

essure®

Permanent Birth Control



Folleto de información para la paciente

Centro de Información Essure

1-877-ESSURE1 • www.essure.com

Para hacer pedidos: llame a 1-877-ESSURE2, opción 2 (1-877-377-8732, opción 2)
o visite www.essureMD.com Número de pedido: CC-0475 31Oct06F



Laura,
mujer *Essure*

Essure®: **Una opción sencilla para la anticoncepción permanente**

El procedimiento *Essure* es un método anticonceptivo permanente (denominado también “esterilización”), diseñado para prevenir el embarazo por el resto de su vida. En este folleto encontrará información sobre el procedimiento *Essure*, así como sus beneficios y riesgos. Sin embargo, esta información no está destinada a sustituir la consulta exhaustiva que usted debe tener con su médico. Todas las mujeres tienen sus propias necesidades e inquietudes. Su médico le aconsejará si el procedimiento *Essure* es adecuado para usted en lo que respecta a sus propias circunstancias y antecedentes de salud. *Essure* es el primer procedimiento de anticoncepción permanente sin incisiones en ser aprobado por la FDA.

Conceptus Incorporated, 331 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041

Essure y *Conceptus* son marcas registradas de *Conceptus Incorporated*. El sistema *Essure* está cubierto por las siguientes patentes estadounidenses: 5,601,600; 5,746,769; 6,145,505; 6,176,240; 6,526,979; 6,634,361; 6,679,266; 6,684,884; 6,705,323; 6,709,667; 6,763,833; 6,871,650. Otras patentes en tramitación.

Para hacer pedidos: llame a 1-877-ESSURE2, opción 2 (1-877-377-8732, opción 2), o visite www.essureMD.com

Copyright © 2007 *Conceptus Incorporated*. Todos los derechos reservados. Número de pedido: CC-0475 31Oct06F

¿Cómo funciona el procedimiento *Essure*?

Durante el procedimiento *Essure*, unas espirales blandas y flexibles denominadas “microinsertos” se hacen pasar por los conductos naturales del cuerpo (la vagina, el cuello uterino y el útero) y se colocan en cada una de las trompas de Falopio. Los microinsertos están hechos de materiales que han estado usándose por muchos años en aparatos médicos, y no contienen ni liberan hormonas.

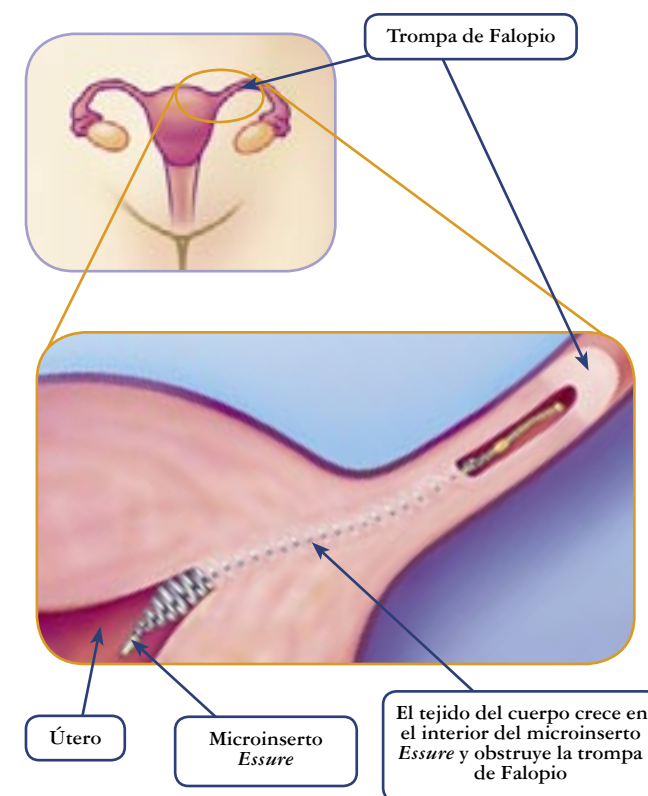
Durante los primeros 3 meses después del procedimiento, su cuerpo y los microinsertos interactúan para formar una barrera de tejido (parecida a una cicatriz) que impide a los espermatozoides llegar hasta el óvulo; de esta forma, se previene el embarazo. Usted tendrá que usar otro método anticonceptivo durante este período. Después de transcurridos 3 meses, su médico le hará una prueba especial con radiografías llamada “histerosalpingografía” (HSG), la cual le garantizará que sus trompas están completamente obstruidas y que usted puede depender de los microinsertos *Essure* como método anticonceptivo.

¿Es reversible el procedimiento *Essure*?

El procedimiento *Essure* no es reversible. Antes de someterse a esta intervención, las mujeres deben estar seguras de que no desean tener más hijos en el futuro.

¿Afecta las menstruaciones el procedimiento *Essure*?

Después de un procedimiento *Essure*, sus ovarios continuarán produciendo óvulos que serán absorbidos por su cuerpo. Ya que los microinsertos no contienen hormonas, usted seguirá teniendo menstruaciones. Sin embargo, algunas mujeres experimentan alteraciones menstruales pasajeras, tales como reglas más cortas o más largas, flujo más abundante o más ligero, o manchado entre menstruaciones. Solo unas pocas mujeres tienen cambios menstruales permanentes.



¿Cuáles son los beneficios del procedimiento *Essure*?

Desde que la FDA aprobó el sistema *Essure*, decenas de millares de mujeres en todo el mundo se han sometido al procedimiento. Se llevaron a cabo dos estudios sobre la seguridad y eficacia del sistema de anticoncepción permanente *Essure* en mujeres procedentes de Estados Unidos, Australia y Europa. Las mujeres que se han sometido al procedimiento han comunicado los beneficios indicados a continuación.

Efectivo

- Los datos clínicos recopilados durante 4 años indican que el procedimiento *Essure* previene el embarazo con una eficacia del 99.80%.

Está cubierto por la mayoría de los planes de seguro

- Muchos planes de seguro cubren el procedimiento *Essure*. Una vez que haya decidido que el procedimiento *Essure* es adecuado para usted, revise la cobertura de su seguro junto con su médico; confirme los beneficios de su plan de seguro antes del procedimiento.

No se requiere hacer incisiones en el cuerpo

- A diferencia de la ligadura de trompas o la vasectomía (esterilización masculina), el procedimiento *Essure* no requiere realizar incisiones ni punciones en el cuerpo; tampoco implica cortar, aplastar o quemar las trompas de Falopio.
- Ya que no requiere incisiones, el procedimiento *Essure* no deja cicatrices.

Rápida recuperación

- En promedio, la colocación de los microinsertos *Essure* toma unos 35 minutos. La mayoría de las mujeres pueden irse del centro médico 45 minutos después del procedimiento.
- La mayoría de las mujeres reanudaron sus actividades normales en 1 o 2 días.
- Casi todas las mujeres calificaron su nivel de comodidad entre “bueno” y “excelente” en la primera semana después del procedimiento.

Puede realizarse en el consultorio

- El procedimiento *Essure* puede realizarse con la comodidad y las ventajas que ofrece el consultorio de un médico.

Confirmación de la colocación

- Se realiza una prueba de confirmación para comprobar la colocación de los microinsertos *Essure* y verificar que se puede depender de ellos para evitar el embarazo. Tener esta confirmación suele dar tranquilidad mental a las mujeres.

Alto nivel de satisfacción de las pacientes

- Una y otra vez, las mujeres califican como muy alta su satisfacción general con los microinsertos *Essure*.

No contiene hormonas

- Los microinsertos *Essure* no contienen ni liberan ningún tipo de hormonas.

No se requiere anestesia general

- El procedimiento *Essure* puede realizarse con un mínimo de anestesia. Si tiene alguna pregunta, consulte con su médico.



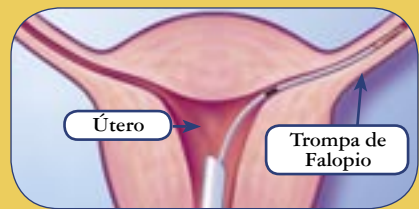
Crystal,
mujer *Essure*

Antes del procedimiento

Entre 1 y 2 horas antes del procedimiento, usted tomará un medicamento que ayudará a mantenerle abiertas las trompas y disminuir los cólicos durante la intervención. Antes del procedimiento, consulte con su médico para averiguar el tipo de medicamento para el dolor más adecuado para usted. No se requiere anestesia general.

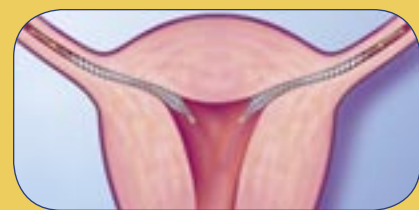
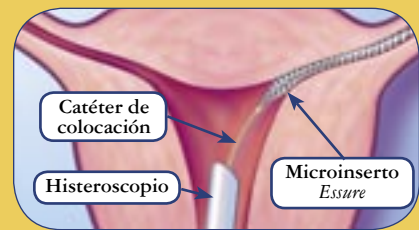
Nota: El procedimiento *Essure* debe programarse para la primera mitad de su ciclo menstrual. De esta forma, se reducirá el riesgo de que usted tenga un embarazo no diagnosticado en el momento del procedimiento y se facilitará la visualización de la abertura a las trompas de Falopio. Antes del procedimiento, su médico le hará una prueba de embarazo para descartar la posibilidad de que usted esté embarazada.

Durante el procedimiento



Una vez que comience el procedimiento:

- Podría utilizarse un instrumento denominado “espéculo” para ensancharle suavemente la abertura de la vagina. A continuación, el médico introduce un delgado instrumento parecido a un telescopio, denominado “histeroscopio”, a través de la vagina, el cuello uterino y el interior del útero. El histeroscopio está conectado a una videocámara que envía imágenes a un monitor, el cual permite al médico mirarle el interior del útero.
- Por el histeroscopio fluye un líquido (llamado “solución salina normal” o agua con sal) al interior del útero, que lo distiende para permitir que el médico vea con claridad las aberturas de las trompas de Falopio. Tal vez sienta algunos cólicos durante esta etapa del procedimiento.
- A través del histeroscopio y la trompa de Falopio se hace pasar un pequeño tubo flexible (catéter de colocación), que tiene conectado el microinserto en su extremo. El microinserto se coloca en la trompa de Falopio y, una vez implantado, se extrae el catéter de colocación.
- En la otra trompa de Falopio se hace pasar un segundo catéter de colocación con su microinserto, el cual a su vez se implanta en posición; luego se extrae el catéter de colocación.
- Después de colocar cada microinserto, el médico podría tomar una imagen de la abertura de la trompa de Falopio hacia el útero. Un pequeño segmento del microinserto se extiende al interior de esta abertura. Al examinar esta zona, el médico puede comprobar la ubicación del microinserto.



Después del procedimiento

La mayoría de las mujeres pueden irse del consultorio del médico unos 45 minutos después de finalizado el procedimiento, y reanudar sus actividades normales en 1 o 2 días. Nota: Llame a su médico si tiene dolor inusual, sangrado, fiebre, flujo vaginal u otros síntomas.

Los próximos 3 meses

Durante este período será preciso que use otro método anticonceptivo, hasta que su médico confirme que el procedimiento ha tenido éxito. Durante el período posterior a su procedimiento, en el interior de los microinsertos comenzará a formarse tejido que a la larga obstruirá sus trompas de Falopio. La barrera de tejido impedirá que los espermatozoides lleguen hasta el óvulo y se produzca la fecundación; de esta forma, se evitará que usted quede embarazada.

Tres meses después del procedimiento se efectúa una prueba radiográfica especial denominada “histerosalpingografía” (HSG), la cual es necesaria antes de que su médico le diga si puede comenzar a depender de los microinsertos *Essure* como método anticonceptivo permanente. Durante la HSG, el médico le llenará el útero con un líquido especial (colorante) que se visualiza en las radiografías. Esta prueba tiene el objeto de confirmar dos cosas: primero, se verifica si los dos microinsertos *Essure* se encuentran en la posición correcta, y segundo, se revela si las dos trompas de Falopio están obstruidas.



Colorante entrando en el útero durante la HSG.



En una HSG exitosa, el colorante llena el útero pero no llega a entrar en las trompas de Falopio.



Radiografía de la HSG en la que se revela que el colorante no atraviesa los microinsertos.

NO deben usar el sistema de anticoncepción permanente *Essure* las mujeres que:

- No estén seguras de que desean ser estériles;
- No puedan recibir un microinserto *Essure* en las dos trompas (aunque se crea que una de las trompas está cerrada o la mujer tenga sólo una trompa);
- Hayan tenido una ligadura de trompas en el pasado;
- Hayan demostrado ser alérgicas al colorante de contraste (usado frecuentemente para las pruebas radiográficas [HSG]);
- Tengan sensibilidad al níquel, demostrada por pruebas cutáneas;
- No estén dispuestas a hacerse una HSG (prueba de confirmación);
- No estén dispuestas a usar métodos anticonceptivos alternativos.

Deben posponer el procedimiento *Essure* las mujeres que:

- Estén embarazadas o piensen que pueden estarlo;
- Hayan estado embarazadas durante las últimas 6 semanas;
- Tengan una infección activa en la pelvis o la hayan tenido recientemente.



La toma de su decisión
 No tome la decisión de optar por un método anticonceptivo permanente durante épocas de mucho estrés. Por ejemplo, no se decida durante un divorcio o después de tener un aborto espontáneo. NUNCA tome este tipo de decisión bajo presión de su pareja u otras personas.
 Si está en tratamiento para una afección médica que requiere tomar esteroides o recibir quimioterapia, pregunte a su médico si el procedimiento *Essure* es adecuado para usted.

Kendra,
mujer *Essure*

Opciones de anticoncepción permanente

	Ligadura de trompas	Essure	Vasectomía
¿Cómo se realiza el procedimiento?	<p>Generalmente se realiza en forma de procedimiento laparoscópico, bajo anestesia general. Se expande el abdomen con un gas para que puedan insertarse fácilmente unos instrumentos quirúrgicos. Las trompas de Falopio se obstruyen mediante uno de los métodos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pinzado con clips metálicos o anillos plásticos • Extirpación de una sección de la trompa • Cauterización (quemado) de una parte de la trompa <p>Las pinzas, anillos o clips permanecen en el cuerpo. Las incisiones se cierran con puntos o grapas.</p>	<p>Se introduce un microinserto blando y flexible a través de la vagina y el útero, para colocarlo en el interior de cada trompa de Falopio.</p> <p>El microinserto es parecido a un resorte y se expande durante su colocación, para ocupar el interior de la trompa.</p> <p>Un pequeño segmento posterior del microinserto permanece en el útero; este segmento visible del microinserto sirve para verificar su colocación y no irrita el revestimiento uterino.</p> <p>En el interior del microinserto se forma tejido de cicatriz (generalmente, a lo largo de 3 meses) que actúa de barrera, impidiendo que los espermatozoides lleguen al óvulo.</p>	<p>La zona del escroto se afeita y se limpia con solución antiséptica.</p> <p>Se realiza una incisión o punción en el escroto (el saco que contiene los testículos).</p> <p>Los conductos deferentes (uno de cada testículo) se ligan en dos sitios con suturas permanentes; luego se seccionan las partes de los conductos que están entre las ligaduras, mediante uno de estos métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cauterización (quemado de los conductos) • Corte • Cierre con clips o pinzas <p>Si se ha realizado, la incisión se cierra con puntos.</p>
Eficacia	<p>99.45% al cabo de 1 año 98.82% al cabo de 4 años 98.15% al cabo de 10 años</p>	<p>99.95% al cabo de 1 año 99.80% al cabo de 4 años</p>	<p>99.26% al cabo de 1 año 98.87% al cabo de 5 años</p>
Duración del procedimiento	30–45 minutos	35 minutos	20–30 minutos
Tiempo de recuperación	4–6 días	1–2 días o menos	2–3 días
Dolor o molestias posteriores al procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Cólicos • Secreción • Dolor en el lugar de la herida • Hinchazón del abdomen y/o dolores agudos en el cuello o el hombro (debido al gas utilizado) • Magulladuras alrededor de la herida • Sensación de cansancio o dolor generalizado 	<ul style="list-style-type: none"> • Cólicos • Secreción 	<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón • Magulladuras • Dolor en los testículos (Podría ser necesario aplicar compresas de hielo o usar un suspensorio para aliviar las magulladuras y la hinchazón.)
Confiabilidad y prueba	Inmediata/sin prueba	Puede comenzarse a confiar en <i>Essure</i> al cabo de 3 meses, una vez que la prueba de confirmación corrobore la colocación de los microinsertos y la obstrucción de las trompas.	Puede comenzarse a depender de la vasectomía al cabo de 3 meses, cuando una prueba de seguimiento confirma la ausencia de espermatozoides

Opciones de anticoncepción temporal*

(Índices de embarazo para 1 año de uso)

La tabla siguiente contiene estimaciones del porcentaje de mujeres con probabilidades de quedar embarazadas mientras usan determinado método anticonceptivo durante 1 año. Estas estimaciones se basan en una diversidad de estudios. Para obtener una lista completa, visita el sitio web de la FDA: www.fda.gov y haga una búsqueda con los términos *Birth Control Guide* (guía sobre anticonceptivos).

Método	Descripción	Índice de fracaso	Algunos riesgos	Nivel de comodidad
Anticonceptivos orales: píldora combinada	Píldora que suprime la ovulación mediante la acción combinada de las hormonas estrógeno y progestina.	1–2%	Mareos; náuseas; alteraciones del ciclo menstrual, el estado de ánimo y el peso. Rara vez: enfermedad cardiovascular, incluida hipertensión arterial, coágulos de sangre, infarto cardíaco y derrame cerebral.	Debe tomarse todos los días independientemente de la frecuencia de las relaciones sexuales.
Anticonceptivos orales: sólo progestina (minipíldora)	Píldora que contiene sólo la hormona progestina, la cual reduce y espesa el moco cervical para impedir que los espermatozoides lleguen al óvulo.	2%	Sangrado irregular, aumento de peso, sensibilidad en los senos, menor protección contra embarazos ectópicos.	Debe tomarse todos los días independientemente de la frecuencia de las relaciones sexuales.
Inyección (Depo-Provera)	Progestina inyectable que inhibe la ovulación; además impide que los espermatozoides lleguen al óvulo, y que el óvulo fecundado se implante en el útero.	<1%	Sangrado irregular, aumento de peso, sensibilidad en los senos, dolores de cabeza.	Una inyección cada 3 meses.
Inyección (Lunelle)	Forma inyectable de progestina y estrógeno.	<1%	Alteraciones del ciclo menstrual, aumento de peso (parecidos a los de la píldora anticonceptiva combinada).	Una inyección administrada una vez al mes.
Anillo anticonceptivo vaginal (NuvaRing)	Anillo flexible de unas 2 pulgadas (5 cm) de diámetro que se inserta en la vagina y libera las hormonas progestina y estrógeno.	1–2%	Flujo vaginal, vaginitis, irritación (parecidos a los de la píldora anticonceptiva combinada).	Se lo inserta la mujer; permanece en la vagina durante 3 semanas, luego se retira durante 1 semana. Si el anillo se expulsa y está fuera del cuerpo por más de 3 horas, debe recurrirse a otro método anticonceptivo hasta que el anillo haya permanecido dentro del cuerpo continuamente durante 7 días.
El parche (Ortho Evra)	Parche cutáneo que se adhiere a la parte inferior del abdomen, las nalgas o la parte superior del cuerpo de la mujer; libera las hormonas progestina y estrógeno en el torrente sanguíneo.	1–2% (Parece ser menos efectivo en mujeres que pesan más de 198 libras)	Parecidos a los de la píldora anticonceptiva combinada.	Se aplica un nuevo parche una vez por semana durante 3 semanas. El parche no se lleva puesto durante la cuarta semana, y la mujer tiene la menstruación.

Método	Descripción	Índice de fracaso	Algunos riesgos	Nivel de comodidad
DIU (dispositivo intrauterino)	Dispositivo en forma de T insertado en el útero por un profesional médico.	<1%	Cólicos, sangrado, enfermedad inflamatoria pélvica, infertilidad, perforación del útero.	Después de la inserción, puede permanecer en posición entre 1 y 10 años (dependiendo del tipo).
Preservativo masculino (látex/poliuretano)	Se coloca una funda sobre el pene erecto para impedir el paso de los espermatozoides.	11%	Irritación y reacciones alérgicas. Los lubricantes oleosos debilitan los preservativos de látex y no deben usarse con estos métodos.	Se coloca inmediatamente antes del acto sexual; se usa sólo una vez y luego se desecha. Hay disponibles preservativos de poliuretano para las personas sensibles al látex.
Diafragma con espermicida	Disco de caucho con forma de cúpula dotado de un reborde flexible que cubre el cuello uterino, para impedir la entrada de los espermatozoides en el útero. Antes de la inserción se aplica un espermicida al diafragma.	17%	Irritación y reacciones alérgicas, infección de las vías urinarias. Cuando se deja insertado por más tiempo del recomendado, presenta el riesgo de síndrome de shock tóxico, una infección infrecuente pero grave. El espermicida puede provocar irritaciones.	Se inserta antes del acto sexual y se deja en su lugar durante al menos 6 horas después. Puede dejarse insertado durante 24 horas, si se aplica espermicida adicional en caso de repetir el acto sexual.
Preservativo femenino	Funda lubricada de poliuretano con forma parecida a la del preservativo masculino. El extremo cerrado posee un anillo flexible que se inserta en la vagina.	21%	Irritación y reacciones alérgicas.	Se coloca inmediatamente antes del acto sexual; se usa sólo una vez y luego se desecha.
Espermicida solo	Espuma, crema, jalea, película, supositorio o tableta que contiene nonoxinol-9, una sustancia química que destruye los espermatozoides.	20–50%	Irritación y reacciones alérgicas, infecciones de las vías urinarias.	Las instrucciones varían; lea la etiqueta. Se aplica entre 5 y 90 minutos antes del acto sexual y suele dejarse en su lugar por lo menos entre 6 y 8 horas después.
Abstinencia periódica	Evitar voluntariamente las relaciones sexuales durante los períodos en que el embarazo es más probable.	20%	Ninguno.	Requiere medir frecuentemente ciertas funciones o características corporales como la temperatura.

*Datos adaptados de los documentos *Uniform Contraceptive Table* (actualizado el 17/9/98) y *Birth Control Guide* (12/03) de la FDA.

Observe: No todos los métodos anticonceptivos temporales pueden usarse durante el período de espera de 3 meses que sigue al procedimiento *Essure*. Hable con su médico sobre el tipo de anticonceptivo temporal que debe usar durante este período.

Consideraciones principales y riesgos

Antes de someterse al procedimiento *Essure*, usted debe asegurarse de que sea adecuado para usted. Aquí tiene varias consideraciones en las que debe pensar. Como en el caso de cualquier intervención, el procedimiento *Essure* conlleva ciertos riesgos. Antes de tomar su decisión, infórmese de estos riesgos y hable de ellos detenidamente con su médico.

El procedimiento *Essure* es permanente (es decir, no es reversible).

- No existen datos sobre la seguridad o eficacia de la cirugía para anular los efectos del procedimiento *Essure*. Cualquier intento de reversión del procedimiento *Essure* requiere una operación quirúrgica que tiene pocas posibilidades de éxito; además, esta intervención requiere una incisión abdominal y, seguramente, anestesia general.
- No hay datos sobre la seguridad o eficacia de la fecundación in vitro (IVF) después de realizado el procedimiento *Essure*.
- Cuanto más joven sea una mujer cuando decide volverse estéril, más probable será que se arrepienta de su decisión más adelante.

Al igual que los demás métodos anticonceptivos, el procedimiento *Essure* no debe considerarse 100% efectivo.

- Ningún método anticonceptivo es 100% efectivo. Al igual que todos los procedimientos de anticoncepción permanente, existe una pequeña posibilidad de que se produzca el embarazo incluso muchos años después de la intervención.
- Si llegara a producirse el embarazo, se desconoce el riesgo que los microinsertos *Essure* podrían plantear para la mujer, la continuación del embarazo, el feto o el parto.
- Las mujeres que se someten a una esterilización mediante el procedimiento *Essure* o una ligadura de trompas con incisiones corren un mayor riesgo de que su embarazo sea ectópico si llegan a quedar embarazadas. En el embarazo ectópico, el óvulo fecundado se implanta fuera del útero (matriz), generalmente en una de las trompas de Falopio. Los embarazos ectópicos pueden ser muy graves e incluso poner en peligro la vida.

El procedimiento *Essure* es más nuevo que otras intervenciones.

- *Essure* es un método de esterilización tubárica sin incisiones que se ha venido estudiando en ensayos clínicos desde 1997.
- El producto *Essure* fue aprobado en EE. UU. en 2002. Los datos clínicos de seguimiento (recopilados a partir de mujeres que han estado dependiendo de *Essure*) abarcan un período de 5 años.
- Otros procedimientos de esterilización con incisiones, tales como la ligadura tubárica, se han venido utilizando durante más de 50 años.

Es indispensable usar otro método anticonceptivo durante por lo menos 3 meses después del procedimiento.

- Antes de que se realice el procedimiento, es preciso que usted hable con su médico sobre el método anticonceptivo alternativo que debe usar al mismo tiempo que *Essure* durante este período. En estos 3 meses, no pueden usarse dispositivos intrauterinos (DIU) ni sistemas intrauterinos (SIU).
- Tres meses después de su procedimiento *Essure*, tendrá que hacerse una prueba radiográfica especial denominada “HSG”. Por medio de esta prueba se confirman dos cosas: se verifica si los dos microinsertos *Essure* se encuentran en la posición correcta y se revela si las dos trompas de Falopio están obstruidas.
- Si usted depende de los microinsertos *Essure* como método anticonceptivo antes de hacerse la prueba HSG, quizás quede embarazada o tenga un embarazo ectópico.

La colocación de los dos microinsertos no es exitosa en todas las mujeres que se hacen el procedimiento *Essure*.

- En aproximadamente 1 de 7 mujeres no se logró colocar uno o ninguno de los microinsertos.
- Es posible que, a los 3 meses del procedimiento, uno o ambos microinsertos *Essure* no se encuentre en el lugar correcto o no logre obstruir la trompa de Falopio. En consecuencia, tal vez no se pueda depender de los microinsertos como método anticonceptivo.
- En un pequeño porcentaje de mujeres, las trompas de Falopio no se obstruyeron del todo hasta pasados 6 meses del procedimiento *Essure*.

Si se produce cualquiera de estas situaciones, una mujer puede hablar con su médico sobre la posibilidad de repetir el procedimiento *Essure* o la prueba de confirmación (HSG).

Importante

- Los microinsertos *Essure* no ofrecen protección contra el VIH u otras enfermedades de transmisión sexual.
- Si en algún momento piensa que está embarazada, vaya al médico inmediatamente para que pueda descartarse la posibilidad de que se trate de un embarazo ectópico.

Kathy,
mujer *Essure*



Como en el caso de cualquier intervención, el procedimiento *Essure* conlleva ciertos riesgos.

Es conveniente que usted se informe bien sobre estos riesgos y los analice detalladamente con su médico antes de tomar su decisión. A continuación se indican las complicaciones que podrían presentarse durante el procedimiento *Essure*.

- En los estudios clínicos, la mayoría de las mujeres comunicó dolor de leve a moderado durante el procedimiento de colocación de los microinsertos *Essure*.
- Rara vez durante los estudios clínicos, una parte del microinserto *Essure* se desprendió durante el procedimiento.
- Las mujeres que se someten al procedimiento *Essure* o a otra intervención de esterilización durante la segunda mitad de su ciclo menstrual (es decir, después de la ovulación) se exponen a un mayor riesgo de estar embarazadas en el momento del procedimiento.
- Durante el procedimiento *Essure* se administra anestesia (medicamento que controla las sensaciones o el nivel de conciencia). Consulte con su médico sobre los riesgos del método de anestesia que le han recomendado para su caso. Observe que el procedimiento *Essure* no requiere anestesia general, la cual acarrea un mayor riesgo que otros tipos de anestesia.
- Un pequeño porcentaje (1.8%) de mujeres que participaron en los estudios clínicos experimentaron perforaciones tubáricas como consecuencia de la colocación de los microinsertos *Essure*. La mayoría de estas mujeres se sometieron a una esterilización laparoscópica y en aproximadamente la mitad de ellas se extrajeron los microinsertos. Si se hace necesario extraer unos microinsertos *Essure* que perforan el útero o las trompas de Falopio, podría ser necesario realizar una cirugía mayor.

A continuación se indican las complicaciones que podrían presentarse después del procedimiento *Essure*:

- Muchas mujeres comunicaron dolor de leve a moderado y/o cólicos y sangrado vaginal durante varios días después del procedimiento.
- Algunas mujeres que participaron en los estudios clínicos comunicaron náuseas y/o vómito o desmayos después del procedimiento.
- En un pequeño porcentaje (2.9%) de las mujeres que participaron en los estudios clínicos, los microinsertos salieron del cuerpo (expulsión).
- Rara vez, las mujeres que participaron en los estudios clínicos absorbieron una cantidad excesiva del líquido usado para distender el útero durante el procedimiento. Si se presenta esta situación, debe recibirse tratamiento inmediato para prevenir complicaciones graves.
- Algunas de las mujeres que participaron en los estudios clínicos comunicaron uno o varios episodios de dolor de pelvis, espalda o abdomen.
- Aunque las complicaciones de la HSG son improbables, pueden presentarse problemas como infección, manchado y reacción alérgica al colorante. También debe saber que en esta prueba usted se expondrá a niveles muy bajos de radiación.

Preguntas para su médico

Elegir un anticonceptivo permanente es una decisión importante. Mientras considera la posibilidad de someterse al procedimiento *Essure*, aquí tiene algunas preguntas que podría hacerle a su médico.

- ¿Dónde se realizará mi procedimiento *Essure*?
- ¿Qué tipo de anestesia me pondrán durante el procedimiento?
- ¿Qué necesito hacer en preparación para el procedimiento?
- ¿Cuál es el mejor momento del mes para programar mi procedimiento, en relación con mi ciclo menstrual?
- ¿Cuáles son mis alternativas si no me pueden colocar los dos microinsertos durante el primer intento?
- ¿Puedo seguir usando mi actual método anticonceptivo hasta el momento de mi prueba de confirmación por HSG?
- ¿Quién realizará la HSG?



Tia,
mujer *Essure*

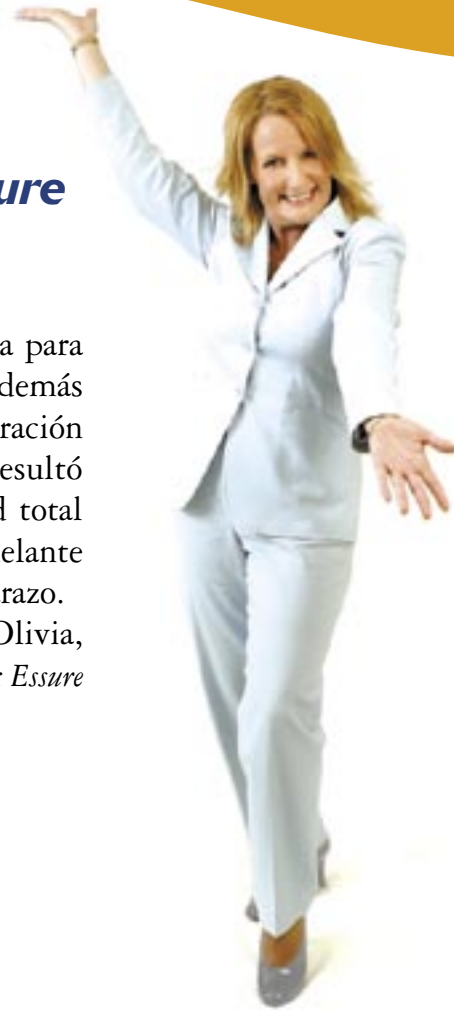
Atención médica en el futuro

Después de someterse al procedimiento *Essure*, le entregarán una tarjeta de identificación para la paciente. Es conveniente que lleve esta tarjeta consigo en todo momento y se la enseñe a sus médicos cada vez que haga consultas sobre sus cuidados de salud. Su médico debe estar al tanto de que usted tiene puestos los microinsertos *Essure* antes de realizarle cualquier procedimiento en el útero o las trompas de Falopio. Asegúrese además de que su médico sepa que usted tiene puestos los microinsertos antes de que le hagan una resonancia magnética, una dilatación y legrado, una histeroscopia, o una biopsia o ablación del endometrio. Los microinsertos *Essure* no interfieren con los equipos de resonancia magnética, pero podrían oscurecer el tejido que está en sus cercanías o que los recubre.

Las mujeres opinan sobre *Essure*

Essure fue sencillamente la única opción válida para mí. *Essure* me ofreció todo lo que necesitaba, además de una ventaja adicional: un tiempo de recuperación muy breve (con 2 niños pequeños, esto me resultó sumamente atractivo). Me encanta la libertad total que me ha dado *Essure* para dar un paso hacia adelante y dejar de pensar en la posibilidad de un embarazo.

—Olivia,
mujer *Essure*



Pienso que el procedimiento *Essure* tiene muchos beneficios positivos. Me gustó el hecho de que no hubo incisiones, dolor, cicatrices ni gases incómodos, y de que pude recuperarme el mismo día. Les he estado recomendando el procedimiento *Essure* a todas mis amigas y todas se sorprenden cuando les cuento los detalles.

—Mari,
mujer *Essure*



No quería seguir tomando pastillas anticonceptivas, por lo que decidimos que mi esposo se haría una vasectomía. Hice una cita con un ginecólogo que también realiza vasectomías. Durante la consulta, él nos dio mucha información sobre el procedimiento *Essure*. Nos aclaró sin lugar a dudas que no estaba intentando hacernos cambiar de idea, pero que el procedimiento *Essure* era menos invasivo y requería un menor tiempo de recuperación que la vasectomía. Después de pensarlo bien, mi esposo y yo decidimos que el procedimiento *Essure* era la mejor decisión para nosotros.

—Angie,
mujer *Essure*

Durante la consulta, mi médico me explicó todo muy claramente y decidí que *Essure* era adecuado para mí. Acudí a su consultorio para el procedimiento, y en 45 minutos ya todo había terminado. No me pusieron anestesia general, sino que solo me durmieron localmente el cuello uterino. El procedimiento en sí fue ligeramente molesto pero tolerable. Al final del procedimiento me dieron una toalla sanitaria para usar, y me dijeron que regresara a casa y me tomara las cosas con calma. Bueno, en realidad me sentí tan bien ¡que me fui de compras!

—Kelly,
mujer *Essure*



Glosario

- **Anestesia:** Falta de sensibilidad parcial o total inducida por razones médicas, en una parte o la totalidad del cuerpo, con o sin pérdida del conocimiento. La anestesia general es una pérdida total del conocimiento y las sensaciones.
- **Anestésico local:** Medicamento que se aplica o inyecta en determinada parte del cuerpo para producir la falta de sensibilidad en esa zona.
- **Anticonceptivo:** Cualquier proceso, aparato o método que disminuye la probabilidad de un embarazo.
- **Catéter de colocación:** Aparato largo en forma de tubo que ayuda al médico a colocar los microinsertos *Essure* en las trompas de Falopio.
- **Cirugía mayor:** Procedimiento que requiere anestesia general e incisiones en el cuerpo.
- **Cuello uterino:** Conducto que comunica la vagina con el útero.
- **Dispositivo intrauterino (DIU)/sistema intrauterino (SIU):** Aparato médico que se coloca dentro del útero para evitar el embarazo.
- **Embarazo ectópico:** Desarrollo de un óvulo fecundado fuera del útero, pero dentro del cuerpo.
- **Expulsión:** Salida de algo a la fuerza.
- **Fecundación in vitro (IVF):** Fecundación de un óvulo fuera del cuerpo, seguida de la colocación del óvulo fecundado dentro del útero.
- **Histerosalpingografía (HSG):** Radiografía del útero y las trompas de Falopio después de que han sido llenados con colorante (medio de contraste).
- **Histeroscopia:** Instrumento parecido a un telescopio que se utiliza para mirar el interior del útero.
- **Ligadura de trompas:** Esterilización femenina permanente en la que se cortan, atan, queman o pinzan las trompas de Falopio.
- **Microinserto:** Aparato pequeño, flexible y con forma de espiral que se coloca dentro de la trompa de Falopio para prevenir permanentemente el embarazo.
- **Oclusión:** Parte cerrada u obstruida de un tubo hueco.
- **Perforación:** Creación de un orificio.
- **Permanente:** Que no se puede modificar en un sentido u otro.
- **Reversible:** Que se puede modificar en un sentido u otro.
- **Trompas de Falopio:** Conductos que transportan los óvulos desde los ovarios hasta el útero.
- **Útero:** Matriz en la que crece el feto en desarrollo.
- **Vasectomía:** Esterilización masculina permanente en la cual se corta u obstruye un segmento de los conductos deferentes (tubos que transportan los espermatozoides).