

essure®

Método anticonceptivo permanente

Essure: el método anticonceptivo permanente que no requiere incisiones



Este folleto contiene información importante relacionada con la anticoncepción femenina permanente (esterilización) por medio del sistema anticonceptivo permanente *Essure*. Este dispositivo debe ser prescrito por un médico. Este folleto no está hecho para sustituir una conversación minuciosa con su médico sobre lo adecuado de este tratamiento para usted. Es importante que lea este folleto detenidamente y discuta su contenido con su médico.

IMPORTANTE

- Este dispositivo está diseñado para evitar permanentemente el embarazo.
- Este dispositivo no protege contra la infección del VIH ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.
- Antes de emplear este dispositivo como método anticonceptivo, primero debe someterse a una prueba, denominada histerosalpingografía (HSG), que se realiza para comprobar que las dos trompas están bloqueadas y que los dispositivos están en las posiciones correctas. Esta prueba se realiza aproximadamente tres meses después del procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*. Debe utilizar otro método anticonceptivo hasta que se le haga esta prueba y su médico le diga que puede confiar en *Essure* para la anticoncepción.
- Si en cualquier momento sospecha que está embarazada, debe consultar a un médico para descartar la posibilidad de embarazo ectópico (embarazo producido fuera del útero).
- Tras finalizar el procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*, se le dará una tarjeta de identificación de paciente, que deberá llevar en todo momento y presentar a los médicos que le estén atendiendo actualmente o que le atiendan en el futuro.

Índice

Glosario.....	3
Presentación de Essure®	4
¿Cuáles son las ventajas de Essure?	5
El procedimiento Essure: riesgos y consideraciones principales.....	6
¿Es Essure adecuado para usted?.....	8
Riesgos	14
¿Cómo se realiza el procedimiento Essure?	18

Glosario

Anestesia—Pérdida de sensación parcial o completa inducida por medicamentos, en todo el cuerpo o en parte de él, con pérdida de conciencia o sin ella. La anestesia general supone una pérdida total de conciencia y sensación.

Anestésico local—Medicamento aplicado o inyectado en una cierta parte del cuerpo para provocar pérdida de sensación en ella.

Anticonceptivo—Cualquier proceso, dispositivo o método que reduce la probabilidad de embarazo.

Catéter de colocación—Un dispositivo tubular largo que ayuda al médico a colocar los microinsertos *Essure* en las trompas de Falopio.

Cirugía mayor—Cirugía que requiere anestesia general e incisiones en el cuerpo.

Cuello del útero—El pasaje que conecta la vagina con el útero.

Dispositivo intrauterino (DIU) o sistema intrauterino (SIU)—Dispositivos médicos que se colocan en el interior del útero para evitar el embarazo.

Embarazo ectópico—El desarrollo de un óvulo fertilizado fuera del útero, pero dentro del cuerpo.

Expulsión—Echar fuera (expeler) algo.

Fertilización in vitro (FIV)—La fertilización de un óvulo fuera del cuerpo, seguida de la colocación del óvulo fertilizado en el útero.

Histerosalpingografía (HSG)—Radiografía del útero y de las trompas de Falopio después de llenarlos con colorante (medio de contraste).

Histeroscopia—Un instrumento telescópico que se emplea para ver el interior del útero.

Irreversible—No puede volver de nuevo a su estado original.

Ligadura de trompas—Esterilización femenina permanente mediante el corte, ligadura, quemadura o grapado de las trompas de Falopio.

Microinserto—Un dispositivo pequeño y flexible con forma de bobina que se coloca en el interior de las trompas de Falopio para evitar permanentemente el embarazo.

Oclusión—Parte cerrada o bloqueada de un tubo hueco.

Perforación—Un orificio en algo.

Permanente—Incapaz de cambiar.

Reversible—Capaz de cambiar.

Trompas de Falopio—Las trompas (tubos) que llevan los óvulos desde los ovarios hasta el útero.

Útero—La matriz en la que crece el feto en desarrollo.

Vasectomía—Esterilización masculina permanente mediante el corte o bloqueo de un segmento de los conductos deferentes (los tubos que transportan el esperma).

Presentación de Essure®

Un método anticonceptivo permanente que no requiere incisiones

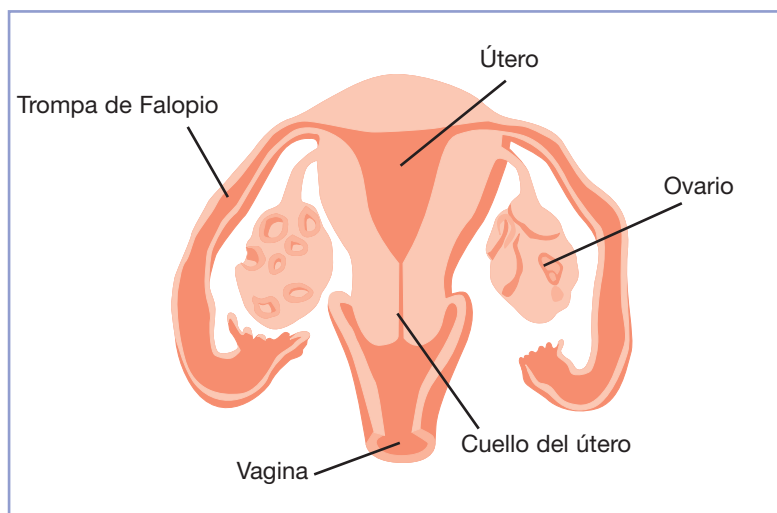
Essure es un nuevo método anticonceptivo desarrollado por Conceptus Incorporated. Como está hecho para evitar permanentemente el embarazo, es similar a otros procedimientos anticonceptivos permanentes como la vasectomía o la ligadura de trompas. Todos estos procedimientos están concebidos para evitar el embarazo durante el resto de su vida.

Este folleto ofrece información sobre el método anticonceptivo *Essure*, así como sobre sus ventajas y riesgos; sin embargo, esta información no está pensada para sustituir una conversación en detalle con su médico, ya que todas las mujeres tienen necesidades y preocupaciones particulares. Su médico le dirá si el procedimiento *Essure* es apropiado para usted teniendo en cuenta sus circunstancias y sus antecedentes personales.

¿Cómo funciona Essure?

El *Essure* es un procedimiento quirúrgico que no requiere incisiones y que consiste en la colocación de un pequeño dispositivo flexible denominado microinserto en cada una de las trompas de Falopio (los tubos a través de los cuales se desplazan los óvulos desde los ovarios hasta el útero). Los microinsertos están hechos de fibras de poliéster y metales (níquel-titanio y acero inoxidable), materiales que se han estudiado y empleado en el corazón y en otras partes del cuerpo humano durante muchos años.¹ Una vez colocados los microinsertos, el tejido corporal crece en su interior y bloquea las trompas de Falopio. El bloqueo de las trompas tiene como objetivo impedir que los espermatozoides lleguen al óvulo y lo fertilicen, con lo que se evita el embarazo. Se cree que la respuesta del tejido al microinserto que crea el bloqueo de las trompas durará el resto de su vida reproductora, pero no se tienen datos sobre el uso de *Essure* durante más de tres años. Se están llevando a cabo estudios para obtener dichos datos. Su médico podrá explicarle el procedimiento con más detalle.

Órganos reproductores femeninos



¿Cuáles son las ventajas de Essure®?

Se han realizado dos estudios separados acerca de la seguridad y eficacia del sistema anticonceptivo permanente *Essure* en mujeres de Estados Unidos, Australia y Europa.² El primer estudio incluyó a unas 200 mujeres, y el segundo, a unas 500. Estos ensayos han demostrado lo siguiente:

No se requieren incisiones²

- A diferencia de los métodos de ligadura de trompas, que requieren incisiones, el procedimiento *Essure* no las requiere. Tampoco emplea cortes, aplastamiento ni quemaduras de las trompas de Falopio.
- Como no hay incisiones, el procedimiento *Essure* no deja cicatrices.

Puede llevarse a cabo sin anestesia general²

- El procedimiento *Essure* puede llevarse a cabo sin anestesia general. La anestesia general se utilizó muy pocas veces en los ensayos clínicos del *Essure*.

Essure no contiene hormonas²

- Los microinsertos *Essure* no contienen ni liberan hormonas.

Eficaz²

- En el primer estudio, 192 mujeres utilizaron *Essure* como método anticonceptivo durante 1 año, 177 lo utilizaron durante 2 años y 172 lo utilizaron durante 3 años. En el segundo estudio, 434 mujeres utilizaron *Essure* como método anticonceptivo durante 1 año, 403 lo utilizaron durante 2 años y 21 lo utilizaron durante 3 años. Ninguna de las mujeres que utilizaron el *Essure* como método anticonceptivo durante los estudios clínicos quedó embarazada durante el período de seguimiento de 1 a 3 años. Sin embargo, ningún método anticonceptivo tiene una eficacia del 100% y existe una pequeña posibilidad de quedar embarazada.³ Las **tablas 1 y 2** contienen información adicional sobre la eficacia de *Essure* y de otros métodos anticonceptivos.

Recuperación rápida²

- El tiempo promedio del procedimiento para colocar los microinsertos *Essure* es de 35 minutos. Típicamente, las mujeres fueron dadas de alta de la clínica 45 minutos después de la finalización del procedimiento de colocación del microinserto.
- Casi todas las mujeres que trabajan y que participaron en el segundo estudio de *Essure* volvieron a su trabajo en 24 horas o menos después del procedimiento. En el primer estudio no se evaluó la vuelta al trabajo.
- La mayoría de las mujeres volvieron a su actividad normal en 1 ó 2 días.
- Casi todas las mujeres calificaron su bienestar de “bueno” a “excelente” durante la semana posterior al procedimiento.

Alta satisfacción de las pacientes²

- Las mujeres que participaron en el estudio fundamental repetidamente calificaron su satisfacción general con los microinsertos *Essure* como muy alta.

El procedimiento Essure®: riesgos y consideraciones principales

El procedimiento debe considerarse irreversible

No hay datos sobre la seguridad o eficacia de la cirugía para revertir el procedimiento *Essure*. Lo que se sabe es que los intentos de revertir quirúrgicamente el procedimiento *Essure* requerirán cirugía mayor y no tendrán muchas posibilidades de éxito. El procedimiento *Essure* está pensado únicamente para mujeres que estén seguras de que ya no quieren tener hijos. Tampoco hay datos sobre la seguridad o eficacia de la fertilización in vitro (FIV) después de la realización del procedimiento *Essure*.

Hay estudios que han demostrado que las mujeres menores de 30 años son más propensas a **arrepentirse de la decisión de esterilizarse**.⁴ Si es menor de 30 años debe considerar con cuidado esta decisión, sobre todo porque el procedimiento *Essure* no debe considerarse reversible a ninguna edad.

Al igual que todos los métodos anticonceptivos, el procedimiento Essure no debe considerarse 100% eficaz

Ningún método anticonceptivo es eficaz al 100%, y hay una pequeña probabilidad de que quede embarazada, incluso muchos años después de la realización del procedimiento. El riesgo de embarazo involuntario, incluso años después del procedimiento, también existe en pacientes que se han sometido a ligadura de trompas o vasectomía, las cuales requieren incisiones.³ Además, como todos los tipos de ligaduras de trompas afectan las trompas de Falopio, sitio donde comienzan los embarazos antes de pasar al interior del útero, las pacientes sometidas al dicho procedimiento tienen mayor riesgo de embarazo tubárico (embarazo ectópico producido en una trompa de Falopio si llegan a embarazarse).⁵

No todas las mujeres que se sometan al procedimiento de colocación Essure conseguirán una colocación satisfactoria de los dos microinsertos

Aproximadamente una de cada siete mujeres de los estudios clínicos de *Essure* no consiguieron una colocación correcta de los dos microinsertos durante el primer procedimiento de colocación. Algunas de estas mujeres optaron por someterse a un segundo procedimiento de implantación, consiguieron una colocación correcta de los dos microinsertos durante el segundo procedimiento, y posteriormente pudieron fiarse del *Essure* para la anticoncepción.² Si no fue posible colocarlos correctamente los dos microinsertos durante el primer procedimiento, debe hablar con su médico sobre la posibilidad de someterse a un segundo procedimiento de colocación o utilizar otros métodos anticonceptivos.

Después del procedimiento deberá utilizar otro método anticonceptivo durante al menos tres meses

Debe transcurrir un mínimo de tres meses antes de que su médico pueda decirle si puede comenzar a confiar en *Essure* como método anticonceptivo. Tendrá que visitar a su médico tres meses después del procedimiento *Essure* para que le realice una prueba denominada

histerosalpingografía (HSG), la cual se realiza para comprobar que los dos microinsertos *Essure* están en el lugar correcto y que las dos trompas están bloqueadas. La HSG requiere la inyección de medio de contraste (colorante) en el útero para poder hacer una radiografía. Es importante que no confíe en *Essure* para la anticoncepción hasta que su médico haya realizado esta prueba y le haya dicho que puede confiar en *Essure* como método anticonceptivo. **Si confía en *Essure* para la anticoncepción antes de realizar esta prueba, puede quedar embarazada o tener un embarazo ectópico (embarazo fuera del útero). Los embarazos ectópicos pueden ser potencialmente mortales.** Debido a este período de espera de tres meses, tendrá que hablar con su médico (antes de realizar el procedimiento) sobre el uso de otro método anticonceptivo con el *Essure* durante este tiempo. Durante este período de tres meses no pueden utilizarse dispositivos intrauterinos (DIU) ni sistemas intrauterinos (SIU).

El procedimiento Essure es más reciente que otros procedimientos

Essure es uno de los métodos anticonceptivos permanentes más novedosos, por lo que no se ha estudiado en tantas mujeres ni durante tanto tiempo como la mayoría de los demás métodos. Más de 600 participantes en el estudio clínico han utilizado *Essure* como método anticonceptivo durante 1 año, aproximadamente 580 de las participantes lo han utilizado durante 2 años y aproximadamente 190 mujeres lo han utilizado durante 3 años.² Más allá de este marco temporal, hay muy pocos datos sobre la seguridad de *Essure* y sobre las probabilidades de embarazo con él. Cuando haya datos sobre períodos más prolongados, la información sobre la seguridad de *Essure* y sobre la posibilidad de embarazo mientras se emplea dicho método puede ser diferente a la de los datos obtenidos con el uso durante 1 a 3 años.

La extracción de los microinsertos Essure requiere cirugía

Si por alguna razón hay que extraer los microinsertos *Essure* después de haberlos colocado dentro del cuerpo, será necesaria una cirugía mayor. Esta cirugía requerirá una incisión abdominal y, muy probablemente, anestesia general.

Al igual que todos los demás procedimientos, Essure implica algunos riesgos

Debe conocer estos riesgos y considerarlos en detalle con su médico antes de tomar una decisión. **Algunos de los riesgos del método *Essure* ya se han comentado más arriba, pero hay otros, como dolor y hemorragia tras el procedimiento de colocación de *Essure* y otros riesgos asociados a procedimientos médicos futuros a los que pueda someterse tras el procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*, que se tratan en el apartado *Riesgos* al final de este folleto. Lea detenidamente el apartado *Riesgos* que encontrará al final de este folleto.** Además de los riesgos ya comentados, también se tratan otros riesgos y consideraciones. Algunos de los riesgos comentados en este folleto fueron experimentados por mujeres que participaron en los estudios clínicos de *Essure*. Algunos de los riesgos no estuvieron entre los reportados durante los ensayos clínicos, pero aún así deben considerarse riesgos posibles de *Essure*. Es necesario que hable con su médico acerca de las posibilidades de que ocurran estos riesgos, particularmente en relación con su situación específica.

¿Es adecuado Essure® para usted?

El procedimiento *Essure* sólo es adecuado si está segura de no querer tener más hijos, si quiere un método anticonceptivo permanente y si cree que no cambiará de idea en el futuro. Si hay alguna posibilidad de que quiera tener hijos en el futuro, deberá emplear otro método anticonceptivo. Debe evitar tomar esta decisión durante épocas de tensión, como después de un divorcio o de un aborto espontáneo, y NUNCA presionada por su pareja ni por otras personas.

NO DEBE EMPLEAR el sistema anticonceptivo permanente Essure si:

- No está segura de querer esterilizarse definitivamente.
- Está embarazada o sospecha que puede estarlo.
- Ha tenido un hijo o ha tenido un aborto espontáneo o provocado en las seis semanas anteriores al procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*.
- Tiene una infección pélvica activa o reciente.
- Tiene una forma uterina inusual (por ejemplo, un útero con sólo una trompa o un útero dividido).
- Tiene alergia al colorante (medio de contraste).
- Tiene hipersensibilidad o alergia al níquel, confirmada por una prueba cutánea.
- No quiere utilizar otro método anticonceptivo durante un mínimo de tres meses después del procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*.
- No quiere someterse a una HSG aproximadamente tres meses después del procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure* para comprobar que las trompas están bloqueadas y que los dispositivos están en posición correcta.
- Ya se ha sometido a una ligadura de trompas.

Nota: Si actualmente está en tratamiento con inmunodepresores (es decir, si está tomando esteroides como prednisona, si se está tratando con quimioterapia, etc.), deberá discutir esto en detalle con su médico, ya que los microinsertos *Essure* pueden no resultar eficaces en pacientes que estén en tratamiento con inmunodepresores. Además, si se ha sometido a intervenciones quirúrgicas abdominales o pélvicas anteriormente, coménteselo a su médico antes de someterse al procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*.

Si decide que quiere que se le realice el procedimiento *Essure*, deberá someterse a un examen general y pruebas de laboratorio (por ejemplo, una citología vaginal, también llamada prueba de Papanicolau) para determinar si cumple con los requisitos del procedimiento. Las pruebas anteriores pueden indicar que el procedimiento *Essure* no es adecuado para usted.

Debe saber que existen otros métodos anticonceptivos, tanto temporales o reversibles como permanentes. La **tabla 1** de la página siguiente muestra los índices de embarazo de varios métodos anticonceptivos. Esta información se le ofrece para ayudarle a decidir el método anticonceptivo que deberá emplear durante el período de espera de tres meses que ha de transcurrir antes de hacer la HSG posterior a la colocación de los microinsertos *Essure*. La **tabla 2** ofrece información sobre algunas de las características de los tres métodos anticonceptivos permanentes: *Essure*, ligadura de trompas y vasectomía. Su médico le explicará estos métodos alternativos y le indicará si el método *Essure* es apropiado para su caso particular. Usted tiene derecho a decidir qué método le conviene. Si en cualquier momento antes de iniciar el procedimiento *Essure* decide no someterse a él, debe comunicárselo de inmediato a su médico y cancelar el procedimiento. No es necesario que dé ninguna explicación ni que exponga las razones de su decisión.

Tabla 1 Índices de embarazo de los métodos anticonceptivos temporales^{3,6-8,*}
(Un año de uso)

La siguiente tabla ofrece estimaciones del porcentaje de mujeres que es posible que queden embarazadas empleando un método anticonceptivo específico durante un año. Estas estimaciones se basan en varios estudios.

Método	Índice de embarazo
Métodos hormonales:	
Implante (Norplant® [implantes de levonorgestrel] y Norplant® 2 [implantes de levonorgestrel])	0.05%
Inyección de hormonas (Depo-Provera® [suspensión inyectable de acetato de medroxiprogesterona])	0.3%
Píldora combinada (estrógeno y progestina)	5%
Minipíldora (sólo progestina)	5%
NuvaRing® (anillo vaginal de etonogestrel y etinil estradiol)	1.2%
Ortho Evra™ (sistema transdérmico de norelgestromina y etinil estradiol)	1%
Lunelle™ (suspensión inyectable de acetato de medroxiprogesterona y cipionato de estradiol)	<1%
Métodos de barrera:	
Preservativo masculino de látex [†]	14%
Diafragma [‡]	17%
Diafragma cervical [‡]	17%
Preservativo femenino	21%
Lea's Shield®	15%
Espermicida:	
Gel, espuma, supositorio, película	26%
Métodos naturales:	
Interrupción del coito	19%
Planificación familiar natural (calendario, temperatura, moco cervical)	25%
Ningún método	85%

*Datos adaptados de la tabla uniforme de eficacia de anticonceptivos de la FDA y modificados según las instrucciones de la FDA basadas en nuevos estudios.

[†]Utilizados sin espermicida.

[‡]Utilizados con espermicida.

Tenga en cuenta que no se indican los índices de fallo de los DIU y SIU, ya que estos métodos anticonceptivos no pueden utilizarse durante el período de espera de tres meses posterior al procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*.

Tabla 2 Métodos anticonceptivos permanentes^{2,3,5,9,10}

La siguiente tabla ofrece información sobre los métodos anticonceptivos permanentes disponibles actualmente: *Essure*, ligadura de trompas y vasectomía.^{2,3,5,9,10}

Essure[®]

¿Quién se somete al procedimiento?	Mujeres
¿Qué grado de eficacia tiene el procedimiento?	La estimación de eficacia (evitar el embarazo) es la siguiente: el 99.93%, en el seguimiento realizado a un año. el 99.86%, en el seguimiento realizado a dos años. el 99.80%, en el seguimiento realizado a tres años. No hay datos disponibles para más de tres años.
¿Cómo se realiza el procedimiento quirúrgico?	Los dispositivos se introducen por la vagina y se pasan a través del cuello uterino y del útero hasta las trompas de Falopio, donde se colocan. No se requieren incisiones.
¿Cuánto dura el procedimiento?	La duración promedio del procedimiento es de 35 minutos.
¿Cuántas visitas al médico requiere, y qué tipo de seguimiento es necesario?	Tres visitas. Una visita de consulta, una visita para colocar los microinsertos y una visita de seguimiento a los tres meses para comprobar la oclusión tubárica y la colocación correcta de los microinsertos.
¿Cómo se alivia el dolor o las molestias durante el procedimiento?	Mediante anestesia local, sedación intravenosa, o ambas.
¿Puedo confiar en él de inmediato?	No. Hay un período de espera de tres meses durante el que debe utilizarse otro método anticonceptivo. Deberá hacerse una histerosalpingografía (HSG [una clase especial de rayos X]) antes de poder confiar en <i>Essure</i> . Esta prueba se hace para comprobar que las dos trompas están bloqueadas y que los dos dispositivos están en la posición correcta. Debe continuar utilizando otro método anticonceptivo hasta que su médico le diga que puede confiar en <i>Essure</i> para la anticoncepción.

Ligadura de trompas

Vasectomía

Mujeres	Hombres
<p>El 99.45% en el seguimiento realizado a un año. El 99.16% en el seguimiento realizado a dos años. El 99.15% en el seguimiento realizado a diez años.</p>	<p>El 99.85% en el seguimiento realizado a un año.</p>
<p>Consiste en cortar o quemar (cauterizar) las trompas de Falopio mediante:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ligadura laparoscópica de trompas (el método más frecuente), en la que se practican 1 ó 2 incisiones en el abdomen para acceder a las trompas de Falopio utilizando un dispositivo telescópico. A continuación, las trompas se bloquean con grapas o anillos, o se queman.• Cirugía abierta (denominada laparotomía o minilaparotomía), que requiere una incisión mayor (normalmente de entre 2 y 5 cm.) en el abdomen.	<p>Consiste en cortar o bloquear los dos tubos (los conductos deferentes) que llevan el espermatozoides desde los testículos hasta el pene. Esto se lleva a cabo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Haciendo una pequeña incisión en el escroto. Éste es el método más común.• Haciendo una pequeña punción en el centro del escroto.
<p>La duración promedio del procedimiento con el método laparoscópico es de 30 a 45 minutos, y puede tardar más si se emplea cirugía abierta.</p>	<p>La duración promedio del procedimiento es de 15 a 30 minutos.</p>
<p>Tres visitas. Una visita de consulta, una visita para realizar la ligadura de trompas y una visita de seguimiento entre 1 y 2 semanas después para comprobar las incisiones.</p>	<p>Tres visitas. Una visita de consulta, una visita para realizar la vasectomía y una visita de seguimiento para comprobar que la vasectomía sea eficaz (esto es, que el recuento de espermatozoides sea 0).</p>
<p>Normalmente se utiliza anestesia general, bloqueo espinal o anestesia epidural.</p>	<p>Anestesia local o general.</p>
<p>Sí. Siguiendo los consejos del médico, podrá volver a tener relaciones sexuales cuando se haya recuperado del procedimiento, por lo general una semana después de éste.</p>	<p>No. Hay un período de espera de entre 2 y 3 meses necesario para expulsar todo el espermatozoides existente. Los recuentos de espermatozoides se llevan a cabo para demostrar el éxito de la vasectomía, esto es, que el recuento de espermatozoides sea 0. Hasta entonces tendrá que utilizar otro método anticonceptivo.</p>

Tabla 2 Métodos anticonceptivos permanentes^{2,3,5,9,10} (continuación)

Essure[®]

¿Qué debo hacer para facilitar el proceso de recuperación después del procedimiento?

- Descanse unos 45 minutos después del procedimiento antes de volver a su casa. Siga las instrucciones de su médico para reportar cualquier dolor inusual, hemorragia o fiebre alta.
- Es recomendable que alguien la lleve a su casa.

¿Cuándo puedo volver a mis actividades normales?

Normalmente entre 1 y 2 días después del procedimiento.

¿Cuáles son los efectos temporales típicos después del procedimiento?

- Espasmos (como espasmos menstruales).
- Flujo vaginal (como un flujo menstrual u oligometrorragia ligeros).
- Náuseas o vómitos leves asociados al procedimiento.
- Desmayos o mareos después del procedimiento.

¿Cuáles son los principales riesgos del procedimiento?

- Existe la posibilidad de que quede embarazada varios años después de someterse al procedimiento.
- **Los embarazos ectópicos son más frecuentes en las mujeres que se han sometido a una esterilización y quedan embarazadas.**
- En un porcentaje de mujeres (el 14% en los estudios clínicos) puede no ser posible colocar los microinsertos en las trompas de Falopio durante el primer procedimiento de colocación.
- A pesar de la colocación de los microinsertos, es posible que un pequeño porcentaje de mujeres (el 3% en los estudios clínicos) no pueda confiar en los microinsertos como método anticonceptivo debido a que los dispositivos no están en la posición correcta o a que no hay un bloqueo total de las trompas.
- Aunque los ensayos clínicos del *Essure* no reportaron muertes ni lesiones graves tras la hipervolemia, ésta puede producir lesiones graves o muerte.

Ligadura de trompas

- La mayoría de las mujeres puede volver a su casa entre 2 y 4 horas después del procedimiento.
- Es necesario que alguien la lleve a su casa.
- La incisión deberá mantenerse seca durante unos días.
- Siga las instrucciones de su médico para reportar cualquier dolor inusual, hemorragia o fiebre alta.

En la ligadura laparoscópica de trompas, por lo general entre 4 y 6 días. En la ligadura de trompas realizada con un procedimiento abierto, por lo general entre 9 y 10 días.

- Espasmos (como espasmos menstruales).
 - Flujo vaginal (como un flujo menstrual).
 - Náuseas o vómitos leves asociados a la anestesia general o al procedimiento.
 - Dolor en el cuello o los hombros.
 - Dolor en la incisión.
 - Sensación de aspereza en la garganta si se ha empleado un tubo de respiración.
 - Sensación de cansancio y dolor.
 - Hinchazón del abdomen, que se resuelve cuando se absorben los gases.
 - Moretones alrededor de la incisión, que desaparecen.
- Existe la posibilidad de que quede embarazada varios años después de someterse al procedimiento.
 - **Los embarazos ectópicos son más frecuentes en las mujeres que se han sometido a una esterilización y quedan embarazadas.**
 - Aproximadamente un 2% de las mujeres que se someten a la operación por laparoscopia y un 6% de las que se someten a la operación por laparotomía (procedimiento abierto) sufrieron complicaciones graves tales como infecciones, lesiones intestinales, hemorragias, quemaduras o complicaciones derivadas de la anestesia. Las hemorragias internas son las más frecuentes y pueden requerir una operación abierta para detenerlas.
 - Otras lesiones, tales como daños a la vejiga o quemaduras intestinales, también pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.
 - Otros riesgos, tales como coágulos sanguíneos o muerte, son poco frecuentes.

Vasectomía

- Descanse al menos 15 minutos después de la intervención quirúrgica.
- Es recomendable que alguien la lleve a su casa.
- Aplíquese bolsas de hielo en el escroto y utilice suspensorios para reducir al mínimo los moretones y la hinchazón.
- Siga las instrucciones de su médico para reportar cualquier dolor inusual, hemorragia o fiebre alta.

Normalmente en dos días.

- Hinchazón y moretones. Si se producen, normalmente se resuelven en las dos semanas posteriores al procedimiento.
 - Dolor sordo en los testículos, que normalmente desaparece durante la primera semana.
- Es posible que se produzcan embarazos varios años después del procedimiento.
 - El 1.6% de los hombres presentan moretones en el escroto.
 - El 1.5% de los hombres presentan infección en la incisión o la punción del escroto.
 - El 1.4% de los hombres presentan dolor testicular (epididimiditis).
 - Es posible que se filtre esperma en los tejidos adyacentes (índice de filtración menor al 1%) y forme pequeños bultos (granulomas). Por lo general, este proceso desaparece espontáneamente, aunque puede requerirse medicamento analgésico.

Riesgos

Imposibilidad de colocar uno o los dos microinsertos Essure® en la posición correcta, o de conseguir la oclusión de las trompas 3 meses después del procedimiento²

En los estudios clínicos, en aproximadamente 1 de cada 7 mujeres no se pudieron colocar los microinsertos en las dos trompas de Falopio durante el primer procedimiento de colocación. En el seguimiento habitual a los 3 meses, se observó que el 4% de las mujeres a las que se les colocaron los microinsertos en las dos trompas los tenían en posición incorrecta. Los tipos de posiciones incorrectas incluyeron:

- El microinserto o los microinsertos estaban demasiado lejos o demasiado cerca en el interior de la trompa.
- El microinserto o los microinsertos se habían introducido a través de la pared de la trompa o del útero (perforación).
- El microinserto o los microinsertos habían salido del cuerpo (expulsión).
- El microinserto o los microinsertos estaban dentro del cuerpo, pero fuera de la trompa.

Las posiciones incorrectas mencionadas hicieron que estas mujeres no pudieran fiarse *inicialmente* de los microinsertos *Essure* como método anticonceptivo. Algunas de las mujeres cuyos microinsertos habían salido del cuerpo decidieron someterse a un segundo procedimiento de colocación, y entonces pudieron confiar en los microinsertos *Essure* para la anticoncepción.

Aproximadamente un 3.5% de las mujeres no tenían ocluidas las dos trompas en la HSG hecha tres meses después del procedimiento. Sin embargo, todas las mujeres tenían ocluidas las dos trompas en la segunda HSG, hecha aproximadamente seis meses después del procedimiento.

En un porcentaje muy pequeño de mujeres que participaron en los estudios clínicos de *Essure* (1.8%) se identificaron perforaciones de trompas relacionadas con la colocación de los microinsertos *Essure*. La mayoría de estas mujeres fueron sometidas a esterilización laparoscópica y a aproximadamente la mitad de las mujeres se les extrajeron los dispositivos. Por lo tanto, si es necesario extraer los microinsertos *Essure* que hayan perforado el útero o las trompas de Falopio, se deberá realizar una laparoscopia o emplear otros métodos quirúrgicos. En caso de perforación de las trompas, es posible que las mujeres que deseen un método de anticoncepción permanente deban emplear un procedimiento de esterilización alternativo.

Otras complicaciones que pueden surgir durante el procedimiento de colocación del Essure y durante la recuperación tras el procedimiento²

- **Dolor y hemorragia vaginales.** La mayoría de las mujeres que participaron en los estudios clínicos reportaron dolor de leve a moderado durante el procedimiento de colocación del microinserto *Essure*. Muchas mujeres reportaron dolor de leve a moderado o espasmos y hemorragias vaginales durante unos días después del procedimiento.
- **Náuseas, vómitos y desmayos.** Algunas de las mujeres que participaron en los estudios clínicos reportaron náuseas y vómitos o desmayos después del procedimiento.
- **Absorción excesiva de líquidos.** En raras ocasiones, las mujeres que participaron en los estudios clínicos absorbieron demasiado del líquido empleado para dilatar el útero durante el procedimiento de colocación. Esto puede producir falta de aliento o necesidad de medicación para eliminar el exceso de líquido. Si su médico no trata esta afección inmediatamente, pueden producirse complicaciones graves, entre ellas la muerte.
- **Ruptura del microinserto *Essure*.** En raras ocasiones, en los estudios clínicos se rompió y desprendió una parte del microinserto *Essure* durante el procedimiento de colocación. No se ha reportado que este percance haya causado problemas en la prevención del embarazo ni que haya provocado dolores u otros problemas.
- **Embarazo no diagnosticado al momento del procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*.** Las mujeres que se someten al procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*, o a cualquier otra intervención de esterilización durante la segunda mitad de su ciclo menstrual (después de la ovulación), tienen mayor riesgo de estar embarazadas sin saberlo al momento del procedimiento de colocación. Por lo tanto, el procedimiento de colocación de los microinsertos debe programarse durante la primera mitad del ciclo menstrual, antes de la ovulación. En raras ocasiones durante los estudios clínicos, cuando el procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure* se realizó en la segunda mitad del ciclo menstrual, las mujeres en las que se realizó el procedimiento estaban embarazadas sin saberlo al momento del procedimiento. Se desconocen los efectos de los microinsertos sobre la mujer o sobre el feto en desarrollo.
- **Riesgos de la anestesia.** Existen riesgos asociados a la anestesia (la medicación para controlar la sensación o la conciencia) empleada durante el procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*. Debe hablar con su médico sobre los riesgos del método de anestesia que se le recomienda.
- **Infección.** Debe ponerse en contacto con su médico si tiene fiebre, flujo u olor vaginal, o dolor fuerte después del procedimiento.

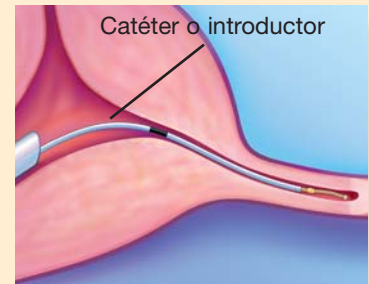
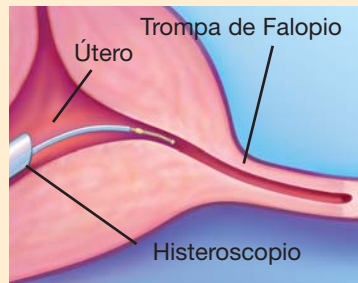
Riesgos (continuación)

Complicaciones que pueden surgir después del procedimiento de colocación de los microinsertos Essure®

- **Embarazo.** Ningún método anticonceptivo es 100% eficaz, por lo que es posible que se produzcan embarazos incluso tras procedimientos anticonceptivos permanentes como el *Essure*. Los estudios clínicos han demostrado que el *Essure* es eficaz en un 99.80% en el seguimiento realizado a los tres años.²
- **Embarazo ectópico.** El embarazo ectópico se produce cuando el embarazo tiene lugar fuera del útero (matriz), normalmente en una de las trompas de Falopio. Aunque esto no ocurrió en los estudios clínicos, aún es posible con el procedimiento *Essure*. Las mujeres que se someten a esterilización, con el método *Essure* o con ligadura de trompas mediante incisión, son más propensas a los embarazos ectópicos si quedan embarazadas. **Si su menstruación se retrasa más de 5 días, o si por cualquier razón sospecha que puede estar embarazada, llame inmediatamente a su médico para someterse a una prueba de embarazo y comprobar la posibilidad de embarazo ectópico. Si no se tratan, los embarazos ectópicos pueden ser potencialmente mortales.**
- **Riesgos para la madre o el feto en caso de embarazo.** Si queda embarazada, se desconocen los riesgos de los microinsertos *Essure* para usted, la continuación del embarazo, el feto, el parto o las intervenciones de interrupción del embarazo (abortos).
- **Cambios en el ciclo menstrual (período).** Algunas mujeres que participaron en los estudios clínicos reportaron cambios temporales en sus menstruaciones; no obstante, muy pocas reportaron cambios permanentes. Estos cambios temporales o permanentes incluyeron:
 - menstruaciones más abundantes o más largas de lo normal,
 - hemorragias u oligometrorragia entre las menstruaciones.
- **Dolor pélvico, lumbar o abdominal.** Algunas de las mujeres que participaron en los estudios clínicos reportaron uno o más episodios de dolor pélvico, lumbar o abdominal. Muy pocas mujeres reportaron dolor persistente.
- **Arrepentimiento.** Como con cualquier decisión importante, existe el riesgo de que se arrepienta de su decisión de esterilizarse. **El riesgo es mucho mayor en mujeres jóvenes.**

- **Enfermedad pélvica inflamatoria.** Si se produce una infección, existe la posibilidad de enfermedad pélvica inflamatoria, aunque ésta no se observó durante los ensayos clínicos.
- **Riesgos de la histerosalpingografía (HSG) y las radiografías.** Hay riesgos asociados a la HSG que se hace antes de que usted pueda confiar en el procedimiento *Essure* como método anticonceptivo. Debe hablar sobre estos riesgos con su médico.
- **Riesgos de futuras intervenciones médicas.** Es posible que en el futuro quiera o tenga que someterse a intervenciones médicas relacionadas con el útero o las trompas de Falopio. Se desconocen la seguridad y la eficacia de intervenciones como las que se indican a continuación en mujeres que tengan los microinsertos *Essure*. Además, dichos procedimientos podrían interrumpir la capacidad de los microinsertos *Essure* para impedir el embarazo. Siempre que se someta a alguna intervención médica o consulte a un médico nuevo, infórmele que tiene este dispositivo. Algunas de las intervenciones que pueden suponer riesgos son:
 - **Dilatación y legrado del útero o biopsia endometrial**, debido a que estos métodos pueden dañar la parte del microinserto que se encuentra en el útero.
 - **Histeroscopia o ablación endometrial**, debido a que algunas veces estos métodos emplean energía eléctrica que puede calentar los microinsertos y provocar lesiones en los tejidos.
 - **Fertilización in vitro (FIV)**, debido a que este método puede dañar la parte del microinserto que se encuentra en el útero o a que los microinsertos pueden dificultar la implantación correcta del óvulo fertilizado. No hay datos sobre la seguridad y eficacia de la FIV con *Essure*. Si se logra un embarazo, se desconocen los riesgos de los microinsertos para la salud de la paciente, la continuación del embarazo, el feto o el parto.
- **Resonancia magnética nuclear (RMN).** Se observó que los microinsertos *Essure* eran seguros con campos de RMN de alta intensidad. Sin embargo, al realizar una RMN, la presencia de los microinsertos puede producir una imagen oscura del tejido donde se encuentran los microinsertos o cerca de ellos.² Siempre que vaya a someterse a alguna intervención médica o vaya a consultar a un médico nuevo, infórmele al médico que tiene este dispositivo y muéstrelle su tarjeta de identificación de paciente.

¿Cómo se realiza el procedimiento Essure®?



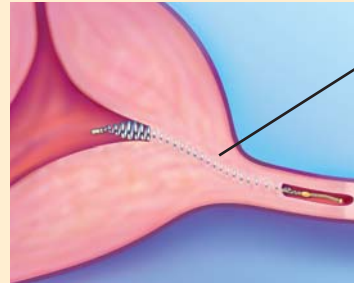
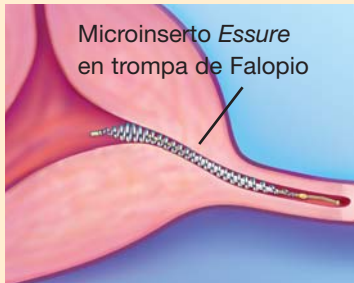
Una o dos horas antes del procedimiento se le administrarán medicamentos para reducirle los espasmos tubáricos y uterinos.

Paso 1

Tras inyectarle o aplicarle un anestésico local en el cuello del útero, el médico le introduce un telescopio estrecho, denominado histeroscopio, a través de la vagina y el cuello del útero (la entrada al útero desde la vagina) hasta el interior del útero. Es posible que el médico tenga que dilatarle suavemente la abertura del cuello del útero y puede introducir un instrumento con este fin. El histeroscopio está acoplado a una cámara y a un monitor de video para que el médico pueda ver exactamente lo que está haciendo. Un líquido, denominado solución salina normal (agua salada), fluye a través del histeroscopio hacia el interior del útero. El líquido se emplea para dilatar el útero de forma que el médico pueda ver las aberturas de las trompas de Falopio. Esto puede producirle espasmos.

Paso 2

Un introductor estrecho, denominado catéter, se introduce en la trompa a través del histeroscopio. El microinserto está acoplado al extremo del introductor.



Paso 3

El introductor se extrae tras colocar el microinserto en la trompa de Falopio. El proceso se repite en la otra trompa. Todo el procedimiento debe durar unos 35 minutos, y por lo general sólo son necesarios 15 minutos para colocar los microinsertos en las trompas de Falopio.

Paso 4

Durante los tres meses siguientes comenzará a crecer tejido en el interior de los microinsertos, el cual finalmente le bloqueará las trompas de Falopio. Durante este período tendrá que emplear otro método anticonceptivo, hasta que su médico confirme que el procedimiento ha tenido éxito.

A los tres meses tendrá que someterse a una prueba denominada histerosalpingografía (HSG). Esta prueba es necesaria antes de que su médico pueda decirle si puede comenzar a confiar en *Essure* como método anticonceptivo. Durante la HSG, su médico le llena el útero con medio de contraste y a continuación hace una radiografía para ver si el medio de contraste permaneció en el útero o se desplazó a través de sus trompas de Falopio. Esta prueba se hace para comprobar que las dos trompas están bloqueadas y que los dos microinsertos están en la posición correcta.

Nota: Llame siempre a su médico si sufre dolores, hemorragias u otros síntomas inusuales.

www.essure.com

1-877-ESSURE1 (1-877-377-8731) Centro de información de Essure

Para obtener más información sobre el procedimiento Essure®, hable con su médico.

Bibliografía: **1.** Valle RF, Carignan CS, Wright TC, and the STOP Prehysterectomy Investigation Group. Tissue response to the STOP microcoil transcervical permanent contraceptive device: results from a pre-hysterectomy study. *Fert Steril.* 2001;76:974-980. **2.** Datos archivados, Solicitud de Autorización Precomercial (PMA) de Essure, octubre de 2002, y Suplementos, Conceptus Incorporated. **3.** Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, et al. *Contraceptive Technology.* 17th rev ed. New York, NY: Ardent Media; 1998. **4.** Wilcox LS, Zeger SL, Chu SY, Peterson HB, Eaker ED. Risk factors for regret after tubal sterilization: 5 years of follow-up in a prospective study. *Fert Steril.* 1991;55:927-933. **5.** American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Sterilization by Laparoscopy. Patient Education Brochure, AP035; Abril de 2000 **6.** Organon Inc. NuvaRing. Disponible en: www.nuvaring.com. Consultado el 8 de noviembre de 2002. **7.** Ortho-McNeil Pharmaceutical. Ortho Evra. Disponible en: www.orthoevra.com. Consultado el 8 de noviembre de 2002. **8.** Pharmacia Corporation. Lunelle. Disponible en: www.lunelle.com. Consultado el 8 de noviembre de 2002. **9.** Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A, Marchbanks PA, Costello C, Peterson HB, for the U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization: findings from the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol.* 2000;96:997-1002. **10.** Layde PM, Peterson HB, Dicker RC, DeStefano F, Rubin GL, Ory HW. Risk factors for complications of interval tubal sterilization by laparotomy. *Obstet Gynecol.* 1983;62:180-184.

Essure y Conceptus son marcas registradas de Conceptus Incorporated.
Norplant es una marca registrada de Wyeth Pharmaceuticals.
Depo-Provera es una marca registrada de Pharmacia Corporation.
NuvaRing es una marca registrada de Organon Inc.
Ortho Evra es una marca comercial de Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc.
Lunelle es una marca comercial de Pharmacia Corporation.
Lea's Shield es una marca registrada de YAMA, Inc.

Conceptus®

Conceptus Incorporated
1021 Howard Avenue
San Carlos, CA 94070 EE.UU.

Para pedidos, llame a: 1-877-ESSURE2, pulse el 2 (1-877-377-8732, pulse el 2)

Essure y Conceptus son marcas registradas de Conceptus Incorporated. El sistema Essure está protegido por las siguientes patentes estadounidenses números: 6,763,833; 6,709,667; 6,684,884; 6,679,266; 6,634,361; 6,526,979; 6,176,240; 6,145,505; 5,601,600; 5,746,769. Otras patentes pendientes.