$ adj tube\$).mp.	68
	2 exp Sterilization, Tubal/	17
	3 ((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 sterili#ation).mp. [mp=ti, ab, tx, kw, ct, hw]	34
	4 ((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 occlusion).mp. [mp=ti, ab, tx, kw, ct, hw]	20
	5 exp Hysteroscopy/	21
	6 hysteroscop\$.mp. [mp=ti, ab, tx, kw, ct, hw]	62
	7 (essure or ovabloc or adiana or microinsert or microinserts or micro-insert or micro-inserts).mp.	8
	8 2 or 3 or 4	47
	9 5 or 6 or 7	65
	10 1 and 6 and 7	4
	11 8 and 9	11
	12 (hysteroscop\$ and sterili#ation).ti.	5
	13 (hysteroscop\$ and sterili#ation).ab.	0
	14 (hysteroscop\$ and sterili#ation).kw.	0
	15 12 or 13 or 14	5
	16 10 or 11 or 15	12
	17 (Cochrane Menstrual Disorders and Subfertility Group).gw.	164
	18 16 not 17	10
7.4.2008 Ovid MEDLINE(R) 1950 to March Week 4 2008, Ovid MEDLINE(R) Daily Update April 04, 2008		
	1 exp Sterilization, Reproductive/	11 433
	2 exp Sterilization, Tubal/	3 570
	3 ((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 sterili#ation).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	3 841
	4 ((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 occlusion).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	731
	5 1 or 2 or 3 or 4	12 086
	6 exp Hysteroscopy/	2 518
	7 hysteroscop\$.ti,ab.	3 242
	8 (essure or ovabloc or adiana or microinsert or microinserts or micro-insert or micro-inserts).mp.	67
	9 essure.ti,ab.	51
	10 (hysteroscop\$ and sterili\$ and (implant\$ or device? or coil or microcoil)).ti,ab.	53
	11 6 or 7 or 8	3 827
	12 5 and 11	203
	13 1 and 10	46
	14 (hysteroscop\$ and sterili#ation).ti.	66
	15 (hysteroscop\$ and sterili#ation).ab.	102
	16 14 or 15	131
	17 12 or 13 or 16	215
	18 ((systemat\$ or comprehensiv\$) adj3 (review\$ or overview\$ or study or studies)).ti,ab.	32 117
	19 exp Meta-Analysis/	17 646
	20 (meta-analys\$ or metaregress\$ or meta-regress\$).ti,ab.	19 713
	21 meta-analysis.pt.	17 813
	22 18 or 19 or 20 or 21	54 184
	23 exp Clinical Trials as Topic/	202 181
	24 clinical trial.pt.	446 937
	25 controlled clinical trial.pt.	77 565
	26 randomized controlled trial.pt.	252 479
	27 (random\$ or rct?).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	533 409
	28 ((control\$ adj5 trial\$) or (control\$ adj3 stud\$)).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	549 948
	29 Multicenter Studies as Topic/	11 362
	30 Feasibility studies/	23 232
	31 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30	988 011
	32 exp consensus development conferences/ or exp consensus/ or exp consensus development conferences, nih/	2 393
	33 (consensus development conference or NIH consensus development conference).pt.	5 850
	34 consensus.ti,ab.	59 153
	35 congresses.pt.	49 453
	36 32 or 33 or 34 or 35	111 801
	37 exp Evidence-Based Medicine/	28 424
	38 evidence-based.ti,ab.	22 260
	39 37 or 38	39 473

40	Cohort studies/	83 052
41	(cohort or cohorts).ti,ab.	115 935
42	40 or 41	151 162
43	retrospective studies/	294 132
44	(follow-up or followup).mp.	596 110
45	42 or 43	423 285
46	Research design/	51 838
47	technology assessment, biomedical/	6 438
48	(technology adj2 assessment).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	7 282
49	evaluation studies.pt.	102 595
50	22 or 31 or 36 or 39 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49	1 629 885
51	(guideline\$ or recommendat\$).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	213 696
52	exp treatment outcome/	342 478
53	(effective\$ or efficacy or efficien\$ or cost-effectiv\$).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	1 181 713
54	52 or 53	1 425 509
55	Risk factors/	346 020
56	Risk assessment.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	96 470
57	pregnancy.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]	610 306
58	equipment failure/	15 380
59	adverse effects.fs.	1 004 926
60	or/55-59	1 880 629
61	8 and 60	35
62	22 or 31 or 36 or 39 or 42 or 50 or 51 or 54 or 55	2 966 858
63	17 and 62	97
64	61 or 63	109
65	"limit 64 to yr=""2004 - 2008""	65
66	"limit 65 to ""review articles""	14
67	65 not 66	51

7.4.2008 CINAHL <1982 to March Week 4 2008>

1	sterilization, sexual/ or exp sterilization, tubal/	438
2	*Sterilization, sexual/	121
3	((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 sterili#ation).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	252
4	((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 occlusion).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	70
5	1 or 3 or 4	509
6	exp Hysteroscopy/	181
7	hysteroscop\$.ti,ab.	164
8	(essure or ovabloc or adiana or microinsert or microinserts or micro-insert or micro-inserts).mp.	25
9	(hysteroscop\$ and sterili\$ and (implant\$ or device? or coil or microcoil)).ti,ab.	5
10	*Minimally Invasive Procedures/	714
11	6 or 7 or 8	249
12	5 and 11	33
13	1 and 9	5
14	2 and 8 and 10	11
15	(hysteroscop\$ and sterili#ation).ti.	13
16	(hysteroscop\$ and sterili#ation).ab.	4
17	15 or 16	16
18	12 or 13 or 14 or 17	33
19	"limit 18 to yr=""2004 - 2008""	31

## 7.4.2008 Journals@Ovid Full Text &lt;April 04, 2008&gt;

1	(fallop\$ adj tube\$).mp.	4 835
2	((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 sterili#ation).ti,ab,kw.	239
3	((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 occlusion).ti,ab,kw.	177
4	hysteroscop\$.ti,ab,kw.	880
5	(essure or ovabloc or adiana or microinsert or microinserts or micro-insert or micro-inserts).ti,ab,kw.	29
6	2 or 3	392
7	4 or 5	888
8	1 and 5	22
9	6 and 7	34
10	(hysteroscop\$ and sterili#ation).ti.	22
11	(hysteroscop\$ and sterili#ation).ab.	33
12	(hysteroscop\$ and sterili#ation).kw.	9
13	10 or 11 or 12	45
14	8 or 9 or 13	56
15	5 and 14	25
16	"limit 15 to yr=""2004 - 2008""	21

## 8.4.2008 Ovid MEDLINE(R) In-Process &amp; Other Non-Indexed Citations &lt;April 08, 2008&gt;

1	(fallop\$ adj tube\$).mp	89
2	((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 sterili#ation).mp.	15
3	((tubal or tube or tubes or intratubal) adj2 occlusion).mp.	20
4	hysteroscop\$.mp.	130
5	(essure or adiana or microinsert or microinserts or micro-insert or micro-inserts).mp.	8
6	2 or 3	32
7	4 or 5	131
8	1 and 5	4
9	6 and 7	10
10	(hysteroscop\$ and sterili#ation).ti.	6
11	(hysteroscop\$ and sterili#ation).ab.	10
12	(hysteroscop\$ and sterili#ation).kw	0
13	10 or 11 or 12	10
14	(permanent adj2 (birth control or contraception or sterili\$)).mp.	11
15	13 and 14	5
16	8 or 9 or 13	14
17	5 and 16	8
18	15 or 17 (9)	9

## 8.4.2008 PubMed

#8	Search ((#3 AND #4) OR #1) AND publisher[ <i>sb</i> ] Limits: Entrez Date from 2008/01/01	1
#7	Search ((#3 AND #4) OR #1) NOT Medline[ <i>sb</i> ]	94
#6	Search (#3 AND #4) OR #1	1 869
#4	Search tube[ <i>Title</i> ] OR tubes[ <i>Title</i> ] OR tubal[ <i>Title</i> ] OR intratubal[ <i>Title</i> ] OR transcervical[ <i>Title</i> ] OR permanent[ <i>Title</i> ] OR hysteroscop*[ <i>Title</i> ]	45 613
#3	Search sterili*[ <i>Title</i> ] OR occlusion[ <i>Title</i> ] OR birth control[ <i>Title</i> ] OR contraception[ <i>Title</i> ]	46 240
#1	Search essure OR adiana	55

8.4.2008 <http://www.controlled-trials.com/mrct/>

essure adiana conceptus hologic cytec

2

<http://clinicaltrials.gov/>