

Sistema Minerva ES[®]

¿Menstruaciones abundantes sin motivo?

Ablación endometrial Minerva para combatir el sangrado uterino anormal (SUA)



Índice

Glosario	3
¿Qué es el sistema de ablación endometrial Minerva?	5
¿Cómo funciona el sistema Minerva?	6
Descripción del sistema Minerva	6
¿Quién no debe someterse a este tratamiento?.....	7
¿Cuáles son los riesgos del tratamiento Minerva?	8
Información adicional relacionada con los riesgos	9
Riesgos del tratamiento Minerva	10
Beneficios del tratamiento Minerva	12
¿Cómo decidir si el tratamiento Minerva es adecuado para ti?.....	13
Tratamientos del SUA.....	14
¿Qué sucede antes del tratamiento?	16
¿Qué sucede durante el tratamiento?.....	16
¿Qué sucede después del tratamiento?	17
¿Cómo se realizaron los estudios clínicos?	18
¿Cuáles fueron los resultados de los estudios clínicos?.....	20
¿Dónde puedes obtener más información sobre tu afección?	22
Referencias	22
Notas.....	23

Glosario

- Sangrado uterino anormal (SUA):** trastorno ginecológico caracterizado por un sangrado prolongado, sangrado entre períodos menstruales y un flujo extremadamente abundante.
- Amenorrea:** ausencia de sangrado menstrual, ni siquiera una gota.
- Anestesia:** tratamiento médico con medicamentos para aliviar o eliminar el dolor.
- Cuello uterino:** parte del útero donde se encuentra el canal cervical y que comunica el útero con la vagina.
- Estudio clínico:** prueba cuidadosamente planificada en la que participan personas para averiguar si un nuevo producto o tratamiento médico es seguro y si funciona.
- Diagnóstico:** prueba o procedimiento para identificar 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 remover el revestimiento del útero (endometrio).
- Disfunción:** cambio del funcionamiento del cuerpo o de un órgano de normal a anormal. Un sinónimo de disfunción es anomalía.
- Ablación endometrial:** tratamiento quirúrgico para eliminar el endometrio, el tejido que reviste el útero y es el origen del sangrado menstrual excesivo.
- Eficacia:** medición de qué tan bien funciona 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 desempeña un papel importante en el ciclo menstrual, a la hora de quedar embarazada y en muchas otras funciones del cuerpo.
- FDA:** la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, por sus siglas en inglés, es la agencia gubernamental 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 de los problemas del aparato reproductor femenino.

Glosario (continuación)

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

Histerectomía: intervención quirúrgica para extirpar el útero.

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

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

Menopausia: proceso biológico natural que gradualmente pone fin al período mensual (menstruación). 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.

Controlador Minerva: computadora y componente electrónico del sistema Minerva que hacen que el dispositivo funcione.

Pieza de mano Minerva: elemento manual 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: hormona que produce el cuerpo. La progesterona desempeña un papel muy importante en el ciclo menstrual, a la hora de quedar embarazada y en muchas otras funciones del organismo.

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

Ligadura de trompas: método quirúrgico anticonceptivo permanente que ocluye las trompas de Falopio de una mujer.

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

¿Qué es el sistema de ablación endometrial Minerva?

Minerva y tú

Si las menstruaciones abundantes no te permiten llevar una vida normal, puede que Minerva tenga la respuesta para ti. El tratamiento Minerva es una intervención en una sola sesión 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 practicar incisiones ni usar anestesia general para dormirte.



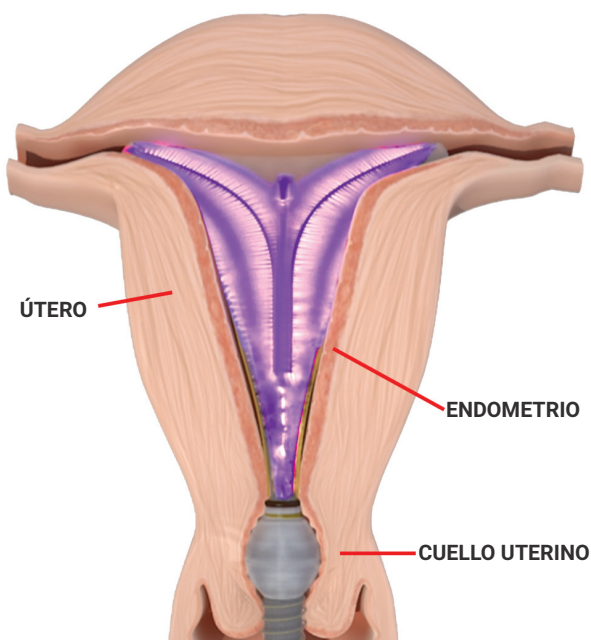
¿Qué es el sangrado menstrual abundante o excesivo?

Una menstruación con un sangrado que supere 1/3 de una taza (80 ml) se considera abundante o excesiva. Si tienes que cambiar tu protección higiénica (toallas o tampones) frecuentemente (p. ej., las toallas o tampones habituales se saturan y gotean cada hora durante dos o más horas), es posible que sufras un sangrado uterino anormal (SUA). Puede que también te sientas débil, cansada y sin energías. Muchas mujeres también dicen que sus menstruaciones abundantes hacen que les cueste más 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 más 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 quieran 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 tu médico insertará 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.

¿Quién no debe someterse a este tratamiento?

El sistema Minerva no se debe utilizar en pacientes que presenten o hayan presentado las siguientes situaciones:

- paciente embarazada o que desee quedar 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. Habla con tu médico para obtener más información.
- paciente que se haya sometido 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 tienes 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. Tu médico medirá tu útero para ver si es demasiado corto o demasiado angosto para el procedimiento Minerva.

¿Cuáles son los riesgos del tratamiento Minerva?

Con cualquier cirugía, existen riesgos relacionados con el tratamiento y la anestesia utilizados durante el tratamiento. Tu médico te hablará sobre los riesgos del tratamiento Minerva y dará detalles sobre tu situación particular. Es importante que conozcas 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 y el estudio aleatorizado Minerva con 102 pacientes. Para más información, lee *¿Cómo se realizaron los estudios clínicos?* en la página 18.

Durante estas pruebas del sistema Minerva, se observaron algunos riesgos. Estos riesgos se detallan en la siguiente tabla y se reportaron durante los primeros 3 años después del tratamiento 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 evento cuando se trató a 100 mujeres. Por ejemplo, el 1% junto a "fiebre" significa que, si se trató a 100 pacientes, 1 paciente tuvo fiebre. Puedes hablar sobre estos riesgos con tu 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., dolor de nueva aparición durante los ciclos menstruales) en mujeres que se sometieron a una ligadura de trompas anterior.
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 100.4 °F
 - 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 Minerva

Los riesgos que se detallan en la siguiente tabla se refirieron 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 eventos adversos y síntomas relacionados* según el momento en que se produjeron

Evento adverso/síntoma	Estudio de grupo único de Minerva (n=110)	Estudio aleatorizado de Minerva Minerva (n = 102)	Rollerball (n = 51)
Eventos adversos y síntomas intraoperatorios			
Sarpullido y/o picazón o quemazón	0 (0.0%)**	1 (1.0%)	0 (0.0%)
Eventos adversos y síntomas posoperatorios (sala de recuperación a <24 horas)***			
Calambres pélvicos	64 (58.2%)	51 (50.0%)	23 (45.1%)
Secreción vaginal y/u olor vaginal desagradable, quemazón 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, cansancio, 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%)
Eventos 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%)
Secreción vaginal y/ u olor vaginal desagradable, quemazón u otras sensaciones anómalas	0 (0.0%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)
Debilidad, cansancio, 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%)
Sarpullido y/o picazón o quemazón	0 (0.0%)	1 (1.0%)	1 (2.0%)
Eventos 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%)
Eventos adversos y síntomas durante el seguimiento a largo plazo (>1 año-3 años)† (n = 101) >1 año			
Calambres pélvicos	2 (2.0%)	-	-

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

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

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

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

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 hacerse en una clínica sin necesidad de anestesia general. El estudio clínico más reciente (estudio aleatorizado Minerva) que evaluó el dispositivo Minerva determinó que, a un año del tratamiento Minerva, se observaron 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 presentaban sangrado menstrual.*
- ✓ El 47% de las pacientes sufrían menos dolores menstruales.
- ✓ En el 54% de las pacientes se redujeron los síntomas premenstruales.
- ✓ El 95% de las pacientes recomendarían "quizás o sin duda" el procedimiento a una amiga o familiar.
- ✓ El 92% de las pacientes se mostraron satisfechas con los resultados.

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



¿Cómo decidir si el tratamiento Minerva es adecuado para ti?

El primer paso es hablar con tu médico de tus síntomas. Tu médico hará una serie de pruebas para encontrar la causa de tus síntomas. El sangrado excesivo en sí mismo no es una enfermedad, sino un síntoma de una serie de posibles trastornos, como por ejemplo el SUA.

Mediante el uso de ecografías y/o una histeroscopia (métodos que utilizan los médicos para examinar el útero) y algunas pruebas médicas más, tu médico encontrará la causa de la menstruación abundante.

Y después te ayudará a elegir el tratamiento correcto. Dependiendo de la causa de tu menstruación abundante, tu médico puede sugerir que primero pruebes a usar medicamentos. Si los medicamentos no funcionan o no puedes tomarlos por otros motivos médicos, tu médico puede sugerir la ablación endometrial con el dispositivo Minerva.

Es muy importante que comprendas que **el tratamiento con el dispositivo de ablación endometrial Minerva solo debe realizarse si estás absolutamente segura de que no quieres tener hijos en el futuro**. Este tratamiento no se puede deshacer ni se puede invertir. Quedar embarazada después de esta intervención es peligroso tanto para la madre como para el feto. Tu médico te explicará las formas de evitar el embarazo después de la intervención (anticonceptivos).

Tratamientos del SUA

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

	Ablación endometrial	Liberación de hormonas de un dispositivo intrauterino (DIU)	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 uterino 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 remover su revestimiento.	Extirpación quirúrgica del útero.
Ventajas	En la mayoría de mujeres, el sangrado menstrual se reduce a niveles normales o inferiores. En algunas mujeres, el sangrado menstrual se interrumpe completamente. Normalmente, se puede realizar en unos pocos minutos. Se puede realizar en el consultorio médico con una anestesia mínima. Recuperación rápida.	Reduce los problemas de sangrado en la mayoría de mujeres. Proporciona anticoncepción durante 5 años. No afecta a la capacidad reproductiva futura.	Reduce el sangrado en la mitad de las pacientes aproximadamente. Proporciona anticoncepción. No afecta a la capacidad reproductiva futura.	Herramienta de diagnóstico que puede proporcionar muestras de tejido para detectar la presencia de cáncer o enfermedades precancerosas del revestimiento del útero. No afecta a la capacidad reproductiva futura.	Elimina el sangrado de forma permanente. Intervención en una sola sesión.
Desventajas	Intervención únicamente para mujeres que ya no consideren la maternidad. Requiere anestesia. Los efectos secundarios son: • Dolor/calambres • Secreción vaginal • Infección • Sangrado/manchado	Se debe extraer y sustituir cada 5 años. El 70% de las mujeres experimentan sangrado/manchado entre períodos menstruales. El 30% de las mujeres tienen efectos secundarios de tipo hormonal que pueden incluir depresión, acné, dolor de cabeza, náuseas, aumento de peso y pérdida de cabello. En un número significativo de casos, el útero empujará el DIU fuera de la cavidad uterina (expulsión). Otros efectos secundarios son: • Perforaciones de la pared del útero después de la inserción • Dolor abdominal • Infección • Dificultad para introducir el dispositivo que requiere dilatación del cuello uterino	Los resultados pueden variar dependiendo de la hormona utilizada. No es adecuada para las fumadoras. Los efectos secundarios pueden ser: • Náuseas • Dolor de cabeza • Aumento de peso	Ya no se considera una solución a largo plazo para el tratamiento del sangrado excesivo. Requiere anestesia. La reducción del sangrado es temporal. Los efectos secundarios son: • Perforación de la pared del útero • Dolor abdominal • Infección	Pérdida permanente e irreversible de la fertilidad. Las posibles complicaciones son: • Sangrado intraoperatorio (que, si es excesivo, puede requerir transfusión) • Infección de la herida • Lesiones de la vejiga u otros órganos • Hospitalización (1-3 días)

¿Qué sucede antes del tratamiento?

Antes de la intervención, te llevarán a la sala de tratamiento. El personal de enfermería te tomará la tensión arterial, la temperatura y recopilará otra información importante. Es probable que el personal de enfermería adhiera varios cables al pecho con cinta adhesiva para monitorear cómo funciona tu corazón.

También te darán algunos medicamentos para ayudarte con el posible dolor y hacer que te relajes. También te pueden colocar una máscara de oxígeno en el rostro para facilitar la respiración. El asistente del médico te preparará para la intervención limpiando la vagina con una solución especial que elimina los gérmenes.

¿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 sientas dolor durante la intervención. En base a esta intervención, el médico puede determinar que no eres apta para el tratamiento con Minerva. En ese caso, el médico te hablará sobre otras opciones para tratar tu sangrado menstrual abundante.

El médico encenderá el controlador Minerva y luego dilatará (abrirá) suavemente el cuello uterino para introducir la punta blanda del dispositivo Minerva adentro del útero. A continuación, el controlador Minerva emitirá energía para calentar el interior del 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.

¿Qué sucede después del tratamiento?

Después del tratamiento, te llevarán a una sala de recuperación donde te pondrán en observación durante aproximadamente 1 hora para confirmar que estás bien. Puedes sentir algo de dolor y calambres en el bajo vientre de intensidad leve o moderada. El personal de enfermería de la sala de recuperación puede darte algún medicamento para esto. Después te darán el alta para irte a casa. Es importante que alguien te acompañe para llevarte a casa. No podrás manejar inmediatamente después de la intervención debido a los medicamentos te dieron.

La mayoría de las pacientes experimentan algo de dolor leve en la parte inferior del abdomen durante alrededor de un día, que se suele tratar con analgésicos de venta sin receta que tu médico 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. El tiempo total durante el que se produzca una secreción vaginal puede variar y durar hasta unas seis semanas o incluso más, por lo que quizá tendrás que usar protección higiénica (como un pantiprotector) durante este tiempo.

¿Cuándo debes llamar a tu médico?

Es probable que te llamen desde el consultorio del médico para ver cómo estás después del tratamiento. Sin embargo, *si después de la intervención experimentas un aumento del dolor o del sangrado, un cambio de la secreción vaginal a un color verdoso o fiebre superior a 100.4 °F, llama inmediatamente al consultorio de tu médico.* En casos excepcionales, la ablación endometrial puede causar una lesión grave que, si no se trata de inmediato, puede causar la muerte. Si llamas a tu médico por la noche o durante un fin de semana, es probable que el consultorio tenga un servicio de contestador automático que te pondrá en contacto con tu médico o el médico de guardia. Si no puedes hablar con tu médico, llama al 911 o acude al servicio de emergencias más cercano.

¿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, presentaban un sangrado mensual abundante y no querían tener más hijos. Se examinó a todas las mujeres para ver si había una causa para su sangrado menstrual excesivo y para asegurarse 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 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 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 exitoso si una paciente tenía un nivel de sangrado normal o por debajo de lo normal a los 12 meses del tratamiento 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 transcurrir 2 y 3 años desde

la intervención para preguntar a cada paciente sobre su nivel de sangrado y cualquier problema ginecológico. El médico también se aseguró que todas las mujeres estuvieran usando anticonceptivos.

En el segundo estudio clínico, el estudio aleatorizado Minerva, se inscribió a 153 pacientes en 13 hospitales y clínicas de tres países, incluido Estados Unidos. En este estudio, el sistema de ablación endometrial Minerva se comparó con otro tratamiento para el sangrado uterino anormal llamado ablación con Rollerball (bola rodante). Un estudio aleatorizado es aquel en el que una computadora asigna 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 se inscribió a 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 usaron 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 higiénicos (tampones y toallas) de la paciente. Los productos higiénicos usados se enviaron a un laboratorio para medir la cantidad de sangre. Las mujeres que participaron en este estudio acudieron a visitas presenciales a los 3 meses, 6 meses y 1 año después del procedimiento Minerva, así como llamadas telefónicas de seguimiento 2 y 3 años después del procedimiento. Los riesgos notificados durante el período de 30 días que sigue al tratamiento se muestran en la tabla de riesgos de las páginas 10-11.

¿Cuáles fueron los resultados de los estudios clínicos?

Resultados del estudio de un solo grupo:

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

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

*Basado en las puntuaciones del diario PBLAC

**Basado en cuestionarios telefónicos

El porcentaje de mujeres en las que el sangrado mensual se había interrumpido 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 1 año y pasados más de 3 años (promedio de 4.8 años después del tratamiento):

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

*Basado en las puntuaciones del diario PBLAC

**Basado en 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 una disminución de síntomas como cambios de humor, irritabilidad, sequedad vaginal y sofocos al cabo de 1 año, un 65% a los 2 años y un 72% a los 3 años. Al cabo de 1 año, más de la mitad de las pacientes (55%) indicaron que sus dolores mensuales disminuyeron después del tratamiento Minerva. A los 2 años, esta cifra fue del 49%, y a los 3 años 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 1 año, 97% a los 2 años y 99% a los 3 años. Casi el 99% de las pacientes indicaron que recomendarían el procedimiento Minerva a una amiga o familiar al cabo de 1 año y el 100% a los 2 y 3 años.

Resultados del estudio aleatorizado Minerva:

Un año después del tratamiento Minerva, el 93% de las pacientes experimentaron una reducción del sangrado hasta un nivel normal o inferior (frente al 80% en las pacientes tratadas con 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 Rollerball). En las pacientes tratadas con Minerva, el 54% comunicó una disminución de síntomas como cambios de humor, irritabilidad, sequedad vaginal y sofocos. En las pacientes tratadas con 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 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 Rollerball). Casi el 95% de las pacientes indicaron que recomendarían el procedimiento Minerva a una amiga o familiar (frente al 89% de las pacientes tratadas con Rollerball).

¿Dónde puedes obtener más información sobre tu afección?

Para obtener más información sobre tu afección y el sistema Minerva, visita la página web de Minerva Surgical en:

www.minervasurgical.com.

A continuación, se indican otras fuentes de información excelentes:

1. American College of Obstetricians and Gynecologists: la Asociación Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos ofrece muchas publicaciones sobre la salud de las mujeres.
2. American Association of Gynecologic Laparoscopists: la Asociación Estadounidense de Técnicos en Laparoscopia Ginecológica es una excelente fuente de información.
3. The National Women's Health Information Center: el Centro Nacional de Información sobre la Salud de las Mujeres (NWHIC) es la fuente de información más actual y confiable sobre la salud de las mujeres en la actualidad. El NWHIC ofrece información GRATUITA sobre más de 800 temas relacionados con la salud de las mujeres.
4. Mayo Clinic: esta clínica ofrece información sobre enfermedades y afecciones, síntomas, medicamentos y suplementos, pruebas y procedimientos, estilo de vida sano, primeros auxilios y más.

Referencias

1. Sistema de ablación endometrial Minerva [manual del operador]. Santa Clara, CA (EE. UU.): Minerva Surgical Inc.; L0120
2. Departamento de Salud y Servicios Humanos. Administración de Alimentos y Medicamentos. Summary of Safety and Effectiveness Data. Minerva Endometrial Ablation System. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/P140013b.pdf. Publicado el 27 de agosto de 2015. Consultado el 31 de agosto de 2015.

Notas

Ablación endometrial **Minerva ES®**

El sistema de ablación endometrial Minerva ES® está indicado para realizar ablaciones del revestimiento endometrial del útero en mujeres premenopáusicas con menorragia (sangrado excesivo) por causas benignas que ya no consideren la maternidad.

CONTRAINDICACIONES: El uso del sistema de ablación endometrial Minerva ES está contraindicado en pacientes embarazadas o que deseen quedar embarazadas en el futuro, pacientes con carcinoma endometrial confirmado o sospechado o que presenten cambios premalignos en el endometrio, pacientes con situaciones anatómicas o patológicas que puedan provocar la debilitación del miometrio, pacientes con una infección activa del tracto urinario o genital en el momento del procedimiento, pacientes que lleven colocado un dispositivo intrauterino (DIU) que no se retire antes del procedimiento Minerva ES, pacientes con una cavidad uterina de longitud inferior a 4 cm, pacientes con una cavidad uterina angosta, en la cual el indicador de apertura del despliegue se encuentre en la zona roja después del despliegue de la pieza de mano desechable Minerva ES, o pacientes con sangrado vaginal sin diagnosticar.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS: Los efectos secundarios más comunes de la ablación endometrial se producen inmediatamente después del procedimiento e incluyen calambres uterinos, secreción vaginal, sangrado o manchado, náuseas y/o vómitos, cansancio y dolor abdominal. Al igual que en todos los procedimientos de ablación endometrial, pueden producirse lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIAS: El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones o hacer caso omiso de las advertencias o precauciones puede ocasionar graves lesiones a la paciente.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Solo con receta médica. El médico que utilice el sistema debe estar capacitado para practicar histeroscopias. www.minervasurgical.com/safety

Visita MinervaSurgical.com para acceder a recursos educativos adicionales.

minerva®

The Uterine Health Company

Minerva Surgical
4255 Burton Dr
Santa Clara, CA 95054

www.minervasurgical.com

© 2024 Minerva Surgical o sus afiliadas.
Todos los derechos reservados.

L0024-ES Rev. K