

Siéntase libre

de disfrutar de nuevo su vida



El procedimiento que se realiza una única vez, de solo cinco minutos de duración para el sangrado menstrual excesivo.

NovaSure[®]

Ablación endometrial

2 mill

Más de dos millones de mujeres fueron tratadas con el procedimiento de ablación endometrial NovaSure®.¹

La ablación endometrial NovaSure es un procedimiento sencillo, que se realiza una sola vez, de tan solo cinco minutos de duración, que se ha utilizado para tratar a más de dos millones de mujeres, sin hormonas ni histerectomía.

El procedimiento con NovaSure está pensado para las mujeres premenopáusicas con periodos con sangrado excesivo debido a causas benignas y que no tienen posibilidad de maternidad. Un embarazo tras el procedimiento con NovaSure puede ser peligroso.

La ablación endometrial NovaSure no es apta para aquellas mujeres que tienen o creen tener cáncer de útero, una infección genital, urinaria o pélvica activa, o un DIU. Los riesgos excepcionales pero graves, incluyen lesiones térmicas, perforación, infección y otros problemas. Los efectos secundarios temporales pueden incluir calambres, náuseas, vómitos, leucorrea y manchado.

Hable con su médico para obtener más información. La ablación endometrial NovaSure no es un procedimiento de esterilización ni tampoco debe usarse en mujeres que pueden estar embarazadas.

Este folleto contiene información sobre el sangrado menstrual excesivo y sobre las opciones de tratamiento, entre ellas, el procedimiento con NovaSure.

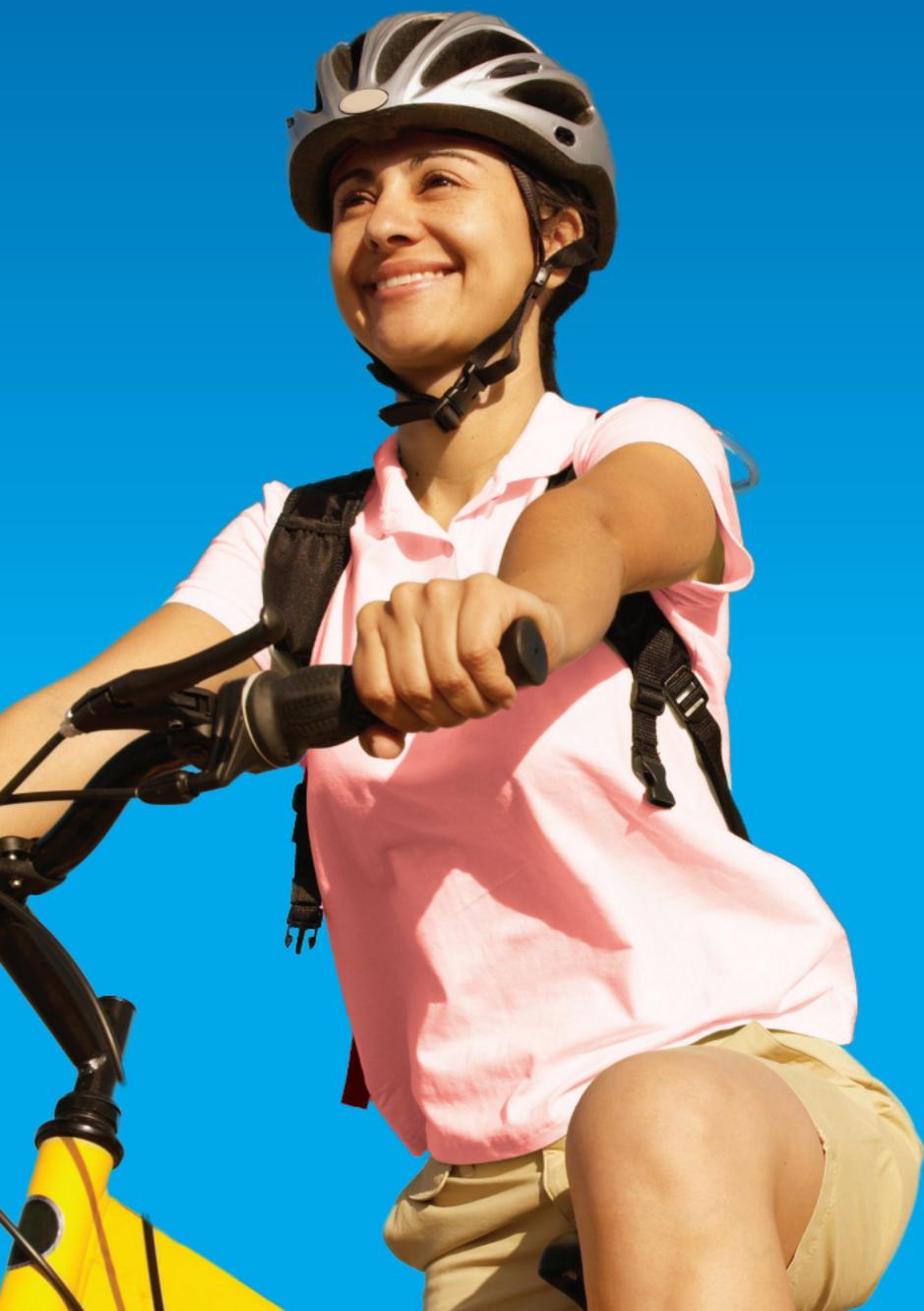




nest+

Hable con su médico.

Su médico le puede explicar las diversas opciones de tratamiento para los periodos con sangrado excesivo y ayudarla a decidir si la ablación endometrial NovaSure es adecuada para usted.



¿Sus periodos con sangrado excesivo afectan su vida?

Se calcula que el sangrado menstrual excesivo afecta a 1 de cada 5 mujeres; es decir, ¡aproximadamente a 10 millones de mujeres!²

Muchas mujeres comienzan a tener sangrado menstrual excesivo o irregular cuando tienen más de 30 ó 40 años; es decir, cuando se aproximan a la menopausia. Los periodos con sangrado excesivo son una carga física, social y emocional.

Los estudios han demostrado que un periodo con sangrado excesivo significa mucho más que simplemente un sangrado excesivo. Puede afectar a las mujeres de diferentes maneras:

Físicamente:

- Muchas se sienten cansadas o con náuseas.
- Muchas experimentan espasmos muy fuertes.
- Muchas experimentan dolores de cabeza.

Socialmente:

- Más del 60 % tuvo que faltar a eventos sociales o deportivos.³
- Aproximadamente el 80 % informó que ha evitado tener relaciones sexuales.²
- El 33 % se vio forzada a faltar al trabajo.³

Emocionalmente:

- El 77 % padece depresión o cambios de humor.²
- El 75 % siente ansiedad.³
- El 57 % informó falta de confianza durante su periodo.³

¿Qué es la ablación endometrial NovaSure?

La ablación endometrial NovaSure es un procedimiento único, de solo cinco minutos que puede reducir o detener sus periodos con sangrado excesivo. Sin píldoras. Sin efectos secundarios hormonales. En el 90 % de las mujeres, el sangrado menstrual se reduce significativamente o se detiene.³ Es un procedimiento sencillo que puede realizarse en el consultorio de su médico, generalmente por el precio de un copago.

Los beneficios del procedimiento con NovaSure son los siguientes:

- Procedimiento que se realiza una única vez.
- El procedimiento es rápido, suele durar menos de cinco minutos.
- Puede realizarse en el consultorio de un médico sin anestesia general.
- El 91 % de las mujeres volvieron a tener periodos normales o leves, o dejaron de tener el periodo.³
- El 40 % informó que sus periodos se detuvieron por completo.³
- El 97 % de las pacientes de los ensayos clínicos iniciales no experimentaron dolores después de realizarse el procedimiento.⁴
- La mayoría de las mujeres se recuperan en un día aproximadamente.³
- No se requieren incisiones (cortes en el cuerpo).
- Puede realizarse en cualquier momento durante su ciclo, incluso si está sangrando.
- No es necesario que tome ningún medicamento antes del tratamiento para prepararse.

Elija el tratamiento adecuado para usted.

Existen varias opciones de tratamiento disponibles. El siguiente cuadro muestra las ventajas y desventajas de las opciones más comunes. Su médico puede ayudarla a decidir qué tratamiento puede ser el más adecuado para usted.

	Ablación endometrial NovaSure	Dispositivo intrauterino (DIU) que libera hormonas
Descripción del procedimiento	Procedimiento sencillo y seguro que elimina el revestimiento uterino a la vez que se conserva el útero para reducir o eliminar el sangrado.	Se introduce un dispositivo en el útero que libera una cantidad constante de progestinas, las cuales pueden ayudar a controlar el sangrado.
Ventajas del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • En el 90 % de las mujeres, el sangrado menstrual se reduce significativamente o se detiene. • El procedimiento que se realiza una sola vez y dura cinco minutos. • Puede realizarse en el consultorio de su médico, generalmente por el precio de un copago. • Es de rápida recuperación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduce el problema del sangrado en aproximadamente un 70 % de las pacientes⁵. • Anticoncepción. • Eficaz por un período de 5 años. • Conserva la fertilidad (cuando se quita el DIU).
Desventajas del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuado solamente para mujeres que ya no tienen posibilidad de maternidad. • Requiere anestesia: local o general. • Es irreversible. • Riesgo de complicaciones relacionadas con procedimientos mínimamente invasivos. • Se requiere anticoncepción debido al riesgo de embarazo. Un embarazo tras el procedimiento con NovaSure puede ser peligroso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe quitar y reemplazar cada 5 años. • El 70 % de las mujeres experimenta sangrado/manchado intermenstrual⁶. • El 30 % de las mujeres experimenta efectos secundarios causados por un desequilibrio hormonal⁶, el cual puede incluir depresión⁷, acné⁷, dolores de cabeza⁷, náuseas, aumento de peso y caída del cabello^{6,7,8}. • Otros efectos secundarios incluyen dolores abdominales, infección y dificultad para introducir el dispositivo, lo que requiere que el cuello del útero se dilate⁵.

Terapia hormonal	D&C <i>(dilatación y legrado)</i>	Histerectomía <i>(extirpación del útero)</i>
<p>Se debe utilizar estrógeno/progestina con pacientes de bajo riesgo seleccionadas.</p>	<p>Procedimiento quirúrgico temporalmente utilizado para controlar el sangrado excesivo al raspar el interior del útero.</p>	<p>Opción quirúrgica y permanente para mujeres que no responden a otros tratamientos.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Reduce el problema del sangrado en aproximadamente la mitad de las pacientes⁹. • Autoadministrado. • Anticoncepción. • Conserva la fertilidad (cuando se interrumpe el tratamiento). 	<ul style="list-style-type: none"> • Herramienta de diagnóstico que puede proporcionar una muestra de tejido para analizar y detectar el cáncer uterino. • Conserva la fertilidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elimina el problema del sangrado. • Procedimiento que se realiza una única vez.
<ul style="list-style-type: none"> • Los efectos secundarios hormonales pueden incluir náuseas, dolores de cabeza y aumento de peso⁹. • Los resultados pueden variar en función de la hormona¹⁰. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere anestesia local, general o regional. • La disminución en el sangrado es temporal¹¹. • Riesgo de complicaciones relacionadas con un procedimiento mínimamente invasivo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Precio. • Implica una cirugía invasiva mayor. • Riesgo de complicaciones relacionadas con una cirugía mayor. • Requiere anestesia general o regional. • Tiempo de recuperación de 2 a 8 semanas. • Puede producir el inicio temprano de la menopausia/es posible que sea necesario un tratamiento hormonal a futuro¹². • Es irreversible; pérdida de la fertilidad.

¿Cómo funciona el procedimiento con NovaSure?

El procedimiento de ablación endometrial NovaSure puede reducir o detener el sangrado menstrual. Es la extirpación permanente del endometrio, o revestimiento uterino (parte que produce el sangrado), con una aplicación rápida de energía por radiofrecuencia.

El procedimiento con NovaSure

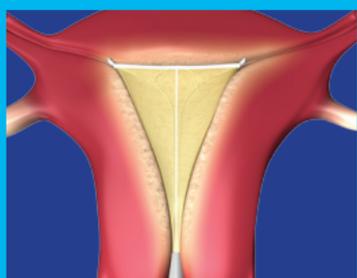


Su médico abre levemente el cuello uterino (la abertura hacia el útero), introduce una varilla delgada y extiende el dispositivo de malla de forma triangular dentro del útero.

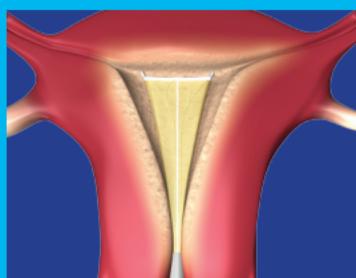


La malla se expande suavemente, y se adapta al tamaño y a la forma del útero.

Ninguna parte del dispositivo NovaSure queda en el cuerpo después del procedimiento.



A través de la malla, se aplica energía por radiofrecuencia medida con precisión, durante unos 90 segundos.



El dispositivo de malla se retrae hacia el interior de la varilla y ambos se retiran del útero.

¿Están las mujeres satisfechas con el procedimiento con NovaSure?

En un estudio clínico, 12 meses después del procedimiento con NovaSure:³

93%

de las pacientes estuvieron satisfechas con los resultados³

97%

comentaron que recomendarían el procedimiento a una amiga³

Casi 7 de cada 10 ablaciones endometriales realizadas son procedimientos con NovaSure.

¿Qué puedo esperar que suceda?

La mayoría de las mujeres que se realizaron un tratamiento con NovaSure tuvieron periodos leves o dejaron de tenerlos. En un estudio clínico, 9 de cada 10 mujeres volvieron a tener periodos normales o leves, y 4 de cada 10 dejaron de tener sangrado por completo.³

Impacto en la calidad de vida³

Respondido como “Siempre”, “Frecuentemente” o “A veces”

¿Siente falta de confianza debido a sus periodos?

¿Tiene problemas para trabajar debido a sus periodos?

¿Sus periodos le hacen pasar menos tiempo en el trabajo o en otro tipo de actividades?

¿Siente ansiedad debido a sus periodos?

¿Sus periodos le hacen perder actividades sociales?

¿Sus periodos le hacen perder actividades deportivas?

¿Es incapaz de trabajar fuera de su hogar debido a sus periodos?

¿Tiene menos energía o una falta total de energía?

¿Tiene periodos dolorosos?

¿Tiene síntomas premenstruales?

	Antes de usar NovaSure	Después de usar NovaSure
	57 %	16 %
	66 %	10 %
	61 %	9 %
	75 %	24 %
	63 %	9 %
	66 %	9 %
	33 %	6 %
	84 %	24 %
	57 %	21 %
	65 %	36 %

...y mucho más.

Muchas mujeres que se realizaron el procedimiento con NovaSure dicen que ahora pueden pasar más tiempo en el trabajo y en actividades diarias, y pierden menos salidas sociales y deportivas debido a los periodos con sangrado excesivo. También informan que mejoraron el nivel de energía, el humor y la confianza en sí mismas. Además, muchas tuvieron significativamente menos periodos dolorosos y menos síntomas premenstruales, como irritabilidad.³

Preguntas más frecuentes

¿La ablación endometrial NovaSure es adecuada para mí?

Las mujeres con periodos excesivos o de larga duración que no desean tener hijos en el futuro pueden ser candidatas para el procedimiento con NovaSure.

Su médico puede ayudarla a decidir si el procedimiento con NovaSure es adecuado para usted. Pero si está segura de no querer tener hijos en el futuro, y su médico descarta causas más graves de sangrado excesivo, usted puede ser una buena candidata para el procedimiento con NovaSure.

¿Puedo quedarme embarazada después de realizarme el procedimiento NovaSure?

Debido a que la ablación endometrial NovaSure trata el revestimiento uterino, las posibilidades de quedar embarazada luego de realizarse el tratamiento serán reducidas. Sin embargo, es posible quedarse embarazada si usted es una persona sexualmente activa. Tanto para la madre, como para el feto, un embarazo después de una ablación es muy peligroso porque el revestimiento uterino no podría sostener adecuadamente el desarrollo fetal. Es muy importante que hable con su médico acerca de qué método anticonceptivo usará usted después del procedimiento con NovaSure.

¿Qué es lo que sucederá después del procedimiento con NovaSure?

Inmediatamente después del procedimiento con NovaSure, algunas mujeres experimentaron algunos calambres, dolores leves, náuseas o vómitos. La mayoría de las mujeres se recuperan y pueden reanudar sus actividades normales en un día aproximadamente. Siga todas las instrucciones de su médico, independientemente de lo bien que se sienta.

Un flujo acuoso y/o con sangre después del procedimiento con NovaSure es normal. Puede comenzar en cualquier momento, inmediatamente después del procedimiento hasta un par de semanas después. El flujo puede durar muy poco o hasta un par de meses.

Incluso puede aparecer y desaparecer, y aumentar después de ciertas actividades. Esto es bastante normal y es un efecto esperado de todo procedimiento de ablación endometrial.

¿Existe algún riesgo que debería conocer?

Su médico le explicará los riesgos de todas las opciones de tratamiento. Algunos riesgos relacionados con el procedimiento de ablación endometrial NovaSure son perforación del útero, hemorragia, infección, frecuencia cardíaca anormalmente baja, lesión de los órganos del abdomen o adyacentes al útero, o complicaciones que pueden causar lesiones graves o la muerte. Estos problemas ocurren muy excepcionalmente y se informan a una tasa inferior al 0.05 %¹.

Infórmele al médico si tiene un marcapasos o cualquier otro dispositivo eléctrico en el cuerpo.

Muy pocas pacientes tienen complicaciones después del procedimiento con NovaSure. Pero debe llamar al médico de inmediato si presenta:

- Fiebre superior a los 100.4 °F (38 °C).
- Empeoramiento del dolor pélvico que no se alivia con ibuprofeno u otro medicamento recetado.
- Náuseas, vómitos, dificultad para respirar, mareos.
- Problemas de vejiga o intestinos.
- Una secreción vaginal verdosa (rojiza, amarillenta o amarronado es normal).

¿Cuándo sabré cómo serán mis periodos después del procedimiento con NovaSure?

Cada mujer es diferente. Pero piense que el interior del cuerpo tarda aproximadamente 3 meses en cicatrizar totalmente y reanudar el ciclo normal. Después de este tiempo, usted y su médico deberán estar en condiciones de saber cómo será su ciclo y sus periodos posteriormente.

Hable con su médico sobre el sangrado menstrual excesivo

Los estudios han demostrado que muchas mujeres que sufren de periodos con sangrado excesivo no se lo mencionan a sus médicos ni buscan tratamiento.

Los periodos con sangrado excesivo son un problema que afecta a 1 de cada 5 mujeres.

Si le parece difícil sacar el tema cuando está en el consultorio de su médico, puede empezar de alguna de estas formas:

- “Quisiera hacerle algunas preguntas acerca de mi ciclo menstrual...”
- “He notado que mis periodos son distintos de lo que solían ser...”
- “Me he enterado de que muchas mujeres reciben tratamiento para los periodos con sangrado excesivo. ¿Es esta una posibilidad que deba considerar?”

Si sufre de sangrado menstrual excesivo y no desea tener hijos en el futuro, asegúrese de preguntarle a su médico si la ablación endometrial NovaSure puede ser adecuada para usted.

Para buscar un médico en su área que realice el procedimiento con NovaSure, visite www.novasure.com



Lista de verificación sobre el sangrado menstrual excesivo

¿Alguna de las siguientes afirmaciones se aplican a su caso?

- Mi periodo afecta mi calidad de vida.
- Me molesta la cantidad de sangrado o el nivel de dolor que tengo durante mis periodos.
- Mi periodo me hace sentir deprimida, cansada o de mal humor?
- Tengo miedo de tener un accidente vergonzoso.
- Tengo síntomas premenstruales, por ejemplo, dolores de cabeza, durante mi periodo.
- Tengo más de un sangrado por mes.
- Mi periodo dura demasiado tiempo.
- Mi periodo afecta mis actividades sociales, deportivas o sexuales y hacen que falte al trabajo.
- Mi vida mejoraría si pudiera disminuir o eliminar completamente mi periodo.
- ¿Le gustaría informarse sobre un procedimiento sencillo que puede ayudarla a recuperar su vida?

Utilice el espacio que figura a continuación para escribir cualquier pregunta o inquietud adicional:

Lleve esta lista de verificación a su próxima visita al médico.

NovaSure[®]

“Ya no tengo los periodos con sangrado excesivo que consumían casi toda mi energía”.

- Paciente de NovaSure

Para obtener más información acerca del procedimiento con NovaSure:

- Hable con su médico
- Visite novasure.com
- Visite changethecycle.com

Información importante sobre seguridad

La ablación endometrial NovaSure está pensada para las mujeres premenopáusicas con periodos con sangrado excesivo debido a causas benignas y que no tienen posibilidad de maternidad. Un embarazo tras el procedimiento con NovaSure puede ser peligroso. El procedimiento con NovaSure no es apto para aquellas mujeres que tienen o creen tener cáncer de útero, una infección genital, urinaria o pélvica activa, o un DIU. La ablación endometrial NovaSure no es un procedimiento de esterilización. Los riesgos excepcionales pero graves, incluyen, pero no están limitados a, lesiones térmicas, perforación e infección. Los efectos secundarios temporales pueden incluir calambres, náuseas, vómitos, leucorrea y manchado. Si usted, o alguien que conoce, posiblemente experimentaron un efecto secundario al usar nuestro producto, comuníquese con su médico.

Referencias

1. Datos de archivos de Hologic, Inc., 2014. Según las unidades enviadas desde el 2002 hasta el 2010.
2. National Women's Health Resource Center. Encuesta a mujeres que experimentan sangrado menstrual abundante. Datos de archivos; 2005.
3. Cooper J, et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2002; 9:418-428.
4. Instrucciones de uso de NovaSure. Marlborough, MA: Hologic Inc.; 2009.
5. Istre O, et al. Treatment of menorrhagia with levonorgestrel intrauterine system versus endometrial resection. *Fertil Steril.* 2001; 76:304-309.
6. Hurskainen R, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up. *JAMA.* 2004; 291:1456-1463.
7. Mirena [prospecto]. Wayne, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; 2007.
8. Backman T, Huhtala S, Blom T, Luoto R, Rauramo I, Koskenvuo M. Length of use and symptoms associated with premature removal of levonorgestrel intrauterine system: a nationwide study of 17,360 users. *BJOG* 2000; 107:335-9.
9. Cooper KG, et al. A randomised comparison of medical and hysteroscopic management in women consulting a gynaecologist for treatment of heavy menstrual loss. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997; 104:1360-1366.
10. Singh RH, et al. Hormonal management of abnormal uterine bleeding. *Clin Obstet Gynecol.* 2005; 48:337-352.
11. Decherney AH, et al. *Current Obstetric & Gynecologic Diagnosis & Treatment*, ninth edition. New York, NY: McGraw-Hill Medical; 2003.
12. Siddle 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.

hologic.com

NovaSure[®]
Ablación endometrial

PP-00079-2401 Rev. 002 ©2015 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU. Las especificaciones están sujetas a cambios sin notificación previa. Hologic, The Science of Sure y NovaSure son marcas comerciales y marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en los Estados Unidos y/o en otros países. El contenido del presente documento es únicamente para fines informativos y no pretende ser una recomendación médica. Comuníquese con su médico para obtener recomendaciones específicas con respecto a su salud y a su tratamiento. El material bajo licencia se utiliza solamente con fines ilustrativos. Cualquier persona representada en el material bajo licencia es un modelo.