

minerva®

¿MENSTRUACIONES ABUNDANTES SIN MOTIVO?

El tratamiento con Minerva® puede ponerles fin.
Sin DIU. Sin hormonas. Sin histerectomía.



ÍNDICE

Índice

I. Glosario	3
Glosario (continuación)	4
II. ¿Qué es el sistema de ablación endometrial Minerva?	5
¿Cómo funciona el sistema Minerva?	6
Descripción del sistema Minerva	6
III. ¿Quién no debe someterse a este tratamiento?	7
IV. ¿Cuáles son los riesgos del tratamiento Minerva?	8
Información adicional relacionada con los riesgos ...	9
Riesgos del tratamiento con Minerva	10
V. Beneficios del tratamiento Minerva	12
VI. ¿Cómo decidir si el tratamiento Minerva es adecuado para usted?	13
Tratamientos del sangrado excesivo	14
VII. ¿Qué sucede antes del tratamiento?	16
VIII. ¿Qué sucede durante el tratamiento?	16
IX. ¿Qué sucede después del tratamiento?	17
X. ¿Cuándo debe llamar a su médico?	17
XI. ¿Cómo se realizaron los estudios clínicos?	18
XII. ¿Cuáles fueron los resultados de los estudios clínicos?	20
XIII. ¿Dónde puede obtener más información sobre su enfermedad?	22
XIV. Referencias	22
Notas	23

I. GLOSARIO

Ablación endometrial: tratamiento quirúrgico para eliminar el endometrio, el tejido que reviste el útero y es el origen del sangrado menstrual excesivo.

Amenorrea: ausencia de sangrado menstrual, ni siquiera una gota.

Anestesia: tratamiento médico con medicamentos para aliviar o eliminar el dolor.

Controlador Minerva: el ordenador y el elemento electrónico del sistema Minerva que hace que el dispositivo funcione.

Cuello uterino: parte del útero donde se encuentra el canal cervical y que comunica el útero con la vagina.

Diagnóstico: prueba o procedimiento para detectar una enfermedad o un problema.

Dilatación y legrado (llamado también *D y L*): intervención quirúrgica que el médico realiza a través de la vagina para raspar suavemente y eliminar el revestimiento del útero (endometrio).

Disfunción: cambio de normal a anormal en el funcionamiento del cuerpo o de un órgano. Un sinónimo de disfunción es anomalía.

DIU: dispositivo intrauterino. Un dispositivo anticonceptivo prescrito por el médico para evitar el embarazo. Su médico coloca el pequeño dispositivo dentro del útero para evitar el embarazo.

Ecografía: imágenes de órganos internos, como el útero, obtenidas con una máquina que utiliza ondas sonoras.

Eficacia: medición del resultado (bueno o malo) de un tratamiento médico.

Endometrio: tejido que reviste el útero y es el origen del sangrado menstrual excesivo.

Estrógeno: sustancia química que produce el cuerpo. El estrógeno juega un papel muy importante en el ciclo menstrual, a la hora de quedarse embarazada y en muchas otras funciones del cuerpo.

Estudio clínico: prueba cuidadosamente planificada en la que participan personas para averiguar si un nuevo producto o tratamiento médico es seguro y si funciona.

GLOSARIO (CONTINUACIÓN)

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos. Es la agencia gubernamental de Estados Unidos que tiene la misión de proteger y promover la salud pública garantizando la seguridad del suministro de alimentos y dando acceso al público a productos médicos seguros y eficaces.

Ginecólogo: médico especializado en el tratamiento del aparato reproductor femenino.

Histerectomía: intervención quirúrgica que consiste en extirpar el útero.

Histeroscopia: procedimiento que se realiza con un histeroscopio, un tubo delgado e iluminado con una cámara que se introduce en la vagina para examinar el cuello uterino y el interior del útero.

Hormona: sustancia química que produce el cuerpo. El cuerpo produce cientos de hormonas y usa hormonas para controlar un gran número de funciones del organismo.

Ligadura de trompas: método quirúrgico anticonceptivo irreversible que cierra las trompas de Falopio de una mujer.

Menopausia: el proceso biológico natural mediante el cual el período menstrual (menstruación) finaliza gradualmente. La menopausia también pone fin a la fertilidad. El promedio de edad de la menopausia es de 51 años en Estados Unidos. Las mujeres que tienen la menopausia pueden experimentar síntomas físicos como sofocos y síntomas emocionales de la menopausia que pueden alterar el sueño, reducir la energía o generar sensación de ansiedad o tristeza.

Pieza de mano Minerva: el elemento del dispositivo Minerva que utilizan los médicos para tratar el útero.

Procedimiento mínimamente invasivo: procedimiento que se puede realizar a través de los orificios naturales del cuerpo o a través de una o más incisiones pequeñas para evitar incisiones grandes (cortes).

Progesterona: sustancia química que produce el cuerpo. La progesterona juega un papel muy importante en el ciclo menstrual, a la hora de quedarse embarazada y en muchas otras funciones del cuerpo.

Tasa de éxito: porcentaje (%) de pacientes en las que se prevé reducir el sangrado excesivo a un nivel normal o inferior a los niveles normales después del tratamiento de ablación endometrial.

II. ¿QUÉ ES EL SISTEMA DE ABLACIÓN ENDOMETRIAL MINERVA?

Minerva y usted

Si las menstruaciones abundantes no le permiten llevar una vida normal, puede que Minerva tenga la respuesta para usted. El tratamiento Minerva es una intervención que solo se realiza una vez, segura, eficaz, rápida y completa que puede reducir el sangrado abundante. El tratamiento se puede realizar en el hospital, en la clínica o el consultorio del médico sin realizar incisiones ni usar anestesia general que la haga dormir.



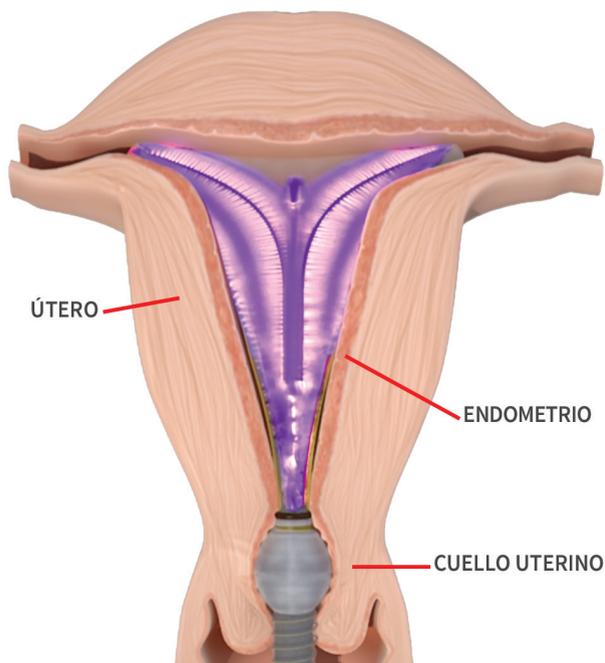
¿Qué es el sangrado menstrual abundante o excesivo?

Una menstruación con un sangrado que supere los 80 ml (1/3 de una taza) se considera abundante o excesiva. Si tiene que cambiar su protección sanitaria femenina (compresas o tampones) con frecuencia (por ejemplo, más de dos veces por hora), la causa puede ser un sangrado menstrual excesivo. Puede que también se sienta débil, cansada y que no tenga energía. Muchas mujeres también dicen que el sangrado menstrual excesivo hace que les resulte más difícil trabajar, hacer ejercicio y estar activas social y sexualmente.

Este es un problema muy común que afecta aproximadamente a 1 de cada 5 mujeres. Es muy probable que los signos de un sangrado abundante empiecen entre los 30 y los 40 años de edad.

¿CÓMO FUNCIONA EL SISTEMA MINERVA?

El sistema Minerva funciona destruyendo el endometrio (revestimiento del útero) con calor. Este tejido es el origen de sangrados abundantes en mujeres que no han alcanzado la menopausia. Minerva solo está indicado para mujeres que no desean tener hijos en el futuro.



Colocación de la pieza de mano Minerva dentro del útero

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA MINERVA

El sistema Minerva tiene dos piezas principales. La primera es la pieza de mano Minerva que su médico introduce a través de la vagina en el útero. La segunda pieza es el controlador Minerva que produce energía térmica para tratar el revestimiento del útero. Esta energía se crea calentando el gas argón que circula en el interior de la pieza de mano Minerva.



Sistema de ablación endometrial Minerva

El tiempo total de la intervención desde la inserción de la pieza de mano Minerva hasta su extracción es de entre 3 y 4 minutos aproximadamente.

III. ¿QUIÉN NO DEBE SOMETERSE A ESTE TRATAMIENTO?

El sistema Minerva no debe utilizarse en pacientes que tengan o hayan tenido las siguientes enfermedades o situaciones:

- Paciente embarazada o que desee quedarse embarazada en el futuro. EL EMBARAZO DESPUÉS DE LA ABLACIÓN PUEDE SER PELIGROSO PARA LA MADRE Y EL FETO.
- Sospecha o diagnóstico de cáncer de útero.
- Cualquier debilidad de la pared del útero. Esto puede deberse a intervenciones anteriores o al uso a largo plazo de algunos medicamentos. Hable con su médico para obtener más información.
- Se sometió a una ablación endometrial en el pasado. Repetir la intervención de ablación puede causar lesiones graves.
- Una infección actual, por ejemplo, del útero, los ovarios, la vejiga u otros órganos. Este procedimiento no se debe utilizar si tiene una infección. Toda infección debe curarse antes de poder programar el procedimiento de ablación.

- Dispositivo intrauterino (DIU) en el útero. La paciente debe aceptar quitarse el DIU antes del tratamiento.
- Pacientes con Essure. Se desconoce si el procedimiento Minerva es seguro y eficaz en pacientes que se han sometido al procedimiento Essure.
- Una paciente con un útero muy pequeño no debe someterse al tratamiento porque puede provocar lesiones. Su médico tomará medidas de su útero a fin de comprobar si es demasiado corto o demasiado estrecho para el procedimiento Minerva.

IV. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL TRATAMIENTO MINERVA?

En cualquier intervención, existen riesgos relacionados con el tratamiento y la anestesia utilizados durante el tratamiento. Su médico le hablará sobre los riesgos del tratamiento Minerva y le dará detalles sobre su situación particular. Es importante que conozca los riesgos del tratamiento Minerva.

El sistema de ablación endometrial Minerva se probó en dos estudios clínicos, el estudio Minerva de un solo grupo con 110 pacientes (estudio finalizado) y el estudio aleatorizado Minerva con 102 pacientes (estudio en curso). Consulte el apartado XI para ver una explicación de cómo se llevaron a cabo los dos estudios.

Durante estas pruebas del sistema Minerva, se observaron algunos riesgos. Estos riesgos se detallan en la siguiente tabla y se refirieron durante los primeros 3 años después del tratamiento con Minerva. También es importante saber con qué frecuencia pueden producirse estos riesgos. En la tabla, esta información se muestra mediante porcentajes (%). El porcentaje (%) indica cuántas pacientes sufrieron este acontecimiento cuando se trató a 100 mujeres. Por ejemplo, el 1 % indicado junto a «fiebre» significa que, si se trató a 100 pacientes, 1 paciente tuvo fiebre. Puede hablar sobre estos riesgos con su médico para obtener más información.

INFORMACIÓN ADICIONAL RELACIONADA CON LOS RIESGOS

El tratamiento Minerva es una intervención quirúrgica. Al igual que en todas las intervenciones quirúrgicas, pueden producirse lesiones graves o la muerte. Los siguientes riesgos también son posibles durante o después del tratamiento de ablación endometrial.

1. Lesiones (p. ej., desgarro) del útero.
2. Lesiones de órganos en el abdomen (p. ej., intestino o vejiga).
3. Posible complicación (p. ej., nuevo dolor durante los ciclos menstruales) en mujeres que previamente se habían sometido a una ligadura de trompas.
4. Complicaciones graves del embarazo tanto para la madre como para el feto. El procedimiento Minerva no protege a las mujeres de futuros embarazos. Las pacientes deberán seguir usando anticonceptivos o someterse a un procedimiento de esterilización permanente.
5. Infección potencialmente mortal. Las pacientes deben ponerse en contacto con su médico si sufren alguno de los problemas que se indican a continuación:
 - a. Fiebre superior a 38 °C
 - b. Dolor abdominal que empeora y no mejora con analgésicos administrados por el médico o con ibuprofeno
 - c. Náuseas
 - d. Vómitos
 - e. Problemas de intestino o de vejiga
 - f. Secreción vaginal maloliente
6. Otros riesgos y complicaciones que pueden causar lesiones graves o la muerte. Someterse a un procedimiento de ablación endometrial puede hacer que sea más difícil diagnosticar un cáncer de endometrio en el futuro.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO CON MINERVA

Los riesgos enumerados en la siguiente tabla se han comunicado durante los primeros 3 años después del tratamiento con Minerva en las 212 mujeres evaluadas en los dos estudios clínicos.

Número y porcentaje de pacientes con uno o más acontecimientos adversos y síntomas relacionados* según el momento en que se produjeron

Acontecimiento adverso/síntoma	Estudio de Minerva de un solo grupo	Estudio aleatorizado de Minerva	
	Minerva (n = 110)	Minerva (n = 102)	Rollerball (n = 51)
Acontecimientos adversos y síntomas intraoperatorios			
Erupción cutánea, prurito o quemazón	0 (0,0 %)**	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Acontecimientos adversos y síntomas postoperatorios (reanimación a <24 horas)***			
Calambres pélvicos	64 (58,2 %)	51 (50,0 %)	23 (45,1 %)
Flujo vaginal, quemazón y/u olor vaginal desagradable u otras sensaciones anómalas	15 (13,6 %)	32 (31,4 %)	16 (31,4 %)
Sangrado o manchado	8 (7,3 %)	39 (38,2 %)	15 (29,4 %)
Náuseas y/o vómitos	17 (15,5 %)	17 (16,7 %)	8 (15,7 %)
Debilidad, fatiga, somnolencia, falta de concentración, mareos	6 (5,5 %)	5 (4,9 %)	1 (2,0 %)
Hinchazón y/o dolor abdominal	10 (9,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Síntomas circulatorios	4 (3,6 %)	5 (4,9 %)	3 (5,9 %)
Dolor de cabeza	4 (3,6 %)	0 (0,0 %)	2 (3,9 %)
Dolor de espalda	3 (2,7 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Fiebre	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Agitación	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	2 (3,9 %)
Prurito vulvar	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Alteraciones urinarias	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	1 (2,0 %)
Acontecimientos adversos y síntomas postoperatorios (≥24 horas – 2 semanas)***			
Calambres pélvicos	12 (10,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Hinchazón y/o dolor abdominal	1 (0,9 %)	3 (2,9 %)	1 (2,0 %)
Dolor pélvico	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Náuseas y/o vómitos	1 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Flujo vaginal, quemazón y/u olor vaginal desagradable u otras sensaciones anómalas	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Debilidad, fatiga, somnolencia, falta de concentración, mareos	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	1 (2,0 %)
Síntomas circulatorios	1 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Estreñimiento	1 (0,9 %)	0 (0,0 %)	1 (2,0 %)
Enfermedad pélvica inflamatoria	1 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Fiebre	1 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Endometritis o endometriosis	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	2 (3,9 %)
Erupción cutánea, prurito o quemazón	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	1 (2,0 %)
Acontecimientos adversos y síntomas postoperatorios (>2 semanas – 1 año)			
Enfermedad pélvica inflamatoria	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Hematometra	0 (0,0 %)	1 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Dismenorrea	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,0 %)
Acontecimientos adversos y síntomas durante el seguimiento a largo plazo		>1 año	
	(>1 año - 3 años) † (n = 101)		
Calambres pélvicos	2 (2,0 %)	-	

* Posiblemente, probablemente o muy probablemente relacionado con el dispositivo o el procedimiento

** Porcentaje de pacientes que refirieron síntomas y acontecimientos adversos específicos relacionados con la ablación endometrial

*** 10 pacientes participantes en el estudio de un solo grupo y 2 pacientes del ECA notificaron los mismos AA <24 horas y en el período de 24 horas a 2 semanas

† Acontecimientos adversos ginecológicos durante el seguimiento a largo plazo (2 y 3 años después de la intervención)

V. BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO MINERVA

El tratamiento Minerva se puede realizar en cualquier momento durante el ciclo menstrual. Es un tratamiento que dura entre 3 y 4 minutos y puede realizarse en una clínica sin necesidad de anestesia general. El estudio clínico más reciente (el estudio aleatorizado Minerva) que evaluó el dispositivo Minerva observó que un año después del tratamiento Minerva se obtuvieron los siguientes beneficios:

- ✓ En el 93 % de las pacientes se redujo el sangrado abundante a un nivel normal o inferior.
- ✓ El 72 % de las pacientes no tuvo ningún sangrado.*
- ✓ El 47 % de las pacientes sufrió menos calambres menstruales.
- ✓ El 54 % de las pacientes refirieron menos síntomas premenstruales.
- ✓ El 95 % de las pacientes recomendaría «quizá o sin ninguna duda» el procedimiento a una amiga o familiar.
- ✓ El 92 % de las pacientes estuvo satisfecha con los resultados.

*Ningún sangrado mensual se basó en el sangrado menstrual durante el período de 30 días anterior a la visita de seguimiento o la llamada telefónica.



VI. ¿CÓMO DECIDIR SI EL TRATAMIENTO MINERVA ES ADECUADO PARA USTED?

El primer paso es hablar con el médico sobre su problema de sangrado abundante. Su médico le hará una serie de pruebas para encontrar la causa de su sangrado menstrual excesivo. El sangrado excesivo en sí mismo no es una enfermedad. Es un signo o síntoma de una serie de posibles afecciones.

Mediante el uso de ecografías y/o una histeroscopia (métodos utilizados por los médicos para examinar el interior y el exterior del útero) y algunas pruebas médicas más, el médico encontrará la causa de su sangrado.

Entonces le ayudará a elegir el tratamiento correcto. Dependiendo de la causa de su sangrado excesivo, el médico puede sugerirle que primero pruebe con medicamentos. Si los medicamentos no funcionan o no se le permite tomarlos por otros motivos médicos, su médico puede sugerir la ablación endometrial con el dispositivo Minerva.

Es muy importante que entienda que el tratamiento con el dispositivo de ablación endometrial Minerva solo debe realizarse si está absolutamente segura de que no desea tener hijos en el futuro. Este tratamiento no se puede deshacer ni se puede invertir. Quedarse embarazada después de esta intervención es peligroso tanto para la madre como para el feto. Su médico le informará sobre formas de evitar el embarazo después de la intervención (anticoncepción).

TRATAMIENTOS DEL SANGRADO EXCESIVO

La siguiente tabla muestra los tratamientos más frecuentes utilizados para el sangrado excesivo y las ventajas y desventajas de cada uno.

	Ablación endometrial	Intrauterino (DIU) Liberador de hormonas	Tratamiento hormonal	Dilatación y legrado (D y L)	Histerectomía (extirpación del útero)
Descripción de la tecnología	Dispositivo introducido en el útero que destruye el revestimiento del útero con calor o frío.	Dispositivo cubierto con medicamento que el médico introduce en la cavidad uterina. El DIU libera de forma gradual una cantidad constante de hormona que puede ayudar a controlar el sangrado.	Píldora hormonal que se toma diariamente.	Intervención quirúrgica en la que el médico raspa el interior del útero para eliminar su revestimiento.	Extirpación quirúrgica del útero.
Ventajas	<p>En la mayoría de mujeres, el sangrado menstrual se reduce a niveles normales o inferiores.</p> <p>En algunas mujeres, el sangrado menstrual se interrumpe completamente.</p> <p>Normalmente, se puede realizar en unos pocos minutos.</p> <p>Se puede realizar en el consultorio médico con una anestesia mínima.</p> <p>Recuperación rápida.</p>	<p>Reduce los problemas de sangrado en la mayoría de mujeres.</p> <p>Proporciona anticoncepción durante 5 años.</p> <p>No afecta a la capacidad futura de procrear.</p>	<p>Reduce el sangrado en la mitad de las pacientes aproximadamente.</p> <p>Proporciona anticoncepción.</p> <p>No afecta a la capacidad futura de procrear.</p>	<p>Herramienta de diagnóstico que puede proporcionar muestras de tejido para detectar la presencia de cáncer o enfermedades precancerosas del revestimiento del útero.</p> <p>No afecta a la capacidad futura de procrear.</p>	<p>Elimina el sangrado de forma permanente.</p> <p>Intervención que solo se debe realizar una vez.</p>
Desventajas	<p>Intervención únicamente para mujeres que no desean tener más hijos.</p> <p>Requiere anestesia.</p> <p>Los efectos secundarios son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor/calambres • Flujo vaginal • Infección • Sangrado/manchado 	<p>Se debe extraer y sustituir cada 5 años.</p> <p>El 70 % de las mujeres experimenta sangrado/manchado entre las menstruaciones.</p> <p>El 30 % de las mujeres tiene efectos secundarios de tipo hormonal que pueden incluir depresión, acné, dolor de cabeza, náuseas, aumento de peso y pérdida de cabello.</p> <p>En un número significativo de casos, el útero empujará el DIU fuera de la cavidad uterina (expulsión).</p> <p>Otros efectos secundarios son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforaciones de la pared del útero después de la inserción • Dolor abdominal • Infección • Dificultad para introducir el dispositivo que requiere dilatación del cuello uterino 	<p>Los resultados pueden variar dependiendo de la hormona utilizada.</p> <p>No es adecuada para las fumadoras.</p> <p>Los efectos secundarios pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Náuseas • Dolor de cabeza • Aumento de peso 	<p>Ya no se considera una solución a largo plazo para el tratamiento del sangrado excesivo.</p> <p>Requiere anestesia.</p> <p>La reducción del sangrado es temporal.</p> <p>Los efectos secundarios son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforación de la pared del útero • Dolor abdominal • Infección 	<p>Intervención quirúrgica mayor, requiere anestesia general.</p> <p>Tiempo de recuperación de 2-8 semanas.</p> <p>Pérdida permanente e irreversible de la fertilidad.</p> <p>Las posibles complicaciones son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sangrado intraoperatorio (que, si es excesivo, puede requerir transfusión) • Infección de la herida • Lesiones de la vejiga u otros órganos • Hospitalización (1-3 días)

VII. ¿QUÉ SUCEDE ANTES DEL TRATAMIENTO?

Antes del tratamiento, la llevarán a la sala de curas. El personal de enfermería le tomará la tensión arterial, la temperatura y recopilará otra información importante. Es probable que el personal de enfermería pegue varios cables a su pecho para controlar el funcionamiento de su corazón.

También le darán algunos medicamentos para ayudarla con cualquier dolor y hacer que se relaje. También le pueden colocar una máscara de oxígeno en la cara para ayudarla a respirar. El ayudante de su médico la preparará para la intervención limpiándole la vagina con una solución especial que mata los gérmenes.

VIII. ¿QUÉ SUCEDE DURANTE EL TRATAMIENTO?

En el momento de la intervención, el médico introducirá un espéculo (un instrumento médico que abre la vagina) para poder ver el interior. El médico puede adormecer el cuello uterino para que no sienta dolor durante la intervención. En base a esta intervención, el médico puede determinar que usted no es apta para el tratamiento con Minerva. En ese caso, el médico le hablará sobre otras opciones para tratar el sangrado menstrual abundante que padece.

El médico encenderá el controlador Minerva y luego dilatará (abrirá) suavemente su cuello uterino para introducir la punta blanda del dispositivo Minerva dentro del útero. A continuación, el controlador Minerva emitirá energía para calentar el interior de su útero durante 2 minutos. Al final del tratamiento, el médico retirará el dispositivo del útero. Todo el tratamiento, desde el momento en que se introduce el dispositivo hasta que se extrae, suele durar menos de 4 minutos. Ninguna pieza del dispositivo Minerva permanece en el útero después del tratamiento.

IX. ¿QUÉ SUCEDE DESPUÉS DEL TRATAMIENTO?

Después del tratamiento, la llevarán a una sala de recuperación donde la tendrán en observación durante aproximadamente 1 hora para asegurarse de que está bien. Puede experimentar algo de dolor y calambres en el bajo vientre de intensidad leve o moderada. El personal de enfermería de la sala de recuperación puede darle algún medicamento para esto. Después le darán el alta y podrá irse a casa. Es importante que alguien la acompañe para llevarla después a casa. No puede conducir inmediatamente después de la intervención debido a los medicamentos que le han dado.

La mayoría de las pacientes experimentan algo de dolor leve en la parte inferior del abdomen durante un día o así, que se suele tratar con analgésicos de venta sin receta que su médico le recomendará. Las pacientes también refirieron la presencia de secreción vaginal después de la intervención. Durante los primeros días, es probable que la secreción tenga un color sanguinolento, pero poco a poco se irá aclarando. Se espera que la duración total de la secreción vaginal sea de entre dos y cuatro semanas, por lo que deberá usar alguna protección sanitaria (por ejemplo, un salvaslip) durante este tiempo.

X. ¿CUÁNDO DEBE LLAMAR A SU MÉDICO?

Es probable que la llamen desde el consultorio de su médico para ver cómo se encuentra después del tratamiento. Sin embargo, **si después de la intervención experimenta un aumento del dolor o del sangrado, un cambio de la secreción vaginal a un color verdoso o fiebre superior a 38 °C, llame inmediatamente a su consultorio médico.** En casos excepcionales, la ablación endometrial puede causar una lesión grave que, si no se trata de inmediato, puede causar la muerte. Si llama a su médico por la noche o durante un fin de semana, es probable que el consultorio de su médico tenga un servicio de contestador automático que la pondrá en contacto con su médico o con el médico de guardia. Si no puede hablar con su médico, vaya al servicio de urgencias más cercano o llame al 911 si se encuentra en EE. UU. o al 112 si se encuentra en España.

XI. ¿CÓMO SE REALIZARON LOS ESTUDIOS CLÍNICOS?

El sistema de ablación endometrial Minerva se probó en dos estudios clínicos: el estudio Minerva de un solo grupo y el estudio aleatorizado Minerva. Los médicos que realizaron estos estudios clínicos eran ginecólogos y trataron a mujeres con sangrado abundante. Las mujeres tratadas con el sistema Minerva tenían entre 25 y 50 años, tenían un sangrado mensual abundante y no deseaban tener más hijos. Se examinó a todas las mujeres para ver si había una causa para su sangrado menstrual excesivo y para asegurarse de que estuvieran sanas y sin ninguna infección.

El estudio Minerva de un solo grupo fue realizado por siete médicos en diferentes hospitales y clínicas. En este estudio, se incluyó a 110 mujeres. Las mujeres llevaron un registro de su sangrado mediante unos diarios especiales. En estos diarios anotaban sus menstruaciones antes del tratamiento con Minerva y luego completaban un diario para cada menstruación después de dicho tratamiento. Se recogieron todos los diarios y se determinó la cantidad de sangrado que cada paciente tuvo antes y después del tratamiento con Minerva. Para poder participar en el estudio clínico, el nivel de sangrado de la paciente debía ser superior a una determinada cantidad. El tratamiento Minerva se consideraba satisfactorio si una paciente tenía un nivel de sangrado normal o inferior a lo normal a los 12 meses después del tratamiento con Minerva.

Las mujeres acudieron a visitas de seguimiento con su médico a los 3 meses, a los 6 meses y 1 año después del procedimiento Minerva. Durante estas visitas, el médico examinó a las pacientes y recogió sus diarios para comprobar su nivel de sangrado mensual. Después del primer año, se realizó un seguimiento telefónico al cumplirse 2 y 3 años de la intervención para preguntar a cada paciente sobre su nivel de sangrado y cualquier problema ginecológico. El médico también se aseguró de que todas las mujeres estuvieran usando anticonceptivos.

El segundo estudio clínico, el estudio aleatorizado Minerva, está actualmente en curso y en él participan 153 pacientes en 13 hospitales y clínicas en tres países, incluido Estados Unidos. En este estudio, el sistema de ablación endometrial Minerva se compara con otro tratamiento para el sangrado uterino anormal llamado ablación con *rollerball* (bola rodante). Un estudio aleatorizado es aquel en el que un ordenador asigna a los pacientes al azar a uno de los dos grupos de tratamiento, el dispositivo de ablación endometrial Minerva o la ablación con *rollerball*. En este estudio, participan un total de 153 pacientes, de las cuales 102 fueron tratadas con el sistema de ablación endometrial Minerva y 51 mediante ablación con *rollerball*. A diferencia del estudio Minerva de un solo grupo, donde las mujeres utilizaron diarios para medir los niveles de sangrado, este estudio midió el sangrado de la paciente antes y después del tratamiento recogiendo y analizando los productos sanitarios usados por la paciente (tampones y compresas). Los productos sanitarios usados se enviaron a un laboratorio para medir la cantidad de sangre. Las mujeres que participaron en este estudio acudieron a visitas a los 3 meses, a los 6 meses y 1 año después del procedimiento Minerva, y continúan a los 2 y 3 años mediante seguimiento telefónico. Los riesgos notificados para las pacientes en este estudio en curso corresponden al período de 30 días posterior al tratamiento y se muestran en la tabla de riesgos de la sección IV.

XII. ¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS?

Resultados del estudio de un solo grupo:

En la siguiente tabla se muestran los resultados satisfactorios en términos del porcentaje de mujeres que refirieron un sangrado normal o menor al cabo de uno, dos y tres años después del procedimiento Minerva:

Éxito (Sangrado mensual normal o menor)		
Un año*	Dos años**	Tres años**
92 %	92 %	93 %

* Basado en las puntuaciones del diario PBLAC

** Basado en los cuestionarios telefónicos

El porcentaje de mujeres en las que el sangrado mensual se interrumpió completamente durante el período de 30 días anterior a la visita o la llamada telefónica de seguimiento se muestra en la siguiente tabla al cabo de un año y después de 3 años (un promedio de 4,8 años después del tratamiento):

Ningún sangrado mensual+	
Un año*	Más de tres años**
66 %	57 %

* Basado en las puntuaciones del diario PBLAC

** Basado en los cuestionarios telefónicos

+ Basado en el sangrado menstrual durante el período de 30 días anterior a la visita o la llamada telefónica de seguimiento.

Además, de las pacientes que respondieron a la encuesta, un 81 % comunicó que habían experimentado una disminución de los síntomas como cambios de humor, irritabilidad, sequedad vaginal y sofocos al cabo de un año, un 65 % a los 2 años y un 72 % a los 3 años. Al cabo de año, más de la mitad de las pacientes (55 %) indicó que sus dolores mensuales disminuyeron después del tratamiento con Minerva. A los 2 años, esta cifra fue del 49 %, y a los 3 años fue del 56 %.

En este estudio, de las mujeres que respondieron a la encuesta, la satisfacción general de las pacientes con el procedimiento fue del 98 % al cabo de un año, del 97 % a los 2 años y del 99 % a los 3 años. Transcurrido un año, casi el 99 % de las pacientes indicó que recomendarían el procedimiento Minerva a una amiga o familiar, y el 100 % al cabo de 2 y 3 años.

Resultados del estudio aleatorizado Minerva:

Un año después del tratamiento Minerva, el 93 % de las pacientes experimentó una reducción del sangrado a un nivel normal o inferior (frente al 80 % en las pacientes tratadas con el *rollerball*) y en el 72 % de las pacientes tratadas, las menstruaciones se interrumpieron completamente durante el período de 30 días anterior a la visita realizada al cabo de 1 año (frente al 49 % en las pacientes tratadas con el *rollerball*). En las pacientes tratadas con Minerva, el 54 % comunicó que habían experimentado una disminución de los síntomas como cambios de humor, irritabilidad, sequedad vaginal y sofocos. En las pacientes tratadas con el *rollerball*, esta proporción fue del 43 %. Además, el 47 % indicó que sus dolores mensuales disminuyeron después del tratamiento Minerva y el 46 % después del tratamiento con el *rollerball*.

Al cabo de un año, de las pacientes que respondieron a la encuesta, la satisfacción general de las pacientes con el procedimiento fue del 92 % en las pacientes tratadas con Minerva (frente al 80 % en las pacientes tratadas con el *rollerball*). Casi el 95 % de las pacientes indicó que recomendarían el procedimiento Minerva a una amiga o familiar (frente al 89 % de las pacientes tratadas con el *rollerball*).



**4255 Burton Drive
Santa Clara, CA 95054
Teléfono: +1 855-646-7874**

L0024-ES Rev. H