



# ¿AFECTA LA MENORRAGIA A SU VIDA COTIDIANA?

NovaSure<sup>®</sup>

Ablación endometrial

Procedimiento para la menorragia que se realiza en una sola intervención de cinco minutos de duración

# +3 mil

## **Más de 3 millones de mujeres se han sometido al procedimiento de ablación endometrial NovaSure®.<sup>1</sup>**

La ablación endometrial (AE) con NovaSure® es un sencillo procedimiento que se realiza en una sola intervención de cinco minutos de duración y se ha utilizado para tratar a más de 3 millones de mujeres, sin hormonas ni histerectomía.

El procedimiento NovaSure® está destinado a mujeres premenopáusicas con menorragia debida a causas benignas que han completado su etapa reproductiva. Después del procedimiento NovaSure®, el embarazo puede ser peligroso.

El sistema de ablación endometrial NovaSure® no está indicado en mujeres con diagnóstico confirmado o sospecha de cáncer uterino, con una infección genital, urinaria o pélvica activa o portadoras de un DIU. Los riesgos, muy infrecuentes pero graves, pueden incluir lesión térmica, perforación e infección, entre otros. Los efectos secundarios temporales pueden incluir calambres, náuseas, vómitos, leucorrea y oligometrorragia.

Consulte a su médico para obtener más información. La ablación endometrial con NovaSure® no es un procedimiento de esterilización y no está destinado a las mujeres que puedan quedarse embarazadas.

Este folleto contiene información sobre la menorragia, así como sobre las opciones de tratamiento, incluido el procedimiento NovaSure®.

# lones



## Consulte a su médico.

Su médico puede explicarle las diversas opciones de tratamiento para la menorragia y ayudarle a decidir si la ablación endometrial con NovaSure® es adecuada para usted.



# ¿Afecta la menorragia a su vida cotidiana?

Se estima que la menorragia afecta a más de 1 de cada 5 mujeres, es decir, aproximadamente a 3,5 millones de mujeres en España.<sup>2,3,4</sup>

Muchas mujeres comienzan a tener menorragia o metrorragia entre los 30 y 50 años de edad, a medida que se acercan a la menopausia. La menorragia también tiene repercusiones físicas, sociales y emocionales.

**Los estudios científicos demuestran que la menorragia va más allá de un sangrado menstrual intenso, ya que puede afectar a las mujeres de distintas maneras:**

## Físicamente:

- Muchas mujeres sienten cansancio y tienen náuseas
- Muchas sufren calambres menstruales fuertes
- Muchas tienen dolor de cabeza

## Socialmente:

- Más del 60% de las mujeres con menorragia dejan de asistir a eventos sociales o deportivos<sup>5</sup>
- El 78% consideran que afecta a su vida sexual<sup>6</sup>
- El 33% se han visto obligados a faltar al trabajo<sup>5</sup>

## Emocionalmente:

- El 63% de las mujeres con menorragia indican que su bienestar mental y emocional se ve afectado<sup>6</sup>
- El 75% sufren ansiedad<sup>5</sup>
- El 57% afirman perder confianza en sí mismas durante la menstruación<sup>5</sup>

## ¿Qué es la ablación endometrial con NovaSure®?

La ablación endometrial con NovaSure® es un procedimiento que se realiza en una sola intervención de cinco minutos de duración que puede aliviar o eliminar la menorragia. Sin pastillas. Sin efectos secundarios hormonales. En el 91% de las mujeres, el sangrado menstrual se reduce o desaparece en el plazo de un año.<sup>5</sup> Es un procedimiento sencillo que puede realizarse de forma ambulatoria, en la consulta o en la unidad de cirugía sin ingreso.

### Ventajas del procedimiento NovaSure®:

- El procedimiento es rápido: normalmente, se realiza en menos de cinco minutos.<sup>7</sup>
- Puede efectuarse de forma ambulatoria, sin anestesia general.<sup>7</sup>
- En el 91% de las mujeres, el sangrado menstrual se reduce o desaparece en el plazo de un año.<sup>5</sup>
- El 41% de las pacientes indican que su menstruación desaparece por completo.<sup>5</sup>
- El 97% de las pacientes del ensayo clínico inicial no experimentaron dolor pélvico tras el procedimiento.<sup>5</sup>
- No se efectúan incisiones.
- Puede realizarse en cualquier momento del ciclo, incluso durante la menstruación.<sup>7</sup>
- No se requiere preparación con la toma de medicamentos antes del tratamiento.<sup>7</sup>
- El procedimiento se realiza en una sola intervención.<sup>7</sup>

# Elección del tratamiento más adecuado para usted.

Están disponibles varias opciones de tratamiento. La tabla siguiente indica las ventajas e inconvenientes de las opciones de tratamiento más habituales. Su médico puede ayudarle a decidir qué tratamiento puede ser adecuado para usted.

Tratamiento	Eficacia / Tasa de éxito*	Descripción
<b>Histerectomía</b>	100% <sup>8</sup>	Procedimiento quirúrgico de extirpación del útero
<b>Ablación endometrial completa</b> (Los datos corresponden al procedimiento NovaSure <sup>®</sup> )	Reducción del sangrado (al cabo de 1 año) del 91% <sup>5</sup> Las tasas de amenorrea (ausencia de sangrado) van del 30% al 75% <sup>10,11</sup> Las tasas de reintervención (al cabo de 5 años) van del 2,8% al 8,2% <sup>11</sup>	Procedimiento que reduce o elimina el sangrado eliminando el revestimiento uterino pero conservando el útero <sup>7</sup>
<b>Dispositivo intrauterino liberador de hormonas</b> Mirena <sup>®</sup> (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel)	Reducción a un sangrado normal (al cabo de 1 año) del 67% <sup>12</sup> Amenorrea (ausencia de sangrado) (al cabo de 1 año): 20% <sup>14</sup> Tasa de histerectomía al cabo de 5 años: 42% <sup>5</sup>	Un sistema (dispositivo) de liberación de hormonas que se implanta en el útero para prevenir el embarazo durante un periodo de hasta 5 años y que también puede reducir la menorragia <sup>14</sup>
<b>Comprimidos de ácido tranexámico</b> Lysteda <sup>™</sup> (ácido tranexámico, USP)	El 66% de las pacientes presentan una reducción del 33% del sangrado menstrual <sup>15</sup>	Antifibrinolítico: ayuda a normalizar la descomposición de coágulos en el útero <sup>15</sup>
<b>Sin tratamiento</b> (no hacer nada y monitorizar)	Sin cambios hasta la menopausia	No se administra ningún tipo de tratamiento, se monitoriza a la paciente y se realiza el correspondiente seguimiento

Ventajas	Inconvenientes
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elimina el sangrado anómalo</li> <li>• Procedimiento que se realiza en una sola intervención</li> <li>• Permanente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coste más elevado; cirugía mayor invasiva</li> <li>• Riesgos asociados a una cirugía mayor</li> <li>• Requiere anestesia general</li> <li>• Recuperación en un plazo de 2-8 semanas</li> <li>• No reversible (se pierde la fertilidad)</li> <li>• Puede desencadenar un inicio precoz de la menopausia<sup>9</sup></li> <li>• Generalmente, es la última opción para las mujeres que no responden a otros tratamientos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es independiente del ciclo menstrual<sup>7</sup></li> <li>• Procedimiento que se realiza en una sola intervención de cinco minutos de duración<sup>7</sup></li> <li>• Tratamiento específico para la paciente<sup>7</sup></li> <li>• La duración media del tratamiento es de 90 segundos<sup>7</sup></li> <li>• Puede realizarse de forma ambulatoria, con anestesia local</li> <li>• Resultados inmediatos y recuperación rápida</li> <li>• Mínimamente invasivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las pacientes deben haber completado su etapa reproductiva<sup>7</sup></li> <li>• No reversible<sup>7</sup></li> <li>• Requiere métodos anticonceptivos, debido al riesgo de embarazo después del procedimiento<sup>7</sup></li> <li>• Es posible que se produzcan calambres, dolor, náuseas, vómitos, leucorrea y oligometrorragia o sangrado vaginal después del procedimiento<sup>7</sup></li> <li>• Puede requerir anestesia local/general<sup>7</sup></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es eficaz durante 5 años<sup>14</sup></li> <li>• Reduce/elimina el sangrado anómalo si se combina con anticonceptivos<sup>14</sup></li> <li>• Conserva la fertilidad (cuando se extrae el DIU)<sup>14</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mirena puede tardar hasta 6 meses en aliviar la menorragia<sup>14</sup></li> <li>• El 30% de las pacientes sufren efectos secundarios hormonales<sup>14</sup></li> <li>• El 70% de las pacientes tienen metrorragia<sup>14</sup></li> <li>• Debe sustituirse cada 5 años<sup>14</sup></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No invasivo<sup>15</sup></li> <li>• Autoadministrado<sup>15</sup></li> <li>• Mantiene la fertilidad completamente<sup>15</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dos comprimidos 3 veces al día (el paciente debe cumplir estrictamente el tratamiento)<sup>15</sup></li> <li>• El uso de Lysteda junto con productos hormonales puede aumentar el riesgo de formación de coágulos sanguíneos, ictus o infarto de miocardio<sup>15</sup></li> <li>• No provoca amenorrea<sup>15</sup></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin tratamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No es probable que se produzcan cambios hasta la menopausia</li> <li>• La edad media de aparición de la menopausia es de 51 años<sup>9</sup></li> </ul>

# ¿Cómo funciona el procedimiento NovaSure®?

## Procedimiento NovaSure®



El médico abre ligeramente el cuello uterino (la abertura del útero), introduce un tubo fino y extiende una malla triangular en el útero.



La malla se expande para ajustarse al tamaño y la forma del útero.



A través de la malla se aplica energía de radiofrecuencia de una determinada intensidad durante unos 90 segundos.



A continuación, la malla se repliega hacia el interior del tubo y se retiran del útero ambos elementos.

*Después del procedimiento no queda ninguna pieza del dispositivo NovaSure® dentro del cuerpo.*



El procedimiento de ablación endometrial (AE) NovaSure® puede reducir o detener el sangrado menstrual. Actúa eliminando permanentemente el endometrio (el revestimiento del útero, responsable del sangrado) mediante una aplicación rápida de energía de radiofrecuencia.

## ¿Están satisfechas las mujeres con el procedimiento NovaSure®?

En un estudio clínico, 12 meses después del procedimiento NovaSure®<sup>5</sup>

**El 93 %**

de las pacientes estaban satisfechas con los resultados<sup>5</sup>



**El 97 %**

indicaron que recomendarían el procedimiento a una amiga<sup>5</sup>



---

Casi 7 de cada 10 ablaciones endometriales se realizan con el procedimiento NovaSure®.<sup>16</sup>

# ¿Qué puedo esperar?

## Impacto en la calidad de vida<sup>5</sup>

### Han respondido **“Siempre”,** **“Con frecuencia”** o **“A veces”**

¿Se siente insegura a causa de la menstruación?

¿Tiene problemas para trabajar a causa de la menstruación?

¿Dedica menos tiempo al trabajo u otras actividades debido a la menstruación?

¿Tiene ansiedad a causa de la menstruación?

¿Tiene menos actividad social a causa de la menstruación?

¿Hace menos deporte debido a la menstruación?

¿Es incapaz de trabajar fuera de casa debido a la menstruación?

¿Tiene menos energía o una falta total de energía?

¿Sufre reglas dolorosas?

¿Tiene síntomas de síndrome premenstrual?

	<b>Antes del procedimiento NovaSure®</b>	<b>Después del procedimiento NovaSure®</b>
	57%	<b>16%</b>
	66%	<b>10%</b>
	61%	<b>9%</b>
	75%	<b>24%</b>
	63%	<b>9%</b>
	66%	<b>9%</b>
	33%	<b>6%</b>
	84%	<b>24%</b>
	57%	<b>21%</b>
	65%	<b>36%</b>

Muchas mujeres que se han sometido al procedimiento NovaSure® afirman que ahora pueden dedicar más tiempo al trabajo y a las actividades cotidianas y faltan menos a los encuentros sociales y a las actividades deportivas a causa de la menorragia. También indican que tienen más energía, un mejor estado de ánimo y más confianza en sí mismas. Además, en muchos casos se produce una reducción significativa de la dismenorrea y de los síntomas del síndrome premenstrual, como la irritabilidad.<sup>5</sup>

# Preguntas frecuentes

## ¿Es adecuada para mí la ablación endometrial con NovaSure®?

Las mujeres con menorragia que no desean tener hijos en el futuro pueden ser candidatas a someterse al procedimiento NovaSure®.

Su médico puede ayudarle a decidir si el procedimiento NovaSure® es adecuado para usted. Si está segura de que no quiere tener hijos en el futuro y su médico descarta causas más graves de la menorragia, puede ser una candidata adecuada a someterse al procedimiento NovaSure®.

## ¿Puedo quedarme embarazada después del procedimiento NovaSure®?

Dado que la ablación endometrial con NovaSure® elimina el revestimiento del útero, la probabilidad de quedarse embarazada después de someterse al procedimiento disminuye. Sin embargo, si tiene una vida sexual activa, sigue siendo posible que se quede embarazada. Un embarazo después de una ablación es una situación muy peligrosa, tanto para la madre como para el feto, ya que es posible que el revestimiento uterino no pueda sustentar correctamente el desarrollo fetal. Es muy importante que consulte a su médico sobre los métodos anticonceptivos que utilizará después del procedimiento NovaSure®.

## ¿Qué puedo esperar después del procedimiento NovaSure®?

Inmediatamente después del procedimiento NovaSure®, algunas mujeres presentan calambres, dolor leve, náuseas y/o vómitos<sup>7</sup>. La mayoría de las mujeres recuperan la confianza en sí mismas y pueden reanudar su actividad habitual al cabo de un día, aproximadamente.<sup>5</sup> No olvide seguir todas las instrucciones de su médico, aunque se encuentre bien.

Tras el procedimiento NovaSure®, es normal que tenga leucorrea acuosa y/o sanguinolenta, que puede aparecer inmediatamente o hasta 2 semanas después. La leucorrea puede ser de corta duración o prolongarse durante un mes.<sup>7</sup>

Puede incluso desaparecer y volver a producirse, y es más intensa después de ciertas actividades. Es algo totalmente normal y puede suceder con cualquier procedimiento de ablación endometrial.

### **¿Hay algún riesgo que deba conocer?**

Su médico le explicará los riesgos de todas las opciones de tratamiento. Algunos de los riesgos asociados al procedimiento de ablación endometrial NovaSure® son los siguientes: perforación del útero, hemorragia, infección, frecuencia cardíaca anormalmente lenta, lesión de órganos del abdomen o de alrededor del útero, o complicaciones que pueden provocar lesiones graves o la muerte.

Estos problemas se producen muy raramente y tienen una incidencia inferior al 0,01%\*

Informe a su médico si lleva marcapasos o cualquier otro dispositivo eléctrico en su cuerpo.

Muy pocas pacientes sufren complicaciones después del procedimiento NovaSure®. Sin embargo, debe llamar inmediatamente a su médico si presenta:

- Fiebre superior a 38 °C
- Empeoramiento del dolor pélvico que no remite con ibuprofeno u otro medicamento que le hayan recetado
- Náuseas, vómitos, disnea, mareo
- Molestias intestinales o en la vejiga urinaria
- Leucorrea verdosa (si es rojiza, amarillenta o marronosa, es normal)

### **¿Cuándo sabré cómo serán mis menstruaciones después del procedimiento NovaSure®?**

Cada mujer es diferente, pero se prevé que se necesitarán unos tres meses para que el útero cicatrice por completo y recupere su ciclo normal. Al cabo de tres meses, usted y su médico deberían poder determinar cómo será a partir de entonces su ciclo menstrual y su menstruación.

## Informe a su médico si tiene menorragia

Según los estudios, el 50% de las mujeres que tienen menorragia no lo comunican a su médico ni buscan tratamiento.<sup>17</sup>

La menorragia es un problema que afecta a 1 de cada 5 mujeres.<sup>2,3,4</sup>

Si le cuesta hablar del tema con el médico en la consulta, puede intentarlo comenzando con alguna de estas frases:

- “Me gustaría hacerle algunas preguntas sobre mi ciclo menstrual...”
- “He notado que mis reglas son diferentes que antes...”
- “He oído que muchas mujeres reciben un tratamiento para la menorragia. ¿Podría ser una solución para mí?”

Si sufre menorragia y no desea tener hijos en el futuro, pregunte a su médico si la ablación endometrial con NovaSure® puede ser adecuada para usted.

**Visite [www.yomarcomisreglas.com](http://www.yomarcomisreglas.com) para consultar materiales informativos que le ayudarán a prepararse para su próxima visita con el médico de cabecera.**



# Lista de cuestiones básicas sobre la menorragia

## ¿Cuáles de las siguientes situaciones le son aplicables?

- La menstruación afecta a mi calidad de vida
- Me preocupa la intensidad del sangrado o del dolor que tengo durante la menstruación
- La menstruación me hace sentir deprimida, cansada o de mal humor
- Tengo miedo de que se produzca una situación embarazosa
- Tengo síntomas de síndrome premenstrual, como dolor de cabeza, durante la menstruación
- Sangro más de una vez al mes
- Mi menstruación dura demasiado
- Mi menstruación afecta a mis actividades sociales, deportivas o sexuales o me impide ir a trabajar
- Mi vida mejoraría si pudiera reducir o eliminar completamente mi menstruación
- Me gustaría saber si hay alguna intervención sencilla que me ayude a recuperar mi vida normal

**Escriba en el espacio siguiente cualquier pregunta o inquietud que tenga:**

---

---

---

---

**Lleve esta lista de cuestiones básicas en su próxima visita con el médico.**

# Para obtener más información sobre el procedimiento NovaSure<sup>®</sup>:

- Consulte a su médico
- Visite [www.yomarcomisreglas.com](http://www.yomarcomisreglas.com)

## NovaSure<sup>®</sup> Ablación endometrial

### Información importante sobre seguridad

**El sistema de ablación endometrial NovaSure<sup>®</sup>** está destinado a mujeres premenopáusicas con menorragia debida a causas benignas que han completado su etapa reproductiva. Después del procedimiento NovaSure<sup>®</sup>, el embarazo puede ser peligroso. El procedimiento NovaSure<sup>®</sup> no está indicado en mujeres con diagnóstico confirmado o sospecha de cáncer uterino, con una infección genital, urinaria o pélvica activa o portadoras de un DIU. La ablación endometrial mediante NovaSure<sup>®</sup> no es un procedimiento de esterilización. Sus riesgos, infrecuentes pero graves, son, entre otros, lesión térmica, perforación e infección. Los efectos secundarios temporales pueden incluir calambres, náuseas, vómitos, leucorrea y oligometrorragia. Si sospecha que usted o alguien que conoce puede haber sufrido efectos secundarios al usar nuestro producto, comuníquelo a su médico.

### Bibliografía

1. Hologic Inc., Data on file, 2018. Based on units shipped from 2004-2018.
2. NHS Choices: Periods (2016) Available at: <https://www.nhs.uk/conditions/periods/fertility-in-the-menstrual-cycle/> Accessed: Jan 2019
3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. National Heavy Menstrual Bleeding Audit, 2011. Available at: [https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/research--audit/nationalhmbaudit\\_1stannu\\_alreport\\_may2011.pdf](https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/research--audit/nationalhmbaudit_1stannu_alreport_may2011.pdf). Accessed: Jan 2019
4. Based on women aged 14-60, Office for National Statistics: Population Estimates for UK, England and Wales, Scotland and Northern Ireland, Mid 2016, datasets. Accessed: Jan 2019 <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/populationandmigration/populationestimates/datasets/populationestimatesforukenglandandwalesscotlandandnorthernireland>
5. Cooper J, et al. A randomized, multicentre trial of safety and efficacy of the NovaSure<sup>®</sup> system in the treatment of menorrhagia. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2002; 9:418-428.
6. Hologic Ltd. Data on file: MISC-05659-GBR-EN Rev 001
7. NovaSure<sup>®</sup> Instructions for Use: [http://novasure.com/sites/novasure/files/MAN-03523-001\\_009\\_01\\_new.pdf](http://novasure.com/sites/novasure/files/MAN-03523-001_009_01_new.pdf) Accessed: Jan 2019
8. Lethaby A, Sheppard S, Cooke I, Farquhar C. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database System Review, 2000;(2)
9. Siddle N, et al. The effect of hysterectomy on the age at ovarian failure: identification of a subgroup of women with premature loss of ovarian function and literature review. Fertil Steril. 1987; 47:94-100
10. Gimpelson RJ. Ten-year literature review of global endometrial ablation with the NovaSure<sup>®</sup> device. Int J Womens Health. 2014;6:269-280.
11. Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up on 107 patients J Reprod Med. 2007;52(6):467-472.
12. Istre O, et al. Treatment of menorrhagia with levonorgestrel intrauterine system versus endometrial resection. Fertil Steril. 2001;76:304-309.
13. Hurskainen R, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up. JAMA. 2004; 291:1456-1463.
14. Mirena [package insert]. Wayne, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; 2007.
15. Lysteda Prescribing Information [http://www.ferringusa.com/wp-content/uploads/2016/07/LystedaPL\\_3.2016.pdf](http://www.ferringusa.com/wp-content/uploads/2016/07/LystedaPL_3.2016.pdf)
16. Hologic, Inc. Data on file. "GSS Share, ATU and Message Update". March 28, 2017.

PP-00079-IBR-ES Rev. 001 © 2020 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en España. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Hologic, NovaSure<sup>®</sup> y The Science of Sure son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc., y/o de sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países. El contenido de este documento es meramente informativo y no pretende ofrecer asesoramiento médico. Por favor, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento específico sobre su salud y su tratamiento. Esta información está destinada a ser divulgada en España. No está pensada como ofrecimiento o promoción del producto en los lugares en los que dichas actividades estén prohibidas. Para obtener información específica sobre los productos que se comercializan en un determinado país, póngase en contacto con el representante local de Hologic o escriba a [GYNsurgicalSpain@hologic.com](mailto:GYNsurgicalSpain@hologic.com)