

# Conceptus®

[info-europe@conceptus.com](mailto:info-europe@conceptus.com)  
[www.essure.com](http://www.essure.com)

1. Hatcher R et al. Contraceptive Technology, 17<sup>th</sup> Edition. New York : Ardent Media, 1998. 2. Bhiwandiwala PP et al. A comparison of different laparoscopic sterilization occlusion techniques in 24,439 procedures. Am J Obstet Gynecol 1982; 144: 319-21. 3. Destefano F et al. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization, Obstet Gynecol 1983; 61(2): 153-58. 4. Layde PM et al. Risk factors for complications of interval tubal sterilization by laparotomy. Obstet Gynecol, 1983; 62(2): 180-84. 5. Summary of Safety and Effectiveness of the Filshie Clip, Pre-Market Application approved by the U.S. Food & Drug Administration in 1996.

Essure™ es una marca registrada de Conceptus Inc.

El sistema Essure está registrado con el número de Patente 6.176.240 en USA. Otras patentes están en trámite.

FDA approval : 4/11/2002 • CE mark • CE G7 01 12 31 649 008

CC-0454-02 • 14.03.03SP

conceptus



# essure™

*La esterilización femenina  
por las vías naturales*

*información para la paciente*

## Un método más cómodo para evitar el embarazo

Essure es un nuevo método de anticoncepción permanente desarrollado por Conceptus. Dado que su finalidad es la prevención permanente del embarazo, es similar a los métodos clásicos de anticoncepción definitiva, tales como la vasectomía y la esterilización tubárica (“ligadura de trompas”).

### Essure es menos agresivo con su organismo

Essure es un método anticonceptivo definitivo con menor repercusión sobre el cuerpo humano que la vasectomía y la esterilización tubárica ya que no implica ninguna herida quirúrgica en la piel, no necesita anestesia general y el tiempo de recuperación es muy rápido.

### Essure ¿se adapta a su situación?

Como todos los métodos anticonceptivos permanentes, Essure sólo estará indicado si:

- Está segura de que no quiere tener más hijos.
- Desea un método de contracepción permanente.
- Piensa que no va a cambiar de opinión.

Usted debe saber que los métodos anticonceptivos pueden ser temporales (reversibles) o permanentes (irreversibles). Su médico le explicará y le aconsejará para saber si Essure es una opción adecuada para usted. Tiene derecho a elegir el método más apropiado a su caso. Si, en cualquier momento antes del procedimiento Essure, cambia de opinión, sólo tiene que avisar a su médico y anular el procedimiento. No necesita dar ninguna explicación por su decisión.

Como todos los procedimientos médicos, el método Essure conlleva riesgos. Debe conocerlos y hablar de ellos, de manera detallada, con su médico.

*Encontrará una lista de dichos riesgos en la página 10/11 del presente folleto.*

“Con tres hijos de menos de seis años de edad, estaba satisfecha con mi familia. Tenía previsto hacerme una ligadura de trompas laparoscópica cuando leí un artículo sobre el método de contracepción permanente Essure. Me pareció mucho menos agresivo que la ligadura de trompas clásica.”

Lois, 38 años



## ¿En qué consiste el procedimiento Essure?

El procedimiento Essure consiste en colocar un pequeño dispositivo flexible dentro de cada una de las trompas de Falopio. Una vez colocados, se desarrolla un tejido fibroso alrededor de los dispositivos que obstruye las trompas en un período de tres meses. El bloqueo de las trompas tiene por objeto impedir que el espermatozoide encuentre y fecunde al óvulo, y, por consiguiente, impide el embarazo.



Órganos reproductor femenino

“Recuerdo que el procedimiento tardó algo así como 30 minutos. Mi madre me llevó a casa en coche y por la tarde ya estaba de pie y fui capaz de hacer las tareas domésticas.”

Karen 33 años.



## ¿Cuales son las ventajas de Essure?

- **Una recuperación rápida:** de promedio, 45 minutos después del procedimiento, las pacientes pueden regresar a su domicilio. La mayoría de ellas pueden volver a sus actividades físicas cotidianas en menos de un día. En el estudio clínico más reciente llamado Estudio Piloto, el 92% de las mujeres que trabajaban fuera de casa, volvieron al trabajo en 24 horas, o incluso menos, tras el procedimiento.
- **Es rápido:** la duración del procedimiento es de 30 minutos, de los cuales 13 minutos son para colocar los dispositivos en las trompas.
- **Ningún efecto secundario causado por hormonas:** los dispositivos no contienen ni liberan hormonas como los estrógenos y los gestágenos.

- **No necesita una anestesia general:** se suele realizar la inserción utilizando una anestesia local y/o una sedación intravenosa (se administra un medicamento sedante, que permite a la mujer permanecer despierta durante todo el proceso).
- **Ninguna cicatriz:** el procedimiento se realiza a través de las vías naturales del cuerpo (vagina) por lo que no es necesario realizar incisiones quirúrgicas y no tendrá ninguna cicatriz en la piel.

“Estábamos seguros de no querer más hijos, por lo que un método definitivo era sin duda la mejor opción para mí. Pero no me gustaba la idea de que cortasen mis trompas y tampoco quería tener incisiones o cicatrices.”

Grazyna, 45 años



“Ahora hace dos años que llevo los dispositivos Essure y, sinceramente, ya ni me acuerdo de que los llevo. Para mí eso es lo más interesante, es algo en lo que no necesito pensar.”

Grazyna, 45 años

## ¿Cuales son las consideraciones más importantes relativas a Essure?

### El procedimiento no es reversible:

No existe ningún dato sobre la seguridad y eficacia de una cirugía destinada a hacer reversible el procedimiento Essure, por tanto sólo es apto para mujeres que están seguras de no querer más hijos. Tampoco se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia de una fertilización in vitro (FIV) tras la inserción de los dispositivos Essure.

### Como en todos los métodos de control del embarazo, no es posible garantizar una eficacia del 100%

Durante los ensayos clínicos, la tasa de eficiencia, valorada al cabo de dos años, es del 99,8%. En los años de seguimiento del estudio clínico no se ha registrado ningún embarazo. Sin embargo, ningún método de control de embarazo es eficaz al 100%. Por consiguiente, existe un mínimo riesgo de embarazo.

### Hay que esperar 3 meses para que el método sea efectivo

El tiempo de espera para que el método se considere eficaz es de tres meses\* (a veces más). Es necesario realizar una radiografía de abdomen para comprobar la correcta situación de los dispositivos por parte del médico. En ocasiones puede ser necesario realizar una histerosalpingografía (radiografía con contraste del útero). Puede consultar con su médico el método anticonceptivo que puede utilizar durante este período de tres meses.

\*El período de espera puede, a veces, ser mayor de tres meses.

### El procedimiento Essure es el más reciente de los métodos anticonceptivos permanentes

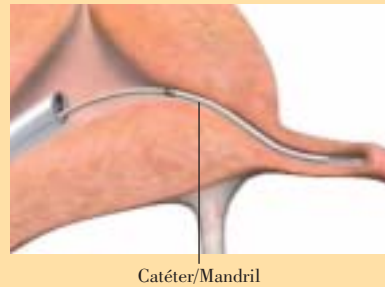
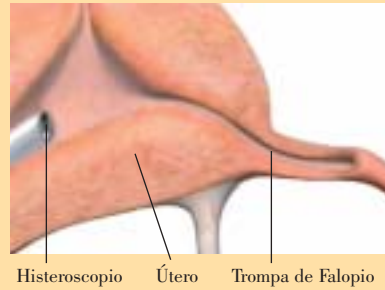
Essure es uno de los métodos de control de natalidad más recientes y, por consiguiente, no ha sido estudiado en tantas mujeres ni durante tanto tiempo como los demás métodos.



“La decisión de utilizar Essure fue mía. Es mi cuerpo y deseo tener siempre el control de mi cuerpo y de mi propia vida.”

Meredyth, 33 años

## El procedimiento Essure paso a paso



### Paso 1

Una o dos horas antes del procedimiento se administra a la paciente una medicación con el fin de reducir los espasmos de las trompas y las contracciones uterinas durante el procedimiento.

### Paso 2

Tras aplicar un anestésico local, el médico introduce un histeroscopio (telescopio delgado), en el útero a través de la vagina. En alguna ocasión es posible que sea necesario dilatar el cuello para poder entrar en el interior del útero. El histeroscopio está conectado a una cámara y a un monitor de TV a través del cual se ve el interior de la cavidad uterina. Se utiliza suero fisiológico para distender la cavidad uterina y, a veces, esto puede producir molestias abdominales.

### Paso 3

A través del histeroscopio, se introduce el dispositivo en el interior de cada una de las trompas. Se tarda unos 30 minutos en llevar a cabo todo el proceso.

### Paso 4

Una vez colocado el dispositivo en la trompa, el organismo responde creando un tejido fibroso que acabará obstruyendo las trompas en un período de tres meses. Durante este tiempo se debe utilizar otro método anticonceptivo seguro hasta que el médico confirme que los dispositivos están bien situados.

### Paso 5

Pasados los tres meses, se realiza una radiografía pélvica. Es posible que se tenga que realizar otra exploración radiológica complementaria si en la radiografía previa existiera alguna duda sobre la correcta situación de los dispositivos. Se trata de una histerosalpingografía (HSG), que consiste en introducir un contraste en el útero a través del cuello y realizar entonces una radiografía para ver si las trompas de Falopio están obstruidas y si los dispositivos están situados correctamente. El médico decidirá si esta segunda prueba es necesaria o no, e informará a la paciente en qué momento puede confiar en la eficiencia del método Essure y abandonar el método anticonceptivo alternativo que había estado utilizando hasta ese momento.

*Se ha probado la seguridad de los materiales que componen el dispositivo*



Los dispositivos son blandos, flexibles y se elaboran con materiales de calidad médica reconocida. Dichos materiales ya han sido objeto de numerosos estudios y se aplican de manera segura en el organismo, desde hace ya mucho tiempo, en distintos procedimientos médicos, como:

- Cirugía cardíaca, para recambios de válvulas cardíacas.
- Tratamiento quirúrgico de hernias.
- Injertos en vasos sanguíneos.

## ¿Qué opinan las mujeres del procedimiento Essure?

El procedimiento Essure ha sido objeto de estudios clínicos en Australia, Estados Unidos, Bélgica y España (Sabadell). Hasta hoy se ha estudiado en más de 600 mujeres en dos estudios: el Estudio de Fase II y el Estudio Piloto.

Los resultados de ambos estudios indican que el procedimiento Essure es:

- **Efectivo:** durante los ensayos clínicos, la tasa de eficiencia, valorada al cabo de dos años, es del 99,8%.

*“La vida de mi familia es muy importante para mí, por lo que era necesario volver a la actividad normal cuánto antes. Con dos hijos que cuidar, un largo período de recuperación hubiera sido un trastorno para mi familia.”*

Karen, 33 años



*“Essure atrajo mi atención porque me pareció muy sencillo. El hecho de que puedes salir del hospital el mismo día y de que no altera tu ritmo familiar me parecía fantástico. Era la mejor solución para mí”*

Karen, 33 años

- **Rápido:** la duración media de todo el procedimiento es de 30 minutos, de los cuales sólo son necesarios 13 minutos para colocar los dispositivos en el interior de las trompas.
- **Muy bien valorado:**
  - El 92% de las mujeres volvieron a trabajar en menos de 24 horas.
  - El 96% de las mujeres evaluaron su comodidad en cuanto al procedimiento como “Buena” o “Excelente” una semana después.
  - El 99% de las mujeres evaluaron su comodidad con los dispositivos, a largo plazo, como “Buena” o “Excelente”.

El número de pacientes para ambos estudios fue completado el 28 de Febrero de 2001, y ahora las pacientes están en período de seguimiento.

\*Después de la aplicación de los microinsertos Essure, la mayoría de las mujeres pueden volver a sus actividades físicas cotidianas en un día o menos.



### Amanda Gunston: ¿Por qué elegí Essure?

Después de los partos por cesárea de mis dos hijos, mi marido decidió que tras mis operaciones sería él quien se sometiese a una vasectomía. Después de cuatro aplazamientos, yo seguía tomando la píldora y decidí que había llegado el momento de tomar una decisión.

Me hablaron de un procedimiento que no necesitaba ninguna incisión y que era irreversible, era exactamente lo que estaba buscando, pues no deseaba recurrir a ninguna esterilización tubárica y los DIUs deben cambiarse cada cuatro años.

Consulté con mi médico de cabecera quien me aconsejó dirigirme a mi ginecólogo. Tras la primera consulta, me programó para un procedimiento Essure. Ese día me dirigí allí conduciendo, el procedimiento en total tardó unos 30-40 minutos, después de un bocadillo y una taza de té, estaba ya de vuelta a casa.

Mi vida siguió su curso normal incluso, jugando un partido de tenis que tenía previsto el día siguiente.

Me pareció que el proceso entero no era más molesto que una simple revisión ginecológica y la única incomodidad que experimenté fue tener que permanecer en posición ginecológica.

Recomendaría, sin lugar a duda, este método a todas las mujeres que deseen un control de natalidad permanente.

\* Durante los estudios clínicos, numerosas mujeres reconocieron haber experimentado dolores durante el procedimiento. Se ruega leer los riesgos y consideraciones en la página 11 para obtener mayores informaciones sobre el dolor reconocido por las mujeres durante los estudios clínicos.

## Riesgos asociados con otros métodos de contracepción femenina permanente

Un estudio clínico publicado, sobre la esterilización tubárica laparoscópica<sup>2</sup> (el método más utilizado para la esterilización tubárica) muestra que:

- El 5,1%<sup>2</sup> de las mujeres experimentan complicaciones quirúrgicas principalmente debidas a condiciones preexistentes tales como obesidad, enfermedades generales o problemas anestésicos.
- El 1,7%<sup>3</sup> de las mujeres tienen complicaciones debidas a lesión de las trompas, perforaciones del útero o debidas a las incisiones quirúrgicas.

Unos estudios sobre la esterilización tubárica han demostrado que:

- El resultado más frecuente de las complicaciones durante el procedimiento laparoscópico es la necesidad de tener

que recurrir a la cirugía laparotómica (cirugía invasiva) en el 1,1%<sup>4</sup> de las mujeres.

- El porcentaje general de complicaciones de las esterilizaciones tubáricas realizadas por laparotomía es del 5,7%<sup>1</sup>.
- Los efectos secundarios más frecuentes son:
  - dolor abdominal en el 39% de las mujeres<sup>5</sup>
  - complicación de la herida de la incisión en el 9,9% de las mujeres<sup>5</sup>
  - pérdidas vaginales no presentes antes de la intervención en el 8,3% de las mujeres<sup>5</sup>
  - lesión de las trompas de Falopio u ovarios en el 5,2% de las mujeres<sup>5</sup>
  - náuseas o vómitos en el 4,2% de las mujeres<sup>5</sup>.

## Como para todos los procedimientos, existen riesgos y consideraciones sobre Essure

Debe conocer estos riesgos y consideraciones y hablar de ellos con su ginecólogo antes de tomar su decisión. Algunos de estos riesgos son raros pero debe consultarlos con su médico por si hubiera un riesgo mayor para Ud. en función de su situación personal. Podría ser que su ginecólogo le desaconseje este método.

- Durante tres meses después del procedimiento, y a veces, por un período

mayor, se debe utilizar otro método anticonceptivo.

- Este método es una de las alternativas más recientes para el control de natalidad y, aunque los datos dicen que Essure es eficaz, no existe ningún método anticonceptivo seguro al 100%.
- Las investigaciones clínicas realizadas sobre Essure no han implicado a tantas pacientes como los demás métodos

anticonceptivos y el actual período de seguimiento tampoco es tan largo como par los demás métodos.

- Se puede interrumpir el proceso, sin intentar aplicar los dispositivos, si las trompas no se pueden visualizar con el histeroscopia. Durante el Estudio Piloto (uno de los estudios más importantes para valorar el procedimiento), esta situación se dio en el 2% de las mujeres.
- A algunas mujeres no se les podrán colocar los dispositivos. Durante el Estudio Piloto al 10% de las mujeres no se les consiguió colocar los dispositivos debido principalmente a unas condiciones preexistentes: a veces las trompas de Falopio o el cuello uterino ya estaban dañados o la abertura de las trompas no se podía visualizar o estaba obstruida o el revestimiento del útero estaba tapando la entrada de la trompa.
- A pesar de colocar los dispositivos algunas mujeres no podrán confiar en el método. En el Estudio Piloto, el 2,6% de las mujeres a las que se les colocaron los dispositivos no consiguieron una anticoncepción eficaz, y la mayoría de ellas optaron por una esterilización tubárica clásica.
- Algunas mujeres necesitan más de una sesión para colocarles los dispositivos. En el Estudio Piloto el 4% necesitaron más de una sesión para colocar con éxito los dispositivos y el 2% precisaron de un nuevo intento de colocación tras la expulsión vaginal del dispositivo.
- En el Estudio Piloto la mayoría de las mujeres no experimentaron ningún dolor o molestia, algunas reconocieron haber experimentado dolor moderado durante

e inmediatamente después del procedimiento Essure y los casos de dolor severo fueron muy raros.

- En el Estudio Piloto, numerosas mujeres reconocieron pérdidas vaginales, mareos o lipotimia durante el día del procedimiento. El 2% de las mujeres experimentaron otros efectos secundarios, debidos al procedimiento, que desaparecieron cuando regresaron a su casa. Hubo una excepción en el caso de una mujer que precisó ser hospitalizada una noche debido a una reacción alérgica a la medicación para el dolor.
- En el Estudio Piloto, la mayoría de las mujeres informaron de dolor y pérdidas vaginales escasas durante unos días después del procedimiento. Además, después del día de la aplicación se observaron, en casos bastante raros, efectos adversos menores tales como dolor de espalda, gases y distensión abdominal y dolores de cabeza.