



**UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA**

**Facultad de Medicina**

**Departamento de Obstetricia y Ginecología**

**EFICACIA Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO**

**DE LA ESTERILIZACION FEMENINA**

**HISTEROSCOPICA MEDIANTE EL**

**DISPOSITIVO ESSURE**

**TESIS DOCTORAL**

**JOSÉ ENRIQUE RÍOS CASTILLO**

**Córdoba, 2014**

TITULO: *Eficacia y seguridad a largo plazo de la esterilización femenina histeroscópica mediante el dispositivo essure*

AUTOR: *José Enrique Ríos Castillo*

---

© Edita: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Córdoba. 2014  
Campus de Rabanales  
Ctra. Nacional IV, Km. 396 A  
14071 Córdoba

[www.uco.es/publicaciones](http://www.uco.es/publicaciones)  
[publicaciones@uco.es](mailto:publicaciones@uco.es)

---

# **Eficacia y seguridad a largo plazo de la esterilización femenina histeroscópica mediante el dispositivo Essure®**

José E. Ríos Castillo

Lugar de presentación:

Facultad de Medicina de Córdoba

Lugar de Investigación:

Unidad de Reproducción del Hospital Universitario Reina Sofía (Unidad de Gestión  
Clínica de la Mujer)

Directores:

José Eduardo Arjona Berral

Santiago Carrasco Rico

Fecha de presentación:

2014

Al Dr. José Manuel Ríos Rodríguez, mi padre;

## Agradecimientos

Enumerar a todas las personas que en algún momento me han ayudado a finalizar este proyecto, me llevaría casi tantas páginas como la propia tesis doctoral. Por necesidades de espacio me ceñiré sólo a las más importantes para mí. Mi más sincero agradecimiento a Paty Chanfreut, mi esposa, una mujer que siempre hace fácil lo difícil, gracias Pats.

A mis hijos, Pepe y Luna, que me han soportado, animado, y alegrado durante el tiempo que no les pude dedicar al completo.

A Axl Rose, Slash, Matt Sorum, Izzy Stradlin y Duff McKagan, componentes emblemáticos de Guns'N'Roses que con joyas como *Appetite for Destruction* o *Use your Illusion* han hecho mucho más amena la parte más ardua de este trabajo.

Al Dr. José Eduardo Arjona Berral, director de esta tesis, la persona más ocupada que conozco, por haber sacado tiempo de donde no lo había y haberme prestado su inestimable ayuda en la corrección de los borradores.

Al Dr. Juan Lorente González, compañero y sin embargo amigo, que se prestó de forma desinteresada a colaborar en la corrección del manuscrito y en la revisión de las pruebas estadísticas. Gracias Juan.

A los compañeros que me han prestado su colaboración y especialmente a los residentes, gente joven y sobradamente preparada, cuyo empuje y ganas han representado un estímulo constante para la finalización de este trabajo.

Por último, a mi madre, ejemplo de voluntad y de trabajo constante, y muy especialmente a mi padre, siempre un modelo a seguir en todos los órdenes de la vida. Me habría encantado compartir contigo este trabajo, como hicimos con tantas otras cosas.



**TÍTULO DE LA TESIS: EFICACIA Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE LA ESTERILIZACION FEMENINA HISTEROSCOPICA MEDIANTE EL DISPOSITIVO ESSURE**

**DOCTORANDO/A: José Enrique Ríos Castillo.**

**INFORME RAZONADO DEL/DE LOS DIRECTOR/ES DE LA TESIS**

Se trata de un trabajo innovador y original, es la serie de seguimiento a 5 años sobre la obstrucción tubárica por histeroscopia más numerosa realizada en la actualidad.

Es un estudio prospectivo en el que se han seguido durante un periodo de 5 años a 3277 pacientes a la que se les realizó una obstrucción tubárica con el método Essure® mediante histeroscopia ambulatoria. El Objetivo principal ha sido a valoración de la eficacia de este método en la prevención de un embarazo. Ha quedado demostrado que este novedoso sistema de obstrucción tubárica es mas eficaz que la ligadura de trompas tradicional, la tasa global de embarazos ha sido del 0,21%, con un índice de Pearl de 0.042.

En este trabajo también ha quedado demostrado tras el seguimiento de 4580 mujeres, que las complicaciones a corto y largo plazo de la obstrucción tubárica histeroscópica en consulta ambulatoria sin ningún tipo de anestesia ni ingreso, son mínimas y de escasa consideración.

El número de mujeres incluidas es lo suficientemente numerosos como para extraer conclusiones con una relevancia clínica importante y sin precedentes: la obstrucción tubárica mediante histeroscopia ambulatoria con el método Essure por su Eficacia y Seguridad ha de sustituir a la ligadura de trompas clásica.

La metodología así como el estudio estadístico realizado son adecuados y las conclusiones se adaptan a los objetivos propuestos.

Esta tesis ha originado la publicación denominada: *Efficacy of Essure hysteroscopic sterilization – 5 years follow up of 1200 women*. Publicada en *Gynecological Endocrinology* 2013.

Por todo ello, se autoriza la presentación de la tesis doctoral.

Córdoba, 9 de Junio de 2014

Firma de los directores

Fdo.: José E. Arjona Berral

Fdo.: Santiago Carrasco Rico

## Abreviaturas utilizadas en este texto

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

ACHO: Anticoncepción hormonal oral

AINE: Antiinflamatorio no esteroideo

CDC: Centers for disease control and prevention (centros para el control y prevención de la enfermedad)

DIU: Dispositivo intrauterino

EIP: Enfermedad inflamatoria pélvica

EVA: Escala visual analógica

FDA: Food and Drugs administration. U.S.A.

HSG: Histerosalpingografía.

IC: Intervalo de confianza

IEA: Instituto de Estadística de Andalucía.

IMC: Índice de masa corporal

IVE: Interrupción voluntaria del embarazo.

LARC: Anticoncepción reversible de larga duración.

PBC: Permanent birth control (Sistema permanente de control de la natalidad)

PET: tereftalato de polietileno. Matriz sintética que se aloja en el interior del muelle del dispositivo Essure®

QALY: quality adjusted life years (años de vida ganados ajustados por calidad de vida)

RNM: Resonancia nuclear magnética

TAC: Tomografía axial computerizada

# Tabla de Contenidos

1. INTRODUCCION .....	11
1.1 Conceptos epidemiológicos .....	11
1.1.1 Fertilidad y riesgo de gestación no deseada .....	11
1.1.2. Hábitos anticonceptivos poblacionales.....	17
1.1.3. Tendencias futuras del uso de anticonceptivos.....	21
1.1.4. Variabilidad y disponibilidad de procedimientos de esterilización a nivel mundial. ....	24
1.1.5. Complicaciones de la esterilización tubárica laparoscópica.....	27
1.2. Procedimientos de esterilización femenina definitiva.....	30
1.2.1. Procedimientos por vía abdominal .....	31
1.2.2. Procedimientos por vía transvaginal .....	34
1.2.3. Procedimientos por vía laparoscópica.....	35
1.2.4. Procedimientos por vía transcervical.....	38
2.- HIPOTESIS DE TRABAJO.....	62
3.- OBJETIVOS .....	66
3.1 - Objetivos principales.....	66
3.2 - Objetivos secundarios .....	66
4.- MATERIAL Y METODOS.....	68
4.1 Tipo de estudio .....	68
4.2 Población .....	68
4.3 Variables analizadas.....	69
4.4 Criterios de Inclusión y de Exclusión .....	69
4.5 Protocolo de realización del estudio .....	73



4.6 Material empleado para la realización del procedimiento .....	88
4.7 Descripción de la técnica .....	93
4.8 Control de la ubicación de los dispositivos .....	102
4.9 Evaluación estadística de los resultados .....	103
4.9.1 Tipos de variables del estudio .....	104
4.9.2. Estadística descriptiva.....	106
4.9.3 Estadística inferencial .....	106
5.- RESULTADOS.....	108
5.1. Muestra final del estudio .....	108
5.2. Variables demográficas .....	109
5.3. Método anticonceptivo previo .....	111
5.4. Análisis de variables relacionadas con la técnica .....	113
5.4.1 Preparación del procedimiento.....	113
5.4.2. Duración del procedimiento.....	113
5.4.3. Dificultad del procedimiento .....	113
5.4.4. Tasa de colocaciones exitosas .....	116
5.4.5. Causas de necesidad de segundo tiempo .....	119
5.4.6. Fallos en la colocación .....	121
5.4.7. Factores que influyen en el fallo de colocación.....	125
5.5 Complicaciones .....	126
5.6 Inserción en mujeres portadoras de DIU .....	130
5.6.1. Análisis comparativo de la tasa de colocaciones al primer intento entre portadoras y no portadoras de DIU .....	130
5.6.2 Comparación de la dificultad de la técnica en portadoras de DIU ..	132

5.7. Comparación de la tasa de fallos cuando se realizó una intervención simultánea .....	134
5.8. Tolerancia al procedimiento .....	136
5.8.1 Relación entre tolerancia y administración de anestesia.....	137
5.8.2. Relación entre el grado de tolerancia y la dificultad de la técnica .	137
5.9. Dolor tras el procedimiento .....	138
5.10. Embarazos no deseados .....	140
5.10.1. Estudio de los casos de embarazo.....	140
6.- DISCUSION .....	151
6.1. Variables demográficas. Población de estudio .....	151
6.2 Método anticonceptivo previo .....	153
6.3. Técnica de control .....	154
6.4. Porcentaje de colocaciones exitosas.....	160
6.4.1 Curva de aprendizaje .....	161
6.4.2. Uso de anestesia.....	162
6.4.3. Factores que influyen en la colocación del dispositivo .....	162
6.5. Incidencia de complicaciones .....	168
6.6. Tolerancia al procedimiento y dolor postoperatorio .....	180
6.7. Comparación de costes .....	181
6.8. Embarazos no deseados .....	184
6.9. Comparación con otros métodos .....	195
7- CONCLUSIONES .....	201
8. - BIBLIOGRAFIA .....	203

# **INTRODUCCION**

---

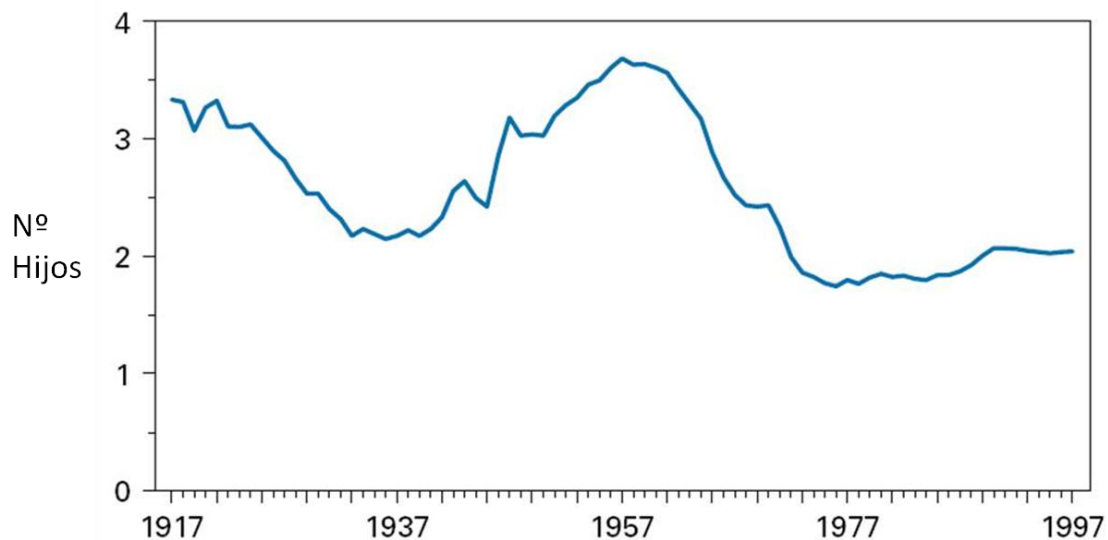
# 1. INTRODUCCION

## 1.1 Conceptos epidemiológicos

### 1.1.1 Fertilidad y riesgo de gestación no deseada

Durante el siglo XX, el punto culminante de la planificación familiar en los países desarrollados ha sido la capacidad de programar a voluntad los intervalos genésicos, así como el tamaño de la unidad familiar. La fertilidad global disminuye a medida que las parejas desean tener menos hijos. El hecho de que las familias sean más pequeñas, y los intervalos genésicos más largos ha contribuido a un mayor nivel de salud en los niños y en las madres, impulsando en gran medida el papel socioeconómico de la mujer.

Figura 1: Tasas de Fertilidad (\*) en Estados Unidos entre 1917 y 1997



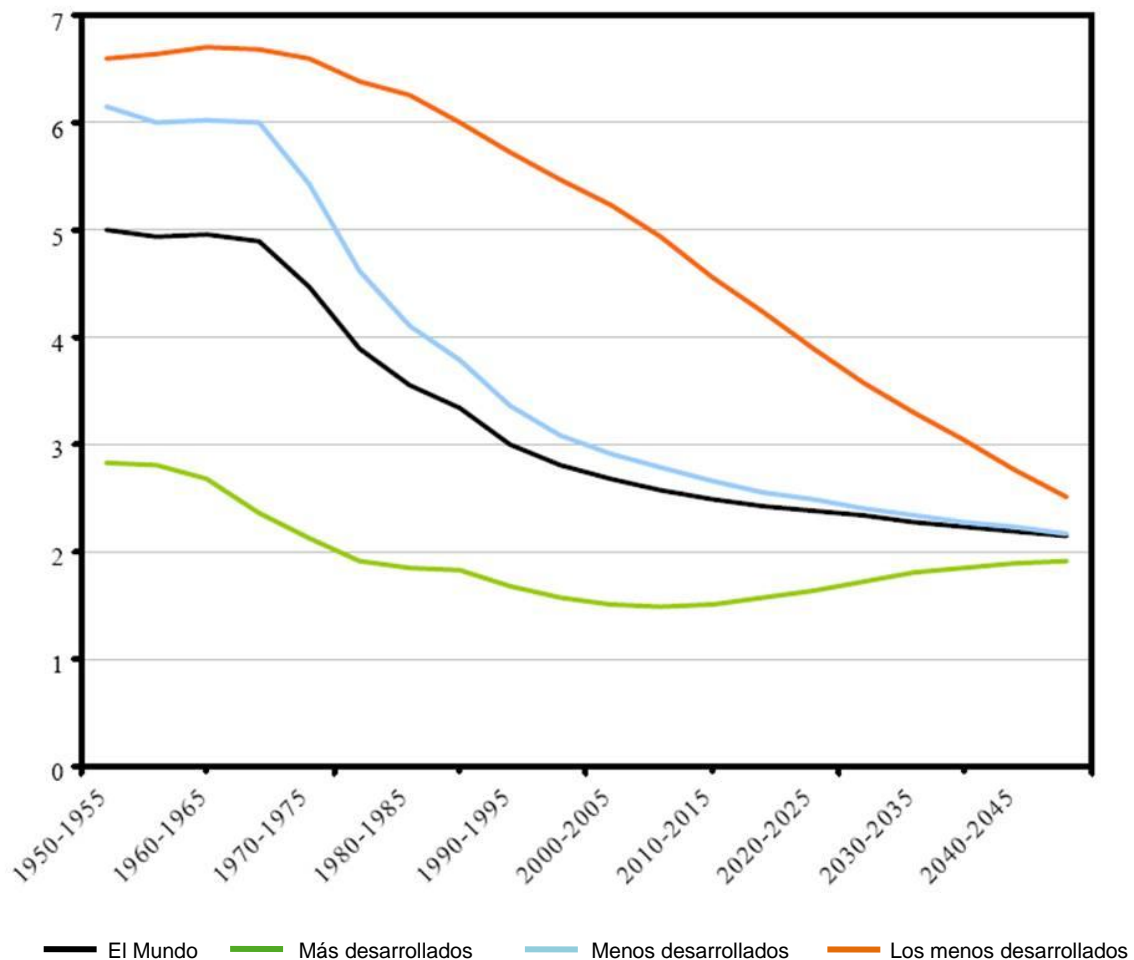
(\*) Tasa total de fertilidad entendida como la suma de las tasas de nacimiento específicas por edad y año para mujeres con edades comprendidas entre 14 y 49 años.

FUENTE: Datos de dominio público. U.S. Department of health & human services. CDC MMWR 1999 <sup>1</sup>

A pesar de su alto índice de fallos, los métodos tradicionales de planificación han contribuido a disminuir el tamaño familiar.

Esta misma tendencia se observa en todo el mundo como se describe en la figura 2. En los países más desarrollados, las tasas de fertilidad están por debajo del nivel de reemplazo por familia (2,1 hijos por mujer) y aunque se estima que ascenderán en un futuro a medio plazo, esto no ocurrirá antes de 2050. Sin embargo, en las zonas menos desarrolladas del planeta, la fertilidad está aún por encima del nivel de reemplazo y se espera que permanezca así hasta el quinquenio 2030-35 cuando alcance la cifra de 2.22 hijos por mujer.

**Figura 2: Trayectorias de fertilidad para todo el mundo y grupos de desarrollo entre 1950 y 2050 (expresado en número de hijos por mujer)**



Fuente: Datos de dominio público tomados del informe 2003 de la División de población de las Naciones Unidas <sup>2</sup>

Los métodos modernos de contracepción y los sistemas públicos de salud reproductiva que se desarrollaron a lo largo del siglo pasado han mejorado notablemente la capacidad de las parejas para planificar sus familias.

1

El empirismo y la epistemología nos demuestran que la prevención es la medida de salud pública más coste-efectiva. Invertir en prevención requiere el uso de recursos reales, tangibles, que a menudo escasean, sin embargo, el ahorro derivado de prevenir situaciones no deseables suele ser poco visible, o de índole especulativa. El embarazo no deseado es una situación que ilustra a la perfección este dilema.

Más de la mitad de los embarazos que tienen lugar en Estados Unidos, son gestaciones no deseadas <sup>3</sup>, y esto, sin lugar a dudas, supone un gasto excesivo y prevenible. El porcentaje es mayor entre las clases sociales menos favorecidas. 40 % en mujeres blancas frente a 69 % en mujeres negras y 54 % en mujeres de origen hispano. Un 9 % de estos embarazos ocurrieron en mujeres mayores de 35 años. <sup>4</sup> Esto supone que al menos la mitad de las mujeres americanas experimentarán un embarazo no deseado antes de los 45 años, y si se mantienen las proporciones actuales, alrededor de una tercera parte abortarán. <sup>5</sup>

A los costes sociales y personales, hay que añadir los costes en materia de salud pública que genera el embarazo en sí mismo, lo que podría suponer billones de dólares anuales. <sup>6</sup> En términos absolutos, el coste de un embarazo por cada mujer de fertilidad normal que no desea dicha gestación, es de aproximadamente 3200 \$ anuales. Este es el coste medio de los cuidados necesarios sea cual sea el resultado, es decir, ya sea un embarazo y parto normal, aborto espontáneo o inducido, o gestación extrauterina. <sup>7</sup>

El riesgo de embarazo no deseado es mayor en mujeres de bajo nivel cultural <sup>8</sup> y en países en vías de desarrollo, por razones de índole sociocultural o por la falta de disponibilidad de medidas poblacionales de control de la natalidad.

En España, se ha estimado que el 9,97 % de la población femenina en edad fértil se encuentra en situación de riesgo de embarazo no deseado, y este riesgo se incrementa paradójicamente con la edad de la mujer, de forma que en el grupo de mujeres de edades comprendidas entre 40 y 45 años, la población en riesgo de embarazo no deseado asciende hasta un 16,6 %. (Tabla 1)

Un 66 % de este grupo de mujeres, no utilizaba ningún método anticonceptivo, principalmente por temor a los efectos secundarios, lo que indica que un 7,1 % de la población femenina española en edad fértil se encuentra en situación de riesgo de embarazo no deseado por temor a potenciales efectos secundarios de los métodos anticonceptivos<sup>9</sup>

**Tabla 1: Población femenina española en situación de riesgo de embarazo no deseado por grupos de edad**

Anticoncepción	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	40-49
SI %	43,8	74,6	73,7	72,5	76,9	74,7	63,3
Efectiva	100	96,8	98,6	95,2	95,2	91,2	87,7
Poco efectiva	0,0	3,2	1,4	4,8	4,8	9,8	12,3
NO %	56,2	25,4	26,3	27,5	23,1	25,3	36,7
Sin riesgo	94,6	84,5	77,7	72,4	69,0	63,3	79,6
En riesgo	5,1	15,5	22,3	27,6	31,0	36,7	20,4
Población en riesgo %	2,8	6,3	6,9	1,0	10,8	16,6	15,2

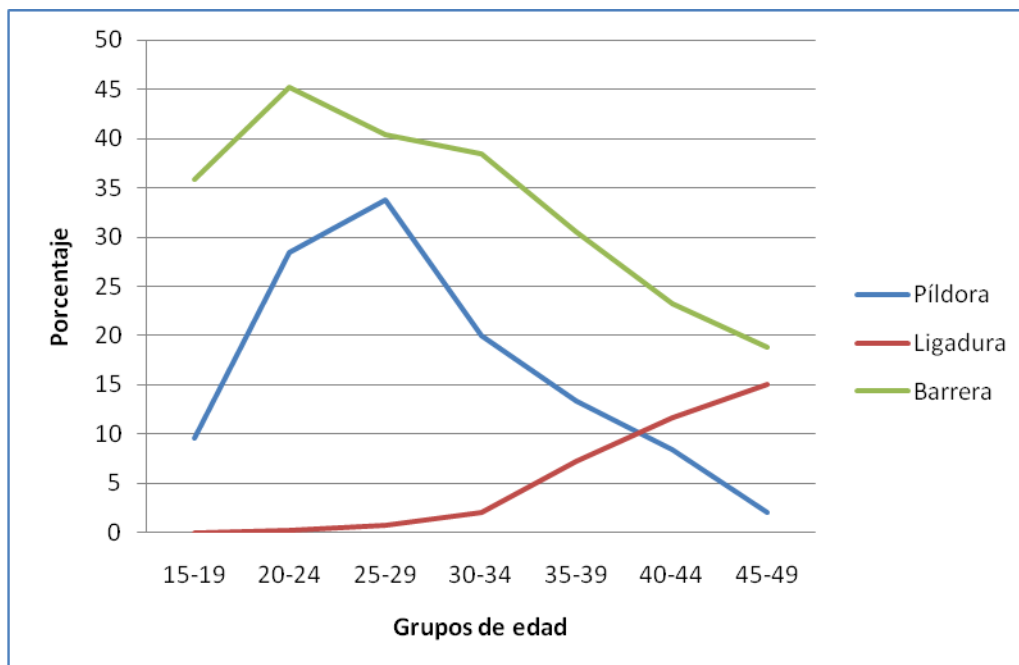
*Origen:* Adaptado de equipo Daphne: *Spanish population at risk of unwanted pregnancy: results of a national survey. 2003*

El conocimiento adecuado de las tasas de embarazo no deseado, representa, por lo tanto, el primer paso para alcanzar niveles óptimos de salud reproductiva.<sup>10</sup> Las estrategias encaminadas a disminuir el número de gestaciones no buscadas deberían basarse en el uso de métodos anticonceptivos de gran efectividad, sin efectos secundarios, cuya seguridad a largo plazo garantice la confianza de la mujer.

A priori, parece sensato pensar que la edad es un factor de primer orden a la hora de elegir un método anticonceptivo, ya que a medida que varía la edad de las mujeres lo hacen simultáneamente sus necesidades. Así, las mujeres más jóvenes suelen necesitar una mayor eficacia anticonceptiva y optar por un método que no comprometa su fertilidad futura.

Las mujeres en edad adulta, entre 25 y 40 años, suelen necesitar una menor eficacia anticonceptiva, ya que un embarazo no deseado puede ser mejor asumido, y de nuevo a partir de los 40 años, debido al alto porcentaje de abortos, la eficacia anticonceptiva vuelve a ser un factor primordial. (Figura 3)

**Figura 3: Uso de distintos métodos contraceptivos en España en función de la edad.**



Modificado de Encuesta Daphne 2007<sup>11</sup>

De esta forma, se puede observar a raíz de los datos obtenidos de grandes encuestas poblacionales; como a partir de los 40 años aumenta en gran



medida el uso de métodos de contracepción definitivos entre las mujeres españolas. (Tabla 2)

**Tabla 2: Uso de distintos métodos contraceptivos en España en función de la edad**

Modificado de Encuesta Daphne 2007 <sup>11</sup>

Edad	Barrera	Píldora	Vasectomía	LT	DIU	CI	Otros
<b>15-19</b>	35,8	9,6	0,0	0,0	0,0	1,6	0,0
<b>20-24</b>	45,2	28,4	0,0	0,3	0,9	1,2	3,2
<b>25-29</b>	40,4	33,8	0,9	0,8	1,0	4,9	1,0
<b>30-34</b>	38,5	20,0	3,8	2,1	5,1	3,6	1,5
<b>35-39</b>	30,5	13,4	13,1	7,3	6,5	3,7	0,9
<b>40-44</b>	23,2	8,4	18,2	11,6	9,3	2,3	0,9
<b>45-49</b>	18,8	2,0	12,1	15,0	7,8	5,1	1,9

Basándonos en modelos experimentales, podemos decir que el uso de métodos anticonceptivos de cualquier tipo da como resultado un ahorro económico importante, que puede alcanzar los 5900 US \$ por mujer en el caso de la esterilización tubárica, lo que coloca a los métodos definitivos de

prevención de embarazo como las medidas anticonceptivas más coste-efectivas ya que su uso representa también un incremento en la calidad de vida ajustada por edad (QALY, quality adjusted life years o años de vida ganados ajustados por calidad de vida)<sup>6,12</sup>

### **1.1.2. Hábitos anticonceptivos poblacionales**

En el mundo, la prevalencia del uso de anticonceptivos, es decir, el porcentaje de mujeres en edad reproductiva casadas o en unión consensuada que usa anticonceptivos, alcanzó el 61% en 1998, fecha media de los datos más recientes disponibles sobre 160 países. No obstante, este promedio mundial encubre diferencias importantes entre grupos de países, zonas y regiones con distinto nivel de desarrollo y dentro de ellos.

En Europa, la prevalencia era en general inferior al 50% en los países de Europa oriental y en los Estados sucesores de la ex Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas, pero en los países del resto de Europa, la prevalencia del uso de anticonceptivos generalmente era de más del 70%.

Hacia finales del decenio de 1990, el nivel de uso de métodos anticonceptivos modernos entre las mujeres en edad reproductiva casadas o en unión consensual era parecido en las regiones más desarrolladas (55%) y en las regiones menos desarrolladas (54%), pero la prevalencia de los métodos anticonceptivos tradicionales era el doble en las regiones más desarrolladas (13%) que en las menos desarrolladas (6%), lo que explica en gran medida la diferencia entre la prevalencia total en las regiones más desarrolladas y las menos desarrolladas.

A nivel mundial, se estima que la prevalencia del uso de anticonceptivos aumentó del 54% en 1990 al 59% en 1995 y al 63% en 2000. Esa tendencia, basada en datos comparables sobre 120 países, es el resultado de un aumento mucho más lento en las regiones más desarrolladas que en las menos desarrolladas.

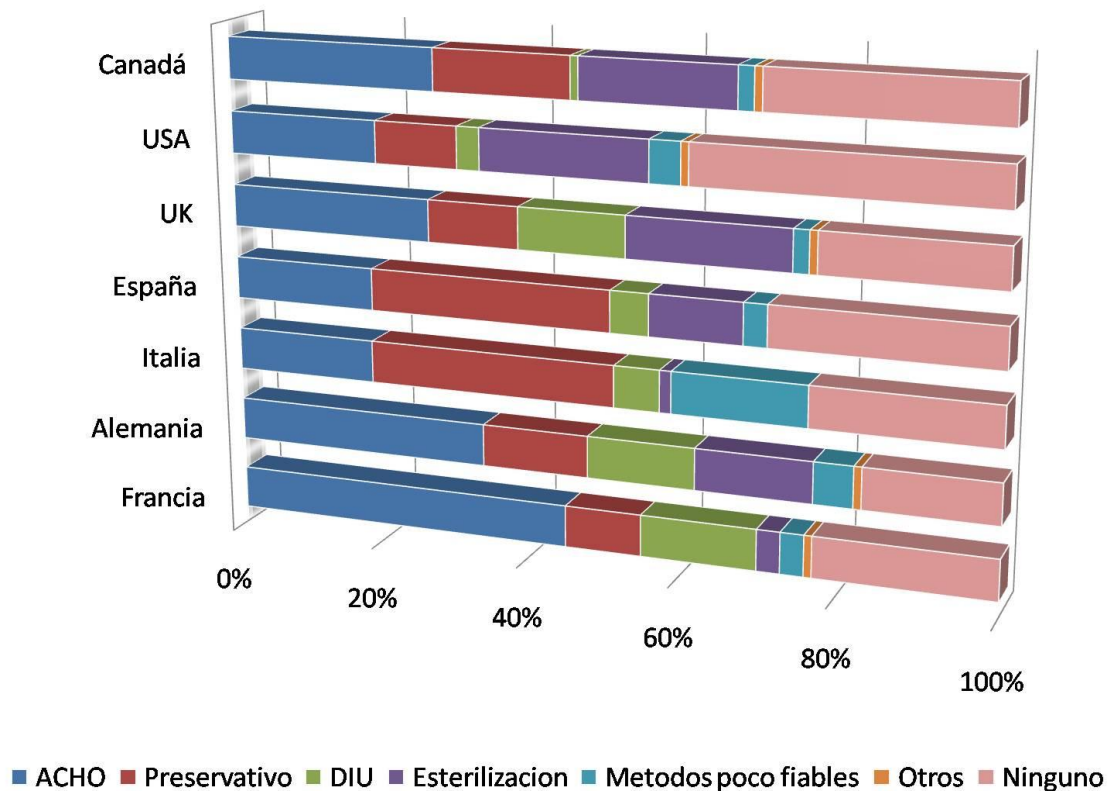
Los tres métodos más comúnmente utilizados son particularmente populares en las regiones menos desarrolladas, donde el 23% de las mujeres en edad reproductiva, casadas o en unión recurren a la esterilización, el 15% usa el dispositivo intrauterino y el 6% usa anticonceptivos orales. En las regiones más desarrolladas, el uso de los anticonceptivos orales es más común que en las regiones menos desarrolladas y la prevalencia es del 16%. Le sigue el uso del preservativo (13% de prevalencia), la esterilización femenina (10%) y el dispositivo intrauterino (8%).<sup>13</sup>

En los Estados Unidos alrededor de un 7 % de las mujeres entre 15 y 44 años están en situación de riesgo de embarazo no deseado y no utilizan ningún método anticonceptivo. Entre las mujeres que los utilizan; la elección varía con la edad de la mujer, de forma que por debajo de los 30 años, la píldora es el método anticonceptivo principal. Sin embargo, en mujeres mayores de 30 años, el método preferido es la esterilización definitiva.<sup>14</sup>

En Canadá, según los datos del informe de 2002, la anticoncepción oral, el preservativo y la esterilización, fueron los métodos anticonceptivos de elección entre 15 y 44 años. La anticoncepción oral y el preservativo fueron más usados por mujeres solteras entre 15 y 17 años, mientras que la esterilización fue el método predominante en parejas casadas entre 35 y 44 años, siendo la esterilización masculina dos veces más frecuente que la femenina.<sup>15</sup>

En Europa, el número de mujeres entre 15 y 49 años que se encuentran en situación de riesgo de embarazo no deseado es de un 6,5 %.

Figura 4: Uso de métodos contraceptivos en distintas zonas del mundo



Modificado con permiso del Prof. Sven O. Skouby <sup>16</sup>, con datos añadidos de Fisher W.A, para Canadá <sup>17,18</sup> y Estados Unidos <sup>19</sup>

En el gráfico se aprecian las diferencias en los hábitos entre países. Mientras en Francia predomina el uso de la anticoncepción oral, en España e Italia predomina el uso del preservativo. En Estados Unidos, Reino Unido y Canadá, la esterilización tanto masculina como femenina es más utilizada que en el resto de los países. En Canadá destaca el hecho de que la esterilización masculina presenta una frecuencia que duplica a la de la esterilización femenina.<sup>19</sup>

Tabla 3. Prevalencia de diferentes métodos anticonceptivos en el mundo

Región	Año	Esterilización masculina	Esterilización femenina	Píldora	Preservativo	LARC	Poco fiables	Otros	Ninguno
<b>Africa</b>	2007	0,0	1,5	7,8	1,7	10,8	4,4	1,8	72
<b>Asia</b>	2007	3,1	25,2	6,1	5,4	21,3	5,9	0,1	33
<b>Europa</b>	2007	2,6	3,8	20,3	14,3	14	14,2	1,2	29,5
<b>América</b>	2007	1,3	29,5	14,5	6,9	11,7	7,3	0,3	29,3
<b>Oceanía</b>	2007	9,9	12,1	16,5	9,7	3,8	6,1	0,5	41,4

Fuente: United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Contraceptive Use 2009 (POP/DB/CP/Rev2009) <sup>20</sup>

### 1.1.3. Tendencias futuras del uso de anticonceptivos

Se estima que la prevalencia total del uso de anticonceptivos en el mundo debe aumentar del 63% al 67% entre 2000 y 2025 para que la tasa total de fecundidad se pueda reducir de 2,8 hijos por mujer a 2,3 hijos por mujer, según lo proyectado en la variante media de la Revisión de 2002 de las proyecciones de población de las Naciones Unidas. World Population Prospects: The 2002 Revision, vol. I: Comprehensive Tables (publicación de las Naciones Unidas, número de venta: E.03.XIII.6)

La mayoría de las mujeres que abandona el uso de anticonceptivos orales o métodos reversibles de larga duración (DIU, implantes...), lo hacen alegando efectos secundarios, riesgos para la salud, o ganancia de peso. No obstante, esas parejas no adoptan inmediatamente otros métodos. La probabilidad media de que se abandone un método anticonceptivo reversible en los 12 meses desde la iniciación es de casi el 50% en el caso de los métodos inyectables y los preservativos, y del 34% en el de los anticonceptivos orales. La probabilidad de que se abandone la abstinencia periódica o el coito interrumpido es menor.

En todo el mundo, el 54% de las mujeres en edad reproductiva casadas o en unión consensuada utiliza métodos anticonceptivos modernos; el 21% ha optado por la esterilización femenina, el 14% utiliza el dispositivo intrauterino y el 7% anticonceptivos orales. Los métodos anticonceptivos modernos constituyen una proporción mayor de los anticonceptivos usados por las mujeres casadas o en unión en las regiones menos desarrolladas que en las más desarrolladas: el 90% en comparación con el 81%. Los tres métodos más comúnmente utilizados, a saber, la esterilización femenina, el dispositivo intrauterino y los anticonceptivos orales, constituyen las dos terceras partes de los anticonceptivos utilizados a nivel mundial.

Los efectos adversos y la seguridad del método son las dos cuestiones que más preocupan a las mujeres que deciden utilizar un método anticonceptivo.

Es clásico el estudio de Trussell publicado en 2004 en el que se analiza la eficacia de diferentes procedimientos teniendo en cuenta su uso en condiciones ideales y en la forma en que son utilizados típicamente. Un resumen de estos resultados se muestra en la siguiente tabla.

**Tabla 4: Porcentaje de mujeres que experimenta un embarazo no deseado en el primer año de uso típico e ideal de anticoncepción en los Estados Unidos**

Método	Uso típico	Uso perfecto
<b>Ningún método</b>	85	85
<b>Espermicida</b>	29	18
<b>Coitus interruptus</b>	27	4
<b>Preservativo masculino</b>	15	2
<b>Píldora anticonceptiva</b>	8	0,3
<b>DIU cobre</b>	0,8	0,6
<b>DIU levonorgestrel</b>	0,1	0,1
<b>Esterilización femenina</b>	0,5	0,5
<b>Esterilización masculina</b>	0,15	0,10

Modificado de Trussell J. 2004<sup>21</sup>

Por estos motivos, el método elegido por las mujeres a partir de cierta edad es la esterilización definitiva. Sin embargo, debido a que la efectividad y la seguridad de los métodos reversibles de larga duración (LARC), es cada vez mayor, se observa una tendencia al descenso en el número de mujeres que optan por la esterilización definitiva que es generalizada en la mayoría de los países desarrollados <sup>22</sup>. No obstante, la esterilización definitiva sigue siendo el método anticonceptivo más común en los Estados Unidos y uno de los métodos más frecuentes de control de la natalidad en todo el mundo.

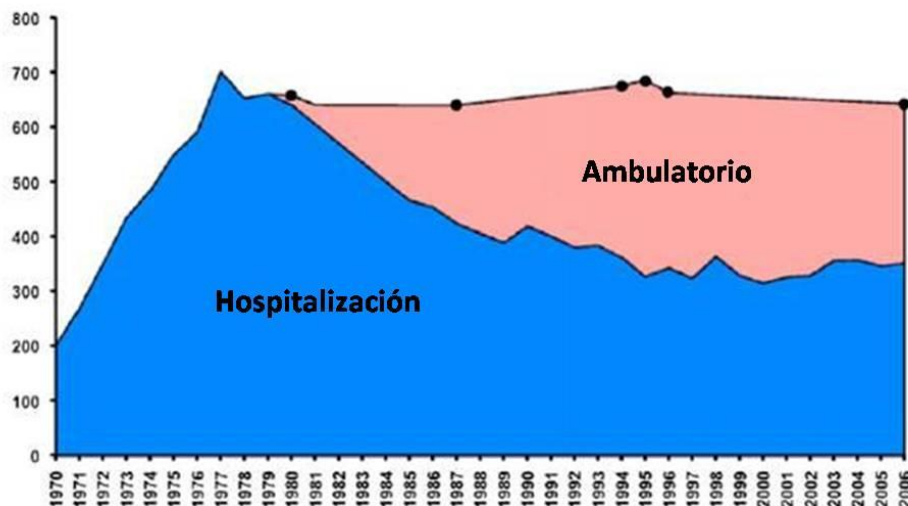


#### 1.1.4. Variabilidad y disponibilidad de procedimientos de esterilización a nivel mundial.

Una de cada tres mujeres en el mundo confía en la esterilización femenina como método de planificación familiar definitiva. En los Estados Unidos, el National Survey Family Group (grupo para el seguimiento nacional de la familia) informó en 2002 que 640000 mujeres habían elegido la ligadura tubárica como el método para dar por finalizados sus deseos genésicos.<sup>23</sup>

Actualmente, se ha observado una tendencia a la disminución en el número de ligaduras tubáricas realizadas, en la mayoría de países industrializados y en menor medida en Estados Unidos. En Noruega, descendió un 67 % de 1999 a 2005, en Escocia, un 68 % entre 1998 y 2006 y en Japón, un 34 % entre 1987 y 1997. El descenso en Estados Unidos ha sido menos marcado, pasando de 702000 intervenciones en 1977 a 647000 en 2006.

Figura 5: Número anual de esterilizaciones en los Estados Unidos en pacientes con hospitalización y en régimen ambulatorio entre 1970 y 2006



Modificado de <sup>22</sup>

Los motivos que se alegan para este cambio de actitud son diversos.

Por un lado, aunque en Estados Unidos, la vasectomía no ha variado entre 1991 y 2002 <sup>24</sup> en países europeos su demanda ha ido aumentando en detrimento de los métodos de esterilización femenina.

Por otra parte, el aumento de eficacia de los métodos anticonceptivos reversibles de larga duración, el implante subdérmico y principalmente el DIU de liberación retardada de levonorgestrel parecen ser los factores con una influencia más importante en este descenso. <sup>25</sup>

Sin embargo, a pesar de la confianza depositada por las mujeres en la esterilización femenina, su eficacia es inferior a la de otros métodos anticonceptivos reversibles.

**Tabla 5: Mujeres con embarazo no deseado en el primer año de uso típico e ideal de varios tipos de anticonceptivos (%)**

Método	Uso típico	Uso ideal
<b>Anticonceptivos orales combinados*</b>	8	0,3
<b>Acetato de medroxiprogesterona depot</b>	3	0,3
<b>DIU de cobre</b>	0,8	0,6
<b>DIU de levonorgestrel</b>	0,1	0,1
<b>Ligadura tubárica</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>
<b>Vasectomía</b>	0,15	0,10

\*Píldora, minipíldora, parche y anillo vaginal

Adaptada de <sup>21</sup>

Hasta la fecha, la referencia internacional para la comparación de resultados de técnicas de esterilización, ha sido el estudio CREST (US Collaborative Review of Sterilization) realizado bajo los auspicios de los CDC <sup>26</sup>

Se trata de un estudio prospectivo, multicéntrico, observacional, en el que se recogieron las intervenciones realizadas a 10685 mujeres durante la década 1977-1987. Posteriormente fueron sometidas a un seguimiento de diez años de duración. Las técnicas estudiadas fueron la salpinguectomía postparto y la salpinguectomía electiva de intervalo, junto a las técnicas laparoscópicas, coagulación monopolar y bipolar, el clip tipo resorte de Hulka, y la banda de silicona.

La tasa acumulativa de fallos para todos estos procedimientos fue de un 1,85 % mantenido a lo largo de los 10 años de duración del estudio. Posteriormente, se introdujo la ligadura laparoscópica con el clip de Filshie, técnica que no estaba recogida en el estudio CREST, y de la que recientemente se ha publicado una serie de 1101 mujeres con una tasa de fallos de 1 embarazo por cada 500 intervenciones. <sup>27</sup>

La tasa de embarazos no deseados en el primer año tras la esterilización con cualquier método (0,5%) es comparable a las tasas de embarazo en mujeres usuarias de DIU o de métodos reversibles de larga duración. No obstante, a medida que transcurre el tiempo tras la intervención, la esterilización parece ser más efectiva. Los fallos de las técnicas de esterilización se atribuyen a varias causas, principalmente a embarazo previo al procedimiento, oclusión incompleta o a formación de fístulas en los casos que ocurren más avanzados en el tiempo. <sup>28</sup>

### 1.1.5. Complicaciones de la esterilización tubárica laparoscópica

Pese a los buenos resultados demostrados, el bloqueo tubárico laparoscópico no es una técnica exenta de complicaciones. Entre los hallazgos del grupo CREST, aparece como complicación más frecuente la reconversión a laparotomía, que ocurrió en un 0,9 % de las intervenciones laparoscópicas y la rehospitalización en un 0,6 % por fiebre u otros motivos, con el gasto económico que ello conlleva.<sup>29</sup>

La ligadura laparoscópica de forma global muestra un porcentaje escaso de complicaciones. La mortalidad debida a la intervención es baja. En una antigua publicación de Peterson de 1983, sobre el total de ligaduras realizadas en Estados Unidos entre 1977 y 1981, se describen hasta 29 muertes atribuibles a la intervención. La mayoría fueron debidas a complicaciones relacionadas con la anestesia. Siete casos ocurrieron por sepsis postquirúrgica, y cuatro fueron debidas a hemorragia severa, en un caso por punción accidental de la aorta abdominal durante la inserción del trócar.<sup>30</sup>

Actualmente, debido a la evolución tecnológica, y a la experiencia obtenida con diversos procedimientos, las complicaciones mayores y los accidentes mortales son extremadamente raros. Chapron *et al* en una publicación de 2001 revisaron cerca de 30000 procedimientos laparoscópicos realizados en centros franceses a lo largo de 9 años. Encontraron una tasa global de complicaciones de 4,64 por mil. La incidencia de complicaciones se relacionó significativamente con la complejidad de la intervención. Aún así, independientemente de la indicación hasta una tercera parte de las complicaciones (34,1 %), incluida la única muerte registrada, sucedió en la fase de instalación de la laparoscopia, antes de comenzar la intervención propiamente dicha.<sup>31</sup>

Al revisar la literatura existente sobre las complicaciones de la laparoscopia, se encuentra que la incidencia global de lesiones mayores en el momento de la introducción de los trócares es de 1,1 por 1000.<sup>32</sup>

Aunque se ha propugnado el uso de la laparoscopia abierta para disminuir la incidencia de complicaciones en esta fase, el riesgo de lesiones intestinales sigue estando presente, por lo que ninguna técnica parece prevenir con certeza el riesgo de complicaciones. En un estudio de 2006, en el que se comparó la incidencia de complicaciones de la ligadura laparoscópica frente a la minilaparotomía electiva postparto, no hubo ninguna muerte y la incidencia de complicaciones mayores fue en ambos casos menor del 0,4 % siendo superior en el grupo de minilaparotomía.<sup>33</sup>

En la revisión realizada en 2008 por la Biblioteca Cochrane, se concluye asimismo que a falta de estudios de mayor potencia, no parece haber pruebas de beneficio en cuanto a la seguridad de una técnica de introducción de trócares sobre otra.<sup>34</sup>

**Tabla 6: Complicaciones de la cirugía laparoscópica**

Complicaciones en la entrada	Complicaciones durante la cirugía
<b>Lesiones intestinales</b>	Lesiones por electrocoagulación
<b>Lesiones vasculares</b>	Lesiones ureterales
<b>Lesiones viscerales</b>	Lesiones vesicales
	Lesiones intestinales directas o quemaduras a distancia
	Complicaciones del neumoperitoneo: enfisema subcutáneo y embolismo gaseoso.

Tomado de <sup>35</sup>

El rango de posibles complicaciones durante la entrada abarca desde lesiones vasculares a lesiones intestinales y viscerales.

Las lesiones vasculares son extremadamente infrecuentes, entre un 0,01 % y un 0,64 % pero pueden llegar a ser devastadoras alcanzando un 20,8 % de mortalidad en algunas series<sup>36</sup>

Durante la cirugía, la posibilidad de complicaciones es amplia, aunque la incidencia es baja. Depende fundamentalmente de la complejidad de la intervención y del tipo de instrumental utilizado.

En la tabla 6 se describen las complicaciones posibles según el momento de la intervención.

Respecto a las complicaciones a largo plazo, existen pocos estudios sobre el tema. Una posibilidad infrecuente es la herniación a través del orificio de entrada de los trócares mayores de 8 mm. El cierre de la fascia en las puertas de entrada mayores de 7 cm, suele minimizar esta eventualidad.<sup>37</sup>

Desde hace mucho tiempo, se discute sobre la existencia de un posible síndrome postligadura tubárica, manifestado por anomalías menstruales, atribuibles a teóricos cambios en la vascularización ovárica que afectarían la producción de estrógenos. Algunos estudios han descrito cambios significativos en el patrón menstrual hasta en un 7,6 % de las mujeres sometidas a ligadura tubárica<sup>38</sup>

Sin embargo la mayoría de las evidencias se postulan en contra de la existencia de dicho síndrome.<sup>28</sup>

Respecto a la existencia de posibles alteraciones en los hábitos sexuales, las evidencias parecen apuntar que no sólo no existen efectos adversos, sino que incluso la función sexual podría mejorar en las mujeres que han sido sometidas a ligadura tubárica<sup>28,39</sup>

## 1.2. Procedimientos de esterilización femenina definitiva

En la actualidad existe un amplio abanico de posibilidades para las mujeres que solicitan un método de esterilización definitiva, que se agrupan en la tabla 7.

Tabla 7: Alternativas posibles actuales de esterilización definitiva en la mujer. Modificado de <sup>40</sup>

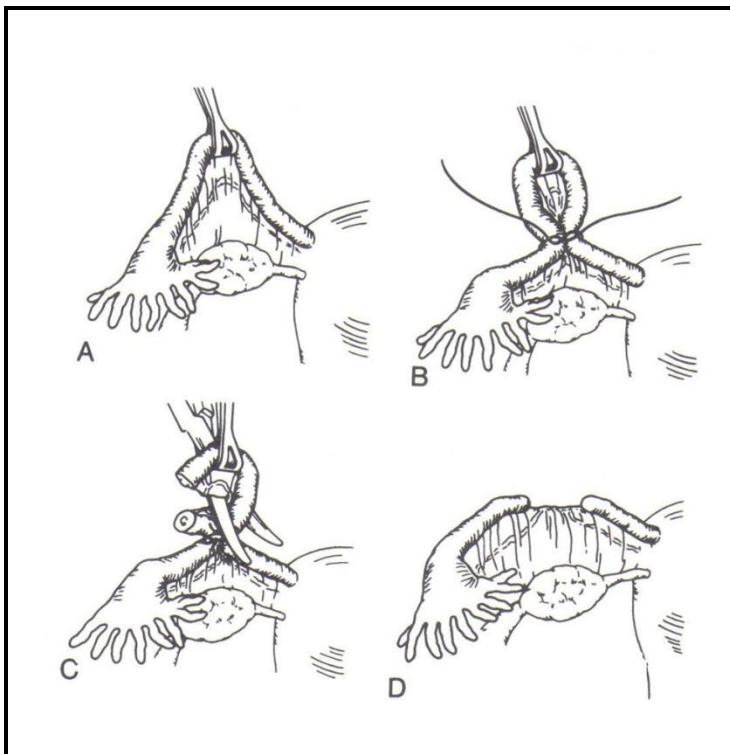
Vía de abordaje	Procedimiento	Técnica de oclusión
<b>Abdominal</b>	Minilaparotomía	Ligadura y sección Dispositivos (anillos, clips)
	Laparoscopia	Electrocoagulación (monopolar, bipolar) Dispositivos (anillos, clips)
	Laparotomía	Ligadura y sección Dispositivos (anillos, clips)
<b>Transvaginal</b>	Colpotomía	Ligadura y sección Dispositivos (anillos, clips)
	Culdoscopia	Electrocoagulación (monopolar, bipolar) Dispositivos (anillos, clips)
<b>Transcervical</b>	Histeroscopia	Agentes químicos (quinacrina) Diatermia Mixtos (Adiana) Dispositivos (P-Block, Ovabloc, Essure)

### 1.2.1. Procedimientos por vía abdominal

La esterilización tubárica puede llevarse a cabo en relación con el parto, o como una técnica de intervalo, sin relación con el parto. Aproximadamente la mitad de las esterilizaciones tubáricas se llevan a cabo postparto, durante la hospitalización por parto vaginal o cesárea mediante minilaparotomía y salpinguectomía parcial o por salpinguectomía parcial durante la cesárea. La mayoría de los procedimientos de intervalo se realizan de forma ambulatoria o en régimen de hospital de día, por medio de cirugía laparoscópica.<sup>41</sup>

Cuando la técnica se realiza en el postparto, suele ser mediante laparotomía, bien mediante una pequeña incisión transversal suprapúbica de 3 cm en el caso de parto vaginal, o aprovechando la laparotomía realizada para la cesárea. En la mayoría de estas ocasiones se emplea la salpinguectomía parcial siguiendo la técnica descrita por Pomeroy, publicada de forma póstuma por sus discípulos en 1930.<sup>42</sup>

Figura 6: Técnica de ligadura tubárica descrita por Pomeroy

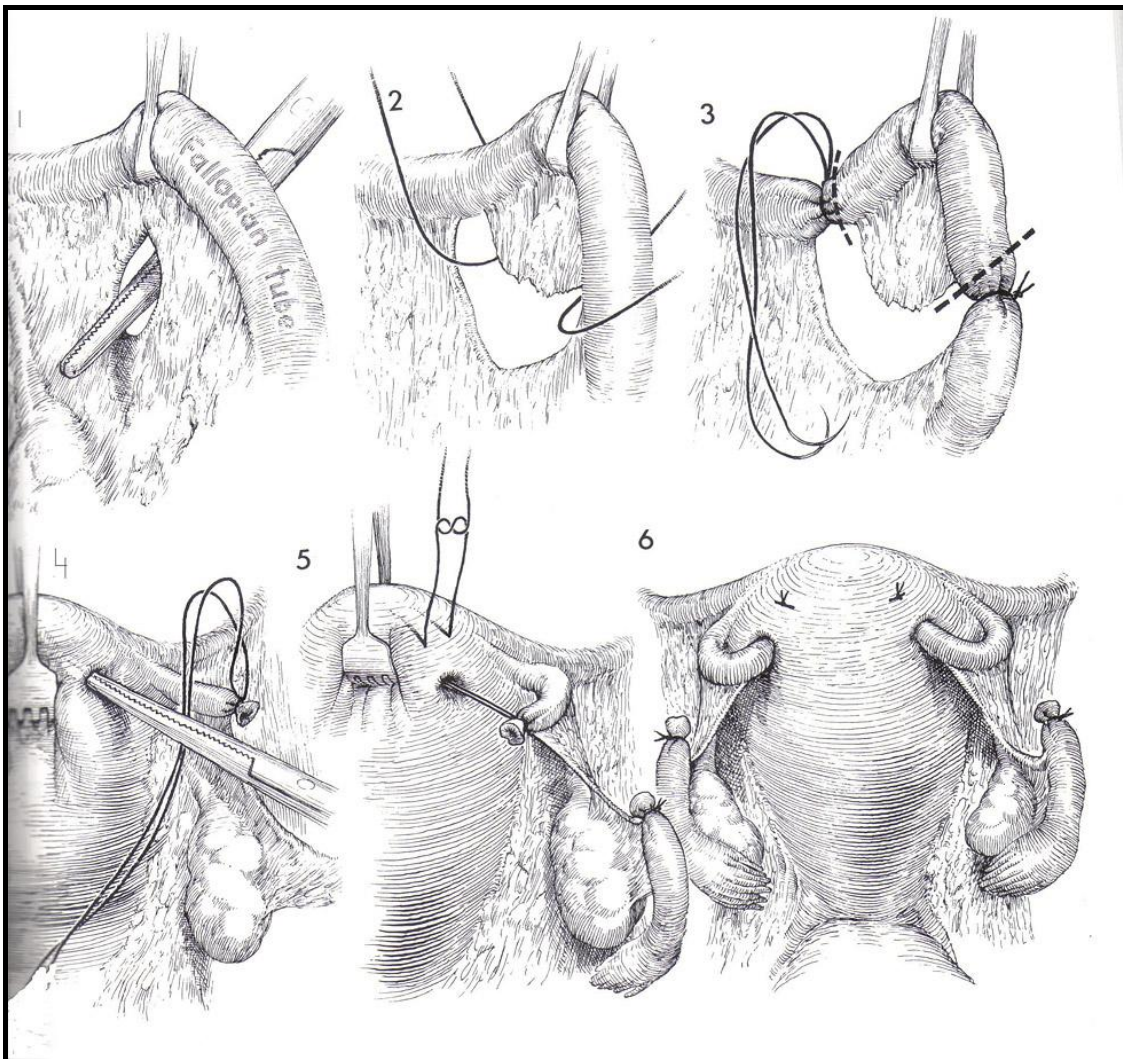


En esta técnica se realiza un lazo en la porción media de la trompa y se secciona un segmento de la misma. Para tratar de minimizar la posibilidad de



recanalización tubárica por formación de fístulas, se describieron posteriormente los procedimientos de Irving y Uchida. En la técnica de Irving, descrita por Frederick Carpenter Irving en Harvard en 1924 <sup>43</sup>, el extremo proximal escindido de la trompa se introduce bajo la serosa uterina, mientras que en la técnica descrita por Hajime Uchida en el año 1946, se cubre con el peritoneo del mesosálpinx <sup>44</sup>. Ambos procedimientos son más complejos, pero resultan en una mayor efectividad.

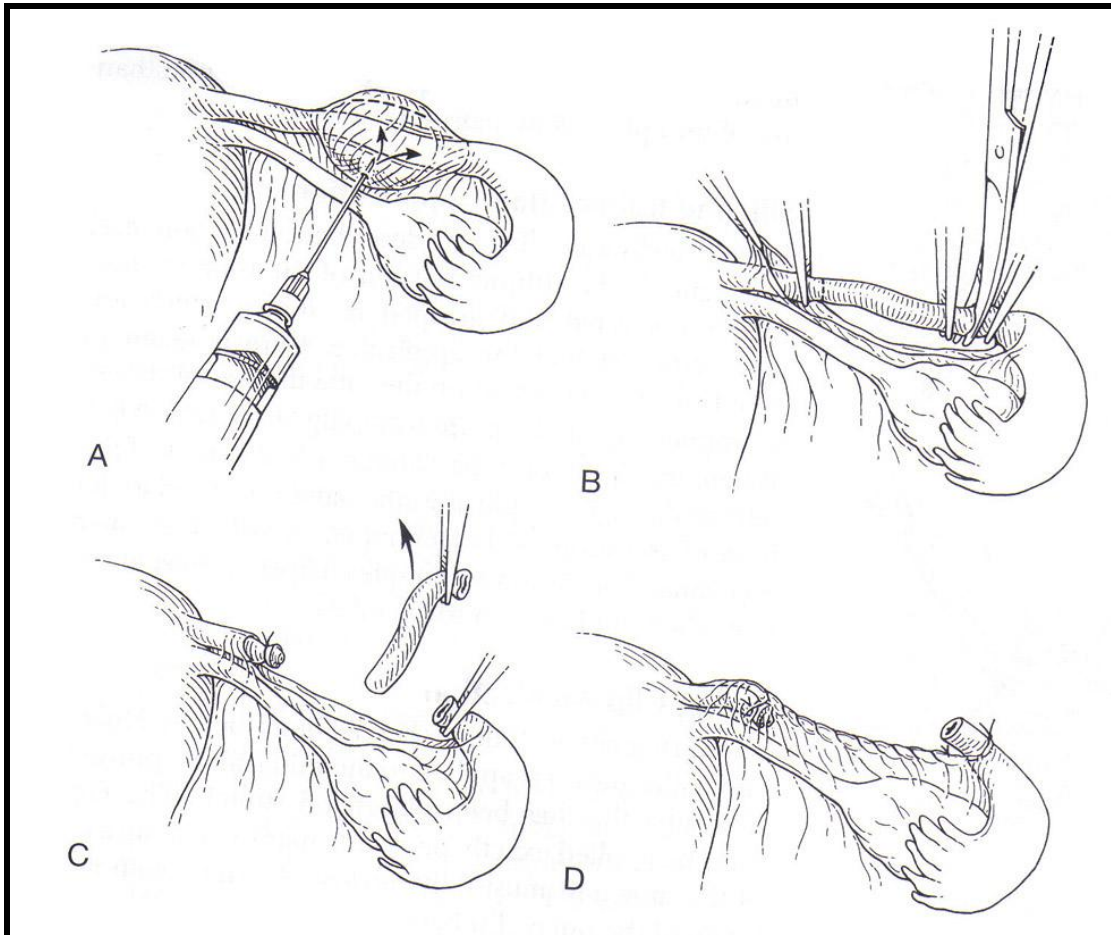
Figura 7: Técnica de Irving



Otra posibilidad efectiva y barata para la oclusión tubárica por laparotomía consiste en el uso de grapas de plata para el cierre tubárico. Esta técnica es más usada en áreas de menor desarrollo, y ha demostrado tener una efectividad similar a la técnica de Uchida, con menos complicaciones,

menor tiempo quirúrgico, menor curva de aprendizaje y la ventaja añadida de una recanalización tubárica más sencilla en caso de arrepentimiento, hecho que puede llegar a ocurrir hasta en un 15 % de las mujeres.<sup>45</sup>

Figura 8: Técnica de Uchida



### 1.2.2. Procedimientos por vía transvaginal

El acceso a la cavidad abdominal a través de la vagina ha sido empleado en ginecología para una gran variedad de procedimientos desde hace tiempo. Henckel describió la primera quistectomía ovárica por esta vía en 1760 <sup>46</sup>. La realización de ligadura tubárica a través del fondo de saco de Douglas parece ser una vía efectiva, simple y segura, que no requiere de grandes medios técnicos ni de un entrenamiento especial del ginecólogo. Se puede utilizar cualquiera de las técnicas descritas para la laparotomía, normalmente la técnica de Pomeroy o la fimbriectomía. <sup>47</sup>

El porcentaje de complicaciones intraoperatorias oscila entre el 1 y el 2,4 %, siendo las más frecuentes, reconversión a laparotomía y lesiones rectales. No obstante, el porcentaje de complicaciones postoperatorias puede alcanzar el 7.9 %. Por otra parte, requiere anestesia locorregional y un entrenamiento específico del ginecólogo. <sup>48</sup>

Actualmente, excepto en determinadas zonas geográficas en la que el uso de esta técnica es tradicional, la culdoscopia no se recomienda como vía de abordaje para la esterilización tubárica. <sup>49</sup>

### 1.2.3. Procedimientos por vía laparoscópica

La laparoscopia, realizada de forma ambulatoria, mediante anestesia local o general, es la técnica más utilizada en los países de mayor nivel económico.<sup>50</sup>

Es una técnica de cirugía mínimamente invasiva para el acceso a la cavidad abdominal, y entre otras muchas aplicaciones, permite la realización de ligadura tubárica por diversos métodos:

- Electrocoagulación y sección monopolar o unipolar
- Electrocoagulación y sección bipolar
- Colocación de dispositivos que obstruyen la luz tubárica desde el exterior (Anillo de Yoon, grapas de Hulka o de Filshie).

En el año 2000, *Pati et al*, realizaron una revisión de los métodos laparoscópicos disponibles, publicada en las Clínicas Obstétrico-ginecológicas de Norteamérica,<sup>51</sup> encontrando que el método más eficaz era el uso de electrocoagulación monopolar, si bien la posibilidad de lesión intestinal a distancia por el establecimiento de un arco eléctrico o por corriente capacitiva (corriente acumulada en la vaina no conductora del laparoscopio, que puede descargarse posteriormente cuando la vaina toca el tejido); condujo a que progresivamente se incrementase el uso de energía bipolar, menos eficaz en los estudios realizados pero técnicamente más segura.

El clip de Hulka, cuyos primeros casos fueron descritos en 1973<sup>52</sup>; tiene como principal complicación la lesión o laceración del mesosálpinx. Es algo menos eficaz que el resto de métodos; se han descrito casos de expulsión abdominal y vaginal, y es técnicamente más complicado, por lo que la curva de aprendizaje es mayor.

Figura 9: Esterilización mediante clip de Hulka

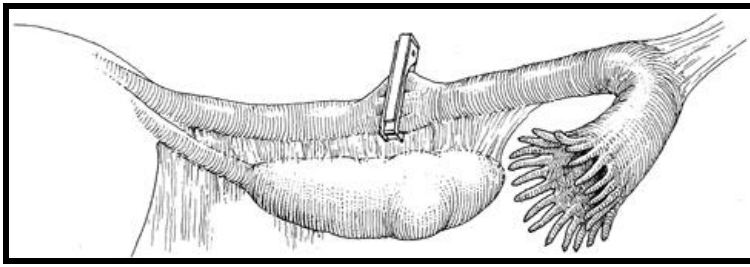
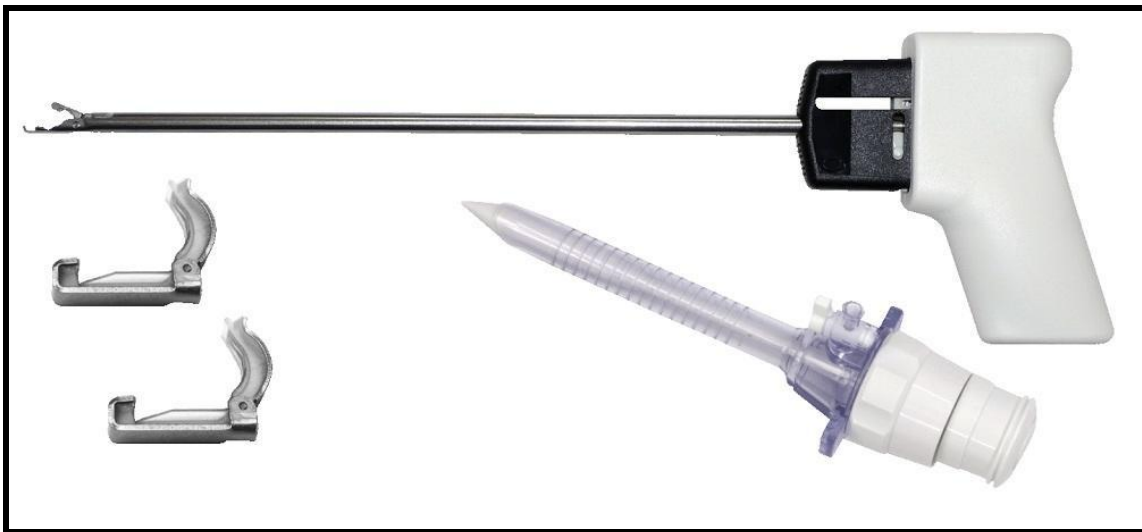


Figura 10: Dispositivo aplicador para clip de Filshie por vía laparoscópica



El clip de Filshie es más utilizado en Europa, y aunque la posibilidad de complicaciones por lesión del mesosálpinx o migración, es similar al de Hulka, su colocación es más simple y su efectividad ligeramente superior<sup>53</sup>.

El anillo de Yoon fue descrito en 1973, y sus propios autores describen un porcentaje ligeramente mayor de complicaciones, principalmente por sección tubárica, hemorragia tubárica y dolor postoperatorio por necrosis tubárica en la zona de aplicación de la banda.<sup>54</sup>

En la extensa revisión realizada más recientemente por Lawrie *et al* para la biblioteca Cochrane en 2011<sup>55</sup> se lleva a cabo una exhaustiva comparación de los métodos disponibles para esterilización tubárica.

Entre las principales conclusiones de este metaanálisis cabe destacar las siguientes:

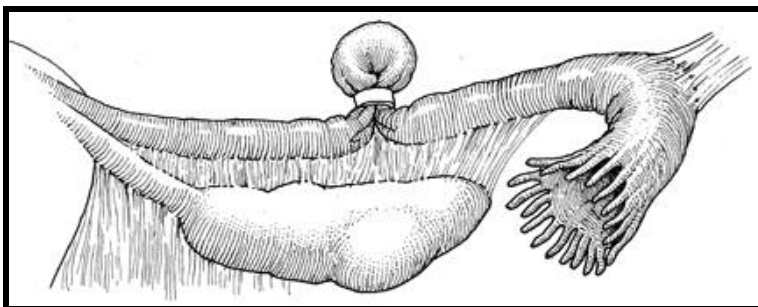
- Aunque el riesgo de quemadura intestinal es una complicación mayor de la electrocoagulación monopolar, en los estudios analizados en esta revisión no se encuentran diferencias respecto a esta complicación entre el uso de coagulación monopolar y de electrocoagulación bipolar.

- Las técnicas de obstrucción externa de la luz tubárica, tienen la ventaja de permitir una recanalización ulterior más fácil en caso de arrepentimiento de la mujer.

- El anillo de Yoon respecto a los clips, presenta un porcentaje ligeramente mayor de complicaciones menores, y más problemas técnicos en su colocación, sin embargo, las tasas de fallo parecen ser similares. Comparado con los métodos que emplean electrocoagulación, la incidencia de dolor postoperatorio fue superior con el anillo.

- En el único estudio que comparó los dos tipos de clips, no se encontraron diferencias en ninguno de los parámetros estudiados.

Figura 11: Anillo o banda de Yoon



#### 1.2.4. Procedimientos por vía transcervical

Desde hace más de 30 años se ha buscado conseguir la oclusión de las trompas por vía histeroscópica, ya que evitaría los riesgos de los procedimientos realizados por vía laparotómica y laparoscópica, permitiendo una pronta incorporación de la mujer a su actividad normal una vez realizado el procedimiento.

Por otra parte, cabe reseñar que los procedimientos realizados por vía transcervical obviarían el riesgo de complicaciones de la intervención por vía laparoscópica o laparotómica, disminuyendo de forma significativa la probabilidad de complicaciones por esterilización en los grupos de mayor riesgo <sup>29</sup>:

- Mujeres diabéticas
- Obesidad
- Cirugía pélvica o abdominal previa
- Uso de anestesia general

Históricamente, los investigadores han centrado sus esfuerzos en una de las siguientes estrategias:

- Dispositivos de obstrucción mecánica de las trompas
- Uso de sustancias químicas esclerosantes o adhesivas
- Oclusión térmica o diatermia

Este último proceder ha sido abandonado en la actualidad debido a un porcentaje inaceptable de fallos y al riesgo de perforación uterina con el subsiguiente riesgo de daño eléctrico visceral <sup>56</sup>

#### 1.2.4.1. Métodos químicos

La ventaja que ofrecen estos métodos a priori es que permiten su instilación intrauterina “a ciegas”, sin necesidad de complicados dispositivos quirúrgicos, lo que abarata los costes. La desventaja es que estos agentes pueden pasar a través de las trompas a la cavidad peritoneal pudiendo producir efectos cáusticos sobre otras estructuras.

A lo largo de la historia se han empleado diversas sustancias esclerosantes, fenol instilado en forma de pasta <sup>57</sup>, tetraciclinas <sup>58</sup>, y polidocanol entre otras <sup>59</sup>.

Todos los agentes enunciados presentan alguno de los problemas descritos con anterioridad, o no producen los efectos deseados sobre el tejido tubárico, como ocurre con el polidocanol, y ninguno ha sido aprobado para su uso.

Además de sustancias esclerosantes, se han intentado emplear productos químicos con efecto adhesivo. En 1977 se describió el dispositivo **Femcept**, que se empleaba para instilar en las trompas metil-cianoacrilato, un adhesivo tisular que se polimeriza al contacto con el agua, ocluyendo así la luz tubárica. Esta reacción, producía además productos de degradación química como el formaldehído que inducían una reacción tisular que provocaba la oclusión tubárica definitiva. Después del entusiasmo inicial que despertó el dispositivo, finalmente su uso se abandonó, debido a que en sucesivos estudios, tras dos aplicaciones, las tasas de oclusión bilateral de las trompas estuviesen sólo entre el 85 y el 90 % <sup>60</sup>

**Eritromicina**, un antibiótico de la familia de los macrólidos, que ha demostrado importante actividad esclerosante en otros puntos anatómicos, fue también estudiado como potencial método de esterilización no quirúrgica. Sin embargo, en la serie más amplia publicada hasta la fecha, aunque no se encontraron efectos adversos destacables, las tasas de embarazo por fallo del procedimiento fueron excesivamente altas (28,6 % y 35,8 % según la formulación empleada) y los propios autores concluyen que este porcentaje de



fallos es demasiado elevado como para considerar este método una opción aceptable.<sup>61</sup>

El único de los métodos químicos que aún sigue siendo utilizado en la actualidad es la instilación de **quinacrina**. El cloruro de quinacrina, es una droga antipalúdica cuyo uso como agente esclerosante para esterilización fue descrito por primera vez por Zipper en 1970.<sup>62</sup>

En este primer artículo se describía su uso en forma de pasta de quinacrina inyectada a ciegas en la cavidad uterina, pero éste método pronto fue abandonado debido a la rápida absorción con aparición de efectos sistémicos, y al alto porcentaje de fallos. Posteriormente se utilizó en forma de píldoras intrauterinas que se introducían en la cavidad mediante un dispositivo semejante al sistema introductor del DIU de cobre.

El mayor estudio publicado hasta la fecha fue realizado en Vietnam con 31781 mujeres.<sup>63</sup> Se utilizaron píldoras intrauterinas de 252 mg, y la tasa global de embarazo a los 24 meses fue de 5,9 %. Sólo hubo ocho casos de complicaciones serias, y no se describió ningún fallecimiento, pero su publicación generó ciertas dudas en la comunidad científica internacional relativas a aspectos éticos. Se criticó la ausencia de estudios clínicos y toxicológicos previos a la administración de este agente a un número tan elevado de mujeres. El resultado fue que la OMS recomendó cesar la práctica de este método hasta que se realizasen dichos estudios toxicológicos.

En 1995 se publicó un estudio que resumía la experiencia acumulada hasta ese momento con la quinacrina,<sup>64</sup> en el cual se concluía que parece ser más segura a corto plazo que la esterilización quirúrgica, y su efectividad ligeramente inferior a esta, sin embargo deberían realizarse estudios para evaluar su posible carcinogenicidad a largo plazo.

A pesar de ello, FHI (Family Health International), una organización sin ánimo de lucro para la ayuda a problemas de salud pública en países en desarrollo, decidió cesar las investigaciones, en base a hallazgos de carcinogénesis en ratas y al aumento de la incidencia de pólipos endometriales e hiperplasia en ratones hembra<sup>65</sup>

En 2008, *Sokal et al* publican un nuevo estudio para comparar los efectos a largo plazo de la esterilización con quinacrina, respecto a un grupo control de mujeres usuarias de DIU. Las usuarias de quinacrina presentaron una incidencia ligeramente superior de embarazo ectópico (OR: 2,2; intervalo de confianza 95%, 1,06–4,54). Sin embargo, no existieron diferencias entre los dos grupos respecto a los riesgos de muerte, cáncer, histerectomía o cualquier otra cirugía ginecológica.<sup>66</sup>

En una investigación posterior publicada en 2010, en colaboración entre Vietnam y Chile, dos de los países con más experiencia en el uso de este método; se encontró que las tasas de cáncer entre las mujeres que habían estado expuestas a quinacrina intrauterina, no fueron mayores de lo esperado para la población no expuesta.<sup>67</sup>

A pesar de todos estos datos, y de la amplia literatura existente sobre este agente químico, es poco probable que su uso se extienda en países desarrollados dado que existe mayor facilidad de acceso a métodos quirúrgicos poco invasivos de mayor efectividad. No obstante, en países en desarrollo, donde las posibilidades de acceso a estos métodos son más limitadas, la administración intrauterina de quinacrina representa un método seguro, barato y accesible.

### 1.2.4.2. Métodos mecánicos

Los mecanismos de obstrucción mecánica de la luz tubárica pueden resumirse en dos:

- Métodos quirúrgicos que persiguen la destrucción de la mucosa endometrial y endotubárica en la porción cornual y el ostium tubárico.
- Métodos protésicos que buscan la introducción de un dispositivo artificial para la oclusión endoluminal de la trompa.

#### 1.2.4.2. A- Métodos quirúrgicos:

Ya desde los años 20 empezaron a describirse métodos que empleaban electrocauterización para provocar infertilidad por vía histeroscópica.<sup>68</sup> Tras un tiempo de abandono debido a dificultades técnicas, este interés resurgió durante los años 70.

Quiñones *et al*, en 1976,<sup>69</sup> publicaron una serie de 1200 esterilizaciones histeroscópicas mediante endocoagulación tubárica, en la que observaron una tasa de oclusión bilateral del 80 %. Se realizó un seguimiento durante 5 años de un grupo de estas pacientes en las que se había demostrado oclusión bilateral mediante histerosalpingografía, que reveló una tasa de embarazo del 3,8 %.<sup>70</sup>

Una serie publicada posteriormente, mostró una tasa de embarazo del 3,2 % en mujeres con oclusión tubárica demostrada mediante histerosalpingografía, y una tasa de complicaciones mayores del 3,2 %, incluyendo una muerte tras lesión eléctrica intestinal, que contribuyó al abandono progresivo de la técnica.<sup>56</sup>

Un paso más en la esterilización histeroscópica fue la destrucción de la región cornual uterina y el ostium tubárico mediante láser de Neodimio Yag. Donnez *et al*, en 1990 publican una serie de 30 mujeres a las que se

aplicó el procedimiento, y se realizó una histerosalpingografía tres meses después, encontrándose obstrucción bilateral en el 100 % de los casos <sup>71</sup>

Sin embargo, estudios posteriores que fueron diseñados para ser realizados sobre una amplia población muestral multicéntrica, tuvieron que ser suspendidos debido a una baja tasa de oclusión demostrada por histerosalpingografía que no superaba el 24 %<sup>72</sup>

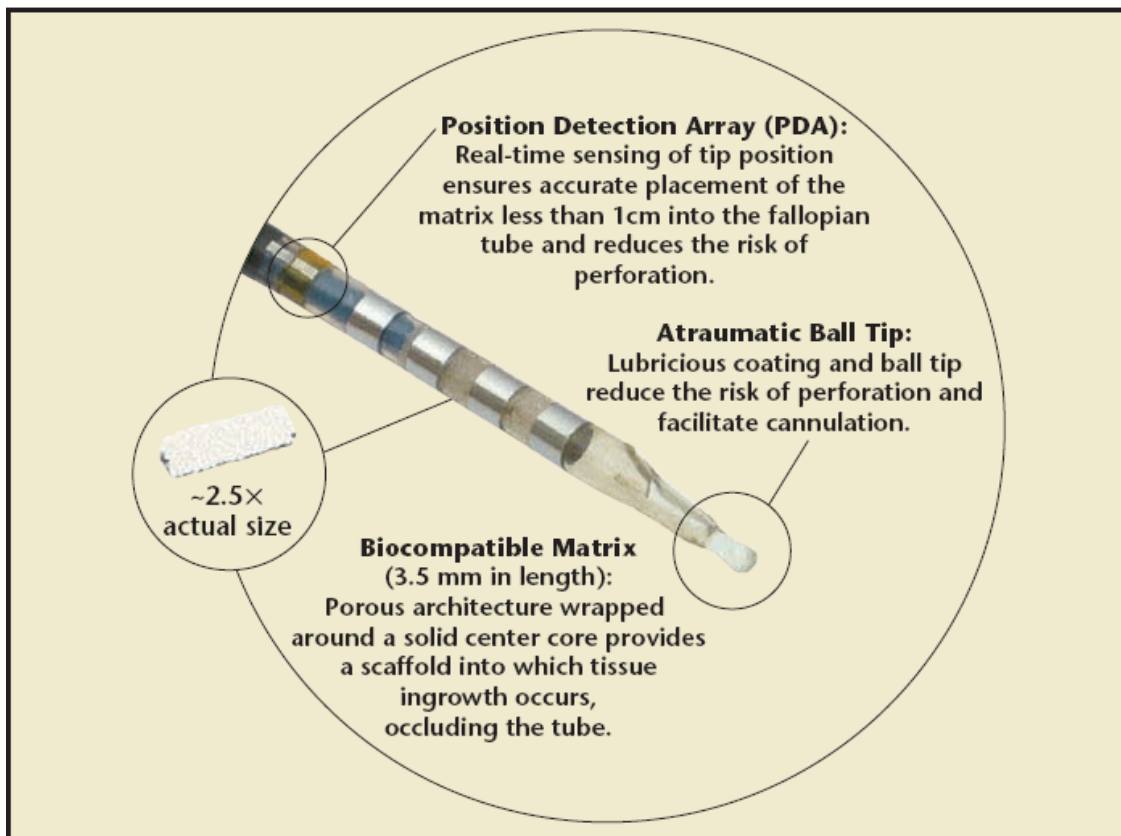
También se ha evaluado de forma experimental el uso de láser de diodo para la fotocoagulación endoluminal de la trompa en conejas, con el fin de evaluar su posible empleo en mujeres por vía histeroscópica.<sup>73</sup> Al evaluar la permeabilidad tubárica mediante la instilación de azul de metileno se obtuvo oclusión total en el 100 % de los casos, con una tasa de contracepción posterior del 94,5 %. Sin embargo, a pesar de estos resultados prometedores, no se han publicado datos en mujeres hasta la fecha.

#### 1.2.4.2. B - Métodos mixtos

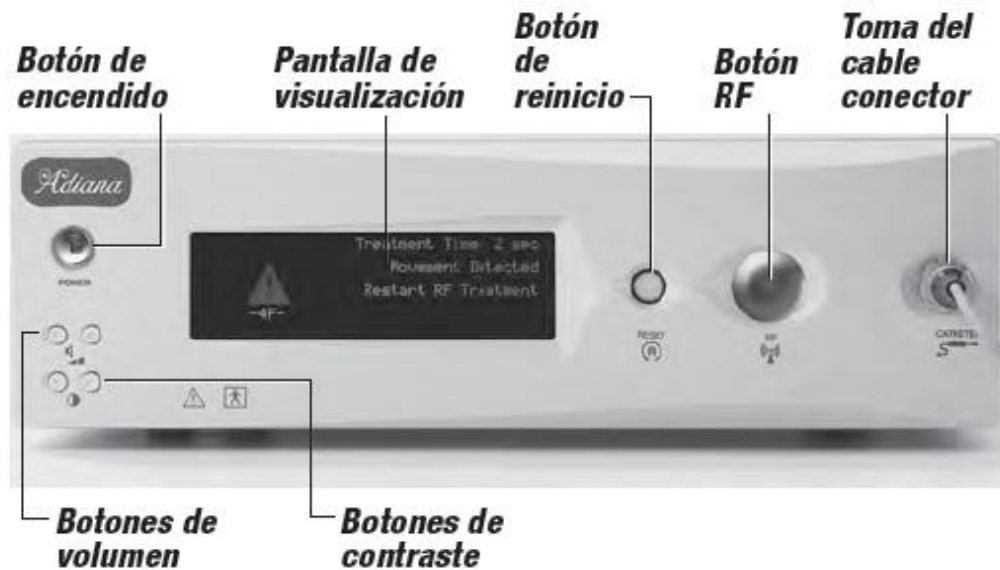
- ADIANA: El uso de la radiofrecuencia para la esterilización tubárica endoluminal a través de un catéter introducido por vía histeroscópica se describió inicialmente en 1998 en modelos animales, con buenos resultados en lo que respecta a tasas de oclusión tubárica.<sup>74</sup>

En 2009, la FDA aprueba el uso en mujeres de ADIANA ® (Hologic, Inc., Bedford, MA). Este dispositivo consigue ocluir la luz tubárica mediante el crecimiento tisular inducido por una pequeña matriz de silicona que se coloca en el interior de ambas trompas. Se trata de un implante biocompatible compuesto íntegramente de silicona, material que ha demostrado ser seguro y bien tolerado en usos tan diversos como contracepción, válvulas cardíacas, y cirugía reconstructiva. La matriz se encuentra alojada en la punta de un catéter (Figura 12). La inserción adecuada de la matriz de silicona requiere que se coloque el catéter aproximadamente 1,4 cm en la porción intramural de la trompa. El catéter se introduce por vía histeroscópica mediante un histeroscopio con canal de trabajo de 5 Fr.

Figura 12: Catéter de colocación del sistema de esterilización ADIANA



Cuando el catéter ha sido introducido en el ostium tubárico, un marcador de posición (PDA) indica cuando está correctamente colocado y en contacto con la mucosa tubárica. Una vez que se confirma la posición correcta del dispositivo, la porción distal del catéter libera una corriente de energía de radiofrecuencia bipolar menor de 3 W, que mantiene una temperatura constante de 64 ° C durante 60 segundos en la porción distal del electrodo. Esto provoca una lesión superficial de la mucosa tubárica de unos 500  $\mu\text{m}$  de profundidad. La unidad generadora dispone de una pantalla de cristal líquido que informa al cirujano del momento en que la descarga de radiofrecuencia se ha completado. (Figura 13)

Figura 13: Panel frontal del generador de radiofrecuencia <sup>75</sup>

Una vez que se ha completado la descarga de radiofrecuencia, el cirujano deposita la matriz en el lugar de la luz tubárica dónde se ha provocado la lesión. El daño endotelial producido por la descarga de radiofrecuencia estimula una respuesta de crecimiento tisular, a expensas fundamentalmente de fibroblastos que infiltran la estructura porosa de la matriz de silicona lo que da como resultado la oclusión definitiva de la trompa en unos tres meses <sup>76</sup>

Para asegurar la eficacia del método, es necesaria la realización de una histerosalpingografía a los tres meses para confirmar la oclusión tubárica bilateral.

En los primeros estudios realizados, las tasas de oclusión descritas han sido elevadas, superiores en la mayoría de los casos al 85 %. <sup>77</sup>

En 2007 se presentaron al Comité Consultivo de la FDA los resultados del estudio pivotal EASE (Evaluation of the Adiana System for Transcervical Sterilization). <sup>78</sup>

El objetivo primario de este estudio era demostrar la eficacia del sistema de Adiana. En este ensayo sobre 645 mujeres, las tasas de fracaso acumulado

fueron de 1,07% a 1 año y 1,82 a los 2 años. Estos datos apuntan que la tasa de fallos del método doblaría a las de la ligadura de trompas laparoscópica. En los limitados datos disponibles del estudio EASE, Adiana parece ser un procedimiento relativamente seguro. El dolor postoperatorio después del procedimiento se documentó en un 25%, en forma de molestias hipogástricas y calambres, y la aparición de sangrado vaginal de escasa cuantía ocurrió en el 24 % de las pacientes. La técnica se realiza bajo anestesia local en consultorio.

En el primer año de uso, el efecto adverso informado con mayor frecuencia fue dismenorrea en un 25 % de los casos.

#### 1.2.4.2. C- Métodos protésicos: dispositivos intratubáricos

Tres tipos distintos de implantes intratubáricos han sido descritos para su uso mediante histeroscopia. El mecanismo de acción es similar en los tres casos. Se trata de inducir una respuesta de inflamación o fibrosis en la mucosa tubárica que obstruya la luz de la trompa impidiendo así el proceso de fecundación de forma mecánica.

1 - **P-Block** ®: En 1985 investigadores del Instituto Karolinska de Suecia, describen la posibilidad de esterilización intratubárica por vía histeroscópica mediante un dispositivo constituido por un hidrogel polimerizado de polivinilpirrolidona y nylon líquido que se expande al contacto con el agua una vez situado en la porción ístmica de la luz tubárica. Histológicamente, el dispositivo produce inicialmente una reacción erosiva y una inflamación aguda inespecífica. Posteriormente se produce una reacción histiocítica de cuerpo extraño debido a la disolución del hidrogel.

En el estudio inicial, sobre 10 pacientes, se la tasa de expulsiones fue elevada, (6 expulsiones unilaterales) y 6 pacientes quedaron embarazadas<sup>79</sup>

Años más tarde, y tras varias modificaciones estructurales, se describieron los resultados con el nuevo modelo P-Block Mark 9,

encontrándose una tasa de expulsiones espontáneas que seguía siendo elevada, entre el 5 y el 10 %. Debido a este inconveniente, el índice de Pearl sin ajustar de este dispositivo es de 5 %. Los autores argumentan que el dispositivo puede ser recolocado fácilmente por vía histeroscópica, obteniendo un índice de Pearl ajustado para dispositivos intactos de 0,3 %, y una tasa de prevención de embarazo estimada a 10 años del 99 %.<sup>80</sup> Sin embargo, probablemente debido a la inseguridad que genera el elevado índice de expulsiones, y a la necesidad de repetidos controles histeroscópicos para asegurar la integridad del dispositivo, el uso de este método no ha llegado a popularizarse.

2 - **Ovabloc** ® (Silastic 382 medical-grade elastomer, Dow Coming, MI, USA):

Este método desarrollado por Erb en 1981<sup>81</sup>, consiste en la introducción en la luz tubárica por vía histeroscópica de una base de goma de siloxano (polímero inorgánico base de la silicona) colocada en la punta de un catéter que actúa de guía. Tras un tiempo de 5 minutos, se retira el catéter, dejando in situ la punta con el siloxano. Su colocación precisa anestesia locoregional mediante bloqueo paracervical. La inserción de la punta siliconada, provoca una serie de trastornos intracelulares en el epitelio tubárico endoluminal, así como una disminución y pérdida del número y movilidad de los cilios.<sup>82</sup> El dispositivo porta en su interior partículas de plata que le confieren radiopacidad. Precisa de un control radiográfico en el momento de finalizar el procedimiento, y de un nuevo control radiográfico a los tres meses para asegurar su integridad y efectividad. Aunque en ocasiones son necesarias diferentes placas en diferentes proyecciones para poder asegurar con certeza la longitud de la oclusión tubárica.<sup>83</sup>

Los problemas encontrados en los primeros resultados descritos fueron; una tasa elevada de fallos en la colocación, y un alto porcentaje de expulsiones tardías, descubiertas en el control a los 3 meses. Las tasas de fallo inicialmente comunicadas fueron del 3% a los 12 meses y del 8 % a los 36 meses.<sup>84</sup>



La tasa elevada de fallos en la colocación, el porcentaje elevado de expulsiones tardías y de falsos positivos en la interpretación radiográfica, así como el elevado coste del producto son los factores que han contribuido a la escasa difusión y uso de este método.

### 3 – Essure ®:

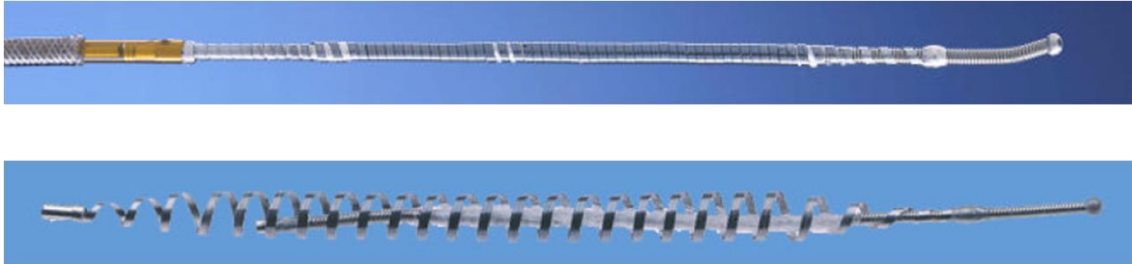
Varios problemas se oponían al desarrollo de una adecuada técnica histeroscópica de esterilización; la dificultad en obtener una óptima visualización de la cavidad uterina, la dificultad para canalizar la luz tubárica, patología uterina no sospechada con anterioridad, la aparición de un espasmo tubárico, o la existencia de una obstrucción tubárica preexistente. Con el advenimiento de las nuevas tecnologías, muchos de estos problemas fueron progresivamente solventándose. La miniaturización de los endoscopios, la mejora de los sistemas ópticos, y el uso de histeroscopios de flujo continuo que permitieron la utilización de medios de distensión de escasa viscosidad fueron abriendo un campo para la esterilización tubárica ambulatoria. El desarrollo en otras especialidades como la cardiología o la radiología intervencionista, de catéteres con recubrimiento hidrófilo, fáciles de rastrear y aptos para la canalización de conductos estrechos y tortuosos, permitieron que a mediados de los 90, ingenieros de la empresa americana Conceptus Inc (San Carlos CA, USA), después de años de investigación y múltiples versiones del sistema, presentaran a la comunidad científica internacional el dispositivo Essure®, que inicialmente se denominó STOP (Selective Tubal Occlusion Procedure).

El dispositivo fue diseñado a imitación de los “stents” cardíacos, empleados desde los años ochenta para la prevención de la reestenosis coronaria tras la realización de angioplastia con balón <sup>85</sup>

El dispositivo consistía en una espiral interna de acero inoxidable, una espiral externa expansible de una aleación de níquel y titanio (Nitinol), y fibras de tereftalato de polietileno (PET), enrolladas y distribuidas a lo largo de la espiral interna.

Posee una longitud de 4 cm, y un grosor de 0,8 cm. Cuando se libera del catéter que permite su introducción en el ostium tubárico, la espiral externa se expande hasta un grosor de 1,5 a 2 mm para dejar anclado el dispositivo, dependiendo de la variedad de formas y diámetros de la trompa.

Figura 14: Dispositivo Essure antes de su expansión y en su conformación expandida



El muelle está diseñado para proveer de un sistema de anclaje a la espiral de PET durante la primera fase tras la implantación del dispositivo (tres meses después de la inserción). Durante este tiempo, las fibras de PET provocan una reacción de crecimiento tisular que invade y rodea ambas espirales del dispositivo.

Figura 15: Sistema de introducción y liberación del dispositivo Essure



Los primeros estudios fueron encaminados a evaluar la tolerancia y la seguridad del dispositivo, así como a analizar la respuesta tisular tubárica tras la inserción.

Ya eran conocidos de antemano los efectos tisulares que provoca la exposición a fibras de PET, que en primera instancia producen una respuesta inflamatoria local con profusión de fibroblastos, macrófagos y células gigantes de respuesta a cuerpo extraño <sup>86</sup>

EL Dr. Rafael Valle, de la Northwestern University Medical School de Chicago, junto a otros investigadores del grupo “STOP prehisterectomía”, estudió los efectos tisulares de Essure® en un grupo de 33 mujeres que iban a ser sometidas a histerectomía abdominal o vaginal y que aceptaron diferir la cirugía hasta tres meses después de haberles colocado el dispositivo. Finalmente, se reunieron los datos histológicos de 47 trompas en total. Las fibras de PET provocaron una potente respuesta fibrótica e inflamatoria que se extendió por todo el espacio entre la espiral interna y la externa sin extenderse

a la pared tubárica, por lo que no se encontró evidencia de serositis o adherencias peritubáricas. La respuesta tisular se componía fundamentalmente de macrófagos y células mononucleares junto a algunas células gigantes de tipo cuerpo extraño.

**Figura 16: Una semana tras la inserción, células de fibrosis e inflamación aguda comienzan a migrar alrededor del dispositivo.**



A pesar de ciertos artefactos técnicos, se pudo comprobar oclusión histológica en más del 80 % de los casos. El porcentaje de oclusión fue mayor en las trompas que habían llevado el dispositivo durante más tiempo.<sup>87</sup>

El primer ensayo clínico con un diseño prospectivo aunque no aleatorizado, se llevó a cabo en Australia, y fue publicado en 2001. Sus objetivos eran estudiar la seguridad, la tolerancia y el tiempo de recuperación tras la intervención, la estabilidad y la seguridad a largo plazo y la efectividad en la prevención del embarazo.<sup>88</sup>

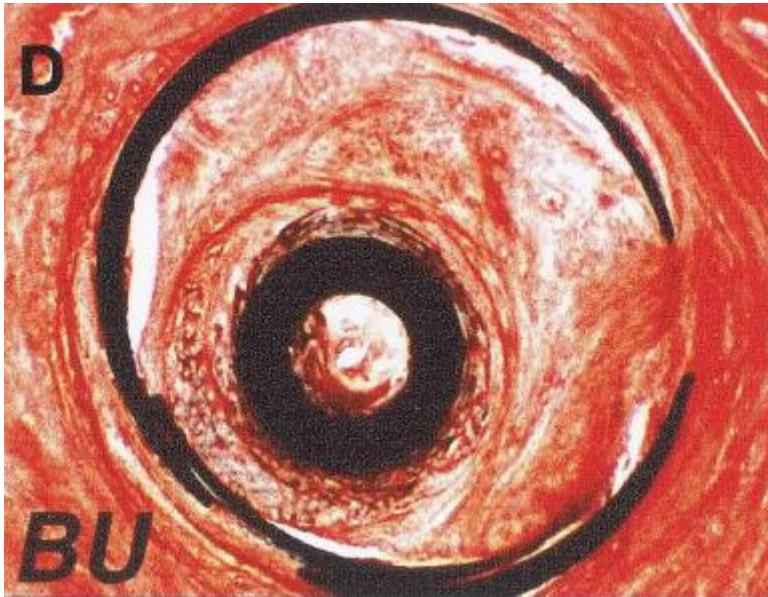
Figura 17: A las 4 semanas la fibrosis ocupa la luz tubárica y se aprecia respuesta inflamatoria aguda y crónica



Figura 18: A las 8 semanas una densa fibrosis recubre toda la luz tubárica. El epitelio ha sido destruido y la luz tubárica se halla ocluida.



Figura 19: A las treinta semanas una fibrosis densa ha reemplazado y ocluido la luz tubárica. Aún se observan escasas células de respuesta inflamatoria aguda.



El estudio se realizó sobre 130 mujeres que fueron premedicadas con un AINE por vía rectal. Se utilizó anestesia paracervical y en 66 % de los casos, sedación intravenosa con fentanilo. Se consiguió una correcta colocación bilateral en el primer intento en el 85 % de las mujeres. A los tres meses se realizó un control mediante HSG, observándose oclusión de ambas trompas en el 98 % de las mujeres en las que la colocación había sido satisfactoria. Esta cifra alcanzó el 100 % cuando la HSG se repitió a los 6 meses.

La tasa de complicaciones resultó inferior al 5 % y en todos los casos se trató de complicaciones menores.

En la fecha de publicación del estudio, 108 mujeres habían confiado en Essure como único método anticonceptivo. No se informó de ningún embarazo en un total de 1894 mujeres/mes.

El entusiasmo de este estudio preliminar, condujo a la dirección de dos grandes estudios multicéntricos internacionales prospectivos. El primero, liderado desde Australia por el equipo de investigadores que había publicado el estudio preliminar, contó con participación española y recogió datos de 227 mujeres.<sup>89</sup>

La colocación fue exitosa en el 88 % de los casos. El tiempo medio de duración del procedimiento 18 minutos. Se utilizó premedicación con AINEs, en un 50 % de mujeres se utilizó anestesia paracervical, en el 41 % sedación intravenosa, y en el analgesia intravenosa o nada. El 76 % de las mujeres refirieron algún tipo de dolor durante el procedimiento, que se resolvió en la primera semana tras la inserción en el 100 % de los casos. Se constataron efectos adversos en el 7 % de las mujeres, siendo los más frecuentes perforación de la pared uterina o de la luz tubárica (4 %) y reacción vaso-vagal. El control se realizó a los 3 meses mediante HSG observándose oclusión bilateral en el 96 % de los casos. En la fecha de publicación del estudio, se habían acumulado 6015 meses sin haberse descrito ningún embarazo, con una media de seguimiento de 36 meses.

El segundo estudio, un estudio de fase III, prospectivo, multicéntrico, internacional se realizó entre 2000 y 2001, sobre 518 mujeres, procedentes de 13 centros distintos distribuidos en 5 países, entre ellos España.<sup>90</sup>

Se empleó anestesia paracervical y sedación adicional cuando fue necesario en la mayoría de los casos, y no se utilizó anestesia en el 7% de las participantes. La colocación bilateral del dispositivo en el primer intento se consiguió en el 90% de los casos. Un 43% de las mujeres experimentaron dolor de diferente intensidad en el postoperatorio inmediato. En el momento del alta, el 79% de las mujeres calificaron el dolor como leve o ausente y un 60% de las participantes se incorporaron a su actividad normal en un día o menos. El control se realizó a los 3 meses mediante HSG. Se observó oclusión bilateral en el 87% de participantes, incluido un 2% de mujeres a las que se colocó el dispositivo en un segundo intento. En total, el 89% de las mujeres pudo confiar exclusivamente en el dispositivo como método de contracepción. Como efectos adversos más frecuentes se constataron 14 expulsiones (3%) y 4 perforaciones (0,9%) sin consecuencias clínicas relevantes. En el momento de la publicación del estudio se habían alcanzado un total de 9620 mujeres/mes de tiempo de efectividad, con un seguimiento medio de 21,4 meses. Hasta ese momento no se había descrito ningún embarazo, lo que supuso una eficacia del 100%.

Con estos datos, la FDA (Food & Drugs Administration. U.S), aprobó la comercialización del dispositivo Essure® en Noviembre de 2002 en su primera generación ESS205.<sup>91</sup>

A partir de este momento se empezó a generalizar su uso y comenzaron a aparecer artículos describiendo los primeros resultados clínicos. Los primeros resultados en España confirmaron las expectativas creadas por las primeras publicaciones. Ubeda *et al* del Instituto Dexeus, en una serie de 85 casos obtuvieron una duración media del procedimiento de 9 minutos, con una tasa de éxitos en la colocación del 95%, tasas elevadas de satisfacción (96%) y ausencia de complicaciones intra y postoperatorias a corto y a largo plazo.<sup>92</sup>

En Asia, comenzaron también a aparecer los primeros resultados y en 2005, Bernard Chern en Singapur, publica su experiencia con 80 mujeres, obteniendo una tasa de colocación exitosa del 85%, sin encontrar complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias. No describen ningún embarazo tras 1218 meses/mujer.

Nuestro grupo fue uno de los primeros en describir la inserción del dispositivo en consulta, de forma ambulatoria y sin ningún tipo de anestesia, permitiendo así el alta inmediata.

En la Unidad de Gestión Clínica de la Mujer del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, la esterilización mediante la inserción de Essure fue introducida en 2003, y en la actualidad es el método mayoritariamente empleado para la esterilización definitiva, con un protocolo perfectamente estandarizado. En 2007, publicamos nuestros resultados de satisfacción en encuestas realizadas a las primeras 857 participantes a las que habíamos colocado el dispositivo, en una de las series más amplias hasta ese momento. La colocación se consideró exitosa en el primer intento en un 96,5% de los casos, con un tiempo medio de duración de la intervención de 6,8 minutos. El dolor durante el procedimiento fue leve o inexistente en el 84% de las mujeres. A los tres meses de la inserción el 94% de las participantes declararon estar muy satisfechas con el procedimiento.<sup>93</sup>



Un año más tarde, en 2008 publicamos una ampliación de estos resultados, con 1630 mujeres. La tolerancia al procedimiento fue calificada como muy buena o excelente por el 86,5% de las participantes. Cabe reseñar que en nuestro protocolo la intervención se realiza de forma ambulatoria, empleamos premedicación con AINEs, pero no utilizamos anestesia. No se encontraron complicaciones de gravedad durante la realización de la técnica, siendo la más frecuente la aparición de cuadros vagales en un 1% de las mujeres. En la encuesta de satisfacción que se realizó a los 3 meses del procedimiento, el 94% de las participantes declararon sentirse muy satisfechas con el procedimiento. Los aspectos de la técnica más valorados por las participantes fueron el hecho de evitar el paso por el quirófano (52%), y el hecho de que se trate de una técnica rápida y cómoda (19,9%)<sup>94</sup>

En cuanto a la relación coste-efectividad, se han publicado 3 estudios hasta la fecha. El primero de ellos se publicó en 2005 por un equipo del Centro Médico Montefiore de Nueva York, y los resultados se mostraron claramente a favor de Essure en detrimento de la ligadura tubárica por vía laparoscópica.<sup>95</sup>

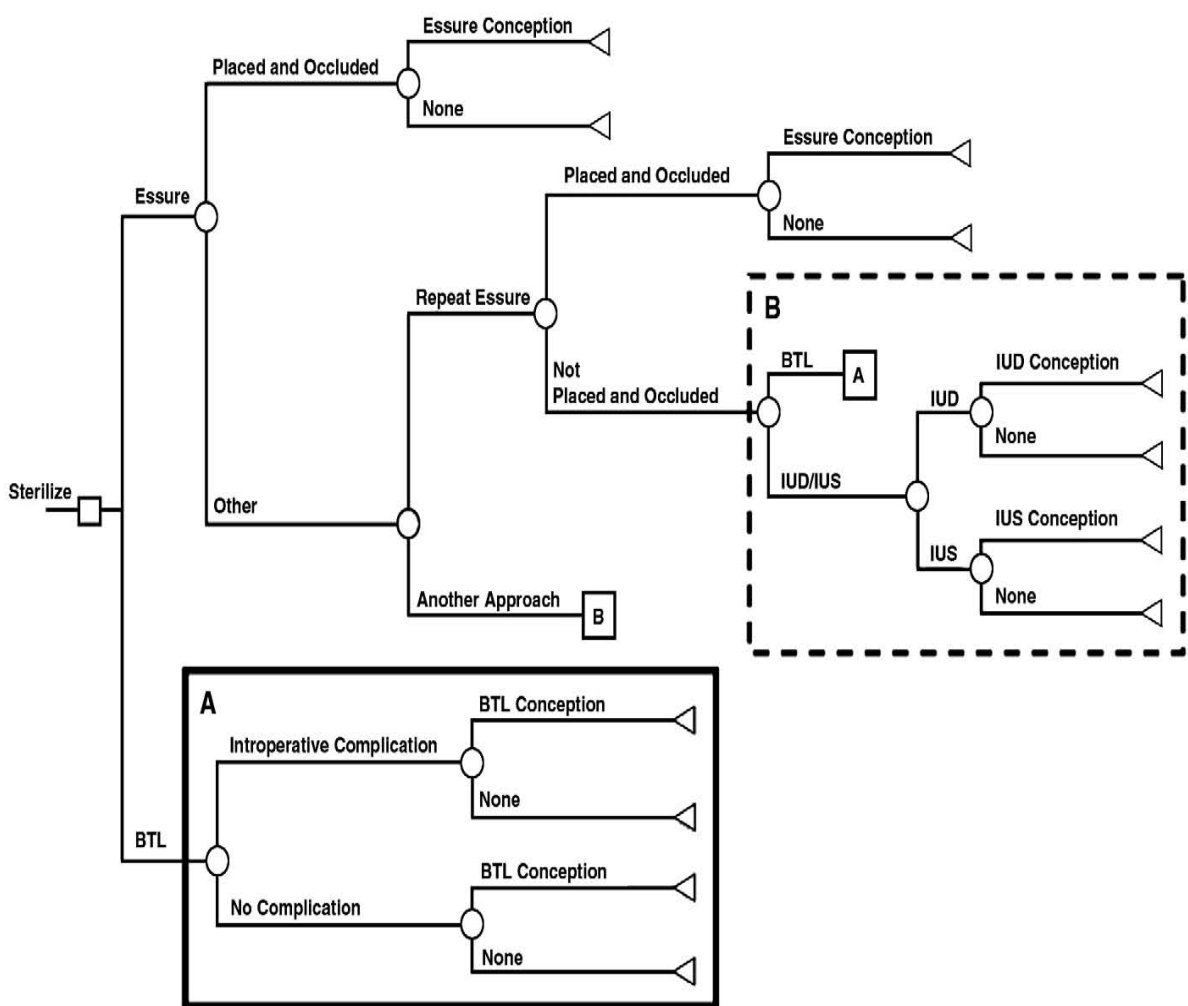
En 2007 se publica otro estudio económico americano comparando los costes de la esterilización mediante Essure con la ligadura tubárica laparoscópica mediante coagulación bipolar.<sup>96</sup> Los resultados de nuevo fueron favorables a Essure, incluyendo la realización de una HSG de control a los tres meses, y la ligadura laparoscópica mediante clip de Filshie en los casos en los que el dispositivo no se pudo colocar.

En 2009 se publicó otro importante estudio realizado en Italia, comparando los costes directos e indirectos de la esterilización mediante Essure y la ligadura tubárica laparoscópica con coagulación bipolar.<sup>97</sup> El resultado global fue favorable a Essure, a expensas fundamentalmente del tiempo de recuperación. Los costes de quirófano y material fueron superiores con Essure debido principalmente al precio del dispositivo. Aunque conviene puntualizar que en este estudio la inserción del dispositivo se realizó en quirófano bajo anestesia general.

El último estudio económico publicado es una estimación probabilística teórica mediante el procedimiento del árbol de decisiones, de las diferencias

económicas entre la esterilización con Essure y la ligadura tubárica bilateral laparoscópica mediante coagulación bipolar o mediante banda de silicona a un horizonte de 5 años. Para elaborar el árbol de decisiones, tal y como se muestra en la ilustración 10, se tuvieron en cuenta todas las posibilidades, es decir, en el caso de Essure, la posibilidad de fallo en la colocación, de un segundo intento, incluso de una ligadura laparoscópica si no se demostraba

Figura 20: Árbol de decisiones teniendo en cuenta todas las posibilidades



Tomado de <sup>98</sup>

oclusión bilateral en la HSG de control.

Para la ligadura laparoscópica se tuvo en cuenta la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias, con o sin embarazo posterior.

Según los resultados de este estudio, la esterilización mediante Essure ahorraría 1178 \$ en relación a la ligadura tubárica laparoscópica.

En resumen, en todos los estudios publicados hasta la fecha, Essure® ha demostrado ser un método seguro, bien tolerado por las pacientes, que permite una rápida reincorporación de la mujer a su trabajo, que genera elevados índices de satisfacción, con una eficacia elevada y un coste menor que los métodos disponibles hasta la fecha. Por otro lado, se trata de un método sin contraindicaciones absolutas, con un porcentaje mínimo de complicaciones durante su colocación.

La incidencia y el carácter de los eventos adversos que pueden ocurrir durante el procedimiento incluyen básicamente los relacionados con la técnica histeroscópica en general y más raramente aquellos específicos de la técnica de colocación del Essure. La incidencia de efectos adversos en el estudio fase II fue del 7%, siendo los más frecuentes el síncope vasovagal, la expulsión del dispositivo y la perforación de las trompas.<sup>89</sup>

El efecto adverso más grave descrito hasta la fecha, del que sólo se ha publicado un caso, ha sido la rotura de un embarazo ectópico tubárico en una mujer, dos años después de la colocación del dispositivo. El control había sido realizado mediante histerosalpingografía que había confirmado la colocación adecuada de ambos dispositivos y la oclusión de ambas trompas.<sup>99</sup>

La perforación tubárica es una complicación excepcional, aunque en algunas series puede alcanzar el 2%<sup>100</sup>

En estudios publicados por nuestro grupo con anterioridad<sup>94</sup>, no hemos tenido ningún caso de perforación uterina, y la incidencia de otras complicaciones ha sido ínfima; expulsión de uno de los dispositivos (0,73%), que se ha subsanado con la colocación de un nuevo dispositivo en un segundo tiempo, colocación intramiometrial en lugar de intratubárica (0,12 %) y excepcionalmente migración hacia la cavidad abdominal (0,18%). Este tipo de complicaciones respalda la necesidad del control radiográfico a los 3 meses,

sin embargo con la aparición de la 3ª generación de los dispositivos Essure, en nuestro grupo se han reducido las expulsiones al 0,05%; lo que implica que el incremento en la tasa de embarazos causados por la expulsión o migración del dispositivo, en caso de pasar este hecho desapercibido, no superaría el 0,1%. Tan sólo quedarían embarazadas 1 de cada mil mujeres en el caso de obviar dicho control radiológico.

La alergia al níquel está considerada como una contraindicación para la colocación del dispositivo y se aconseja la realización de una prueba cutánea previa a la inserción del Essure, a las pacientes que puedan tener una sospecha fundada de este cuadro. Es la alergia a metales que con mayor frecuencia se encuentra en las pruebas cutáneas. Se trata de una reacción de hipersensibilidad tipo IV también conocida como hipersensibilidad retardada, presente de forma relativamente común en la población general. Su incidencia ha ido en aumento en los países industrializados desde un 14,5% de pacientes en 1992-1995 a un 18,8 % en 2003-2004 <sup>101</sup>

La incidencia de esta complicación es extremadamente baja. Los datos recogidos de la base de datos del MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) informan de una incidencia global del 0,01%, sin graves problemas clínicos. <sup>102</sup>

Los pocos casos documentados, informan de prurito y sensación nauseosa con o sin la presencia de erupción cutánea, en un período de tiempo reciente tras la colocación del dispositivo. <sup>103</sup>

La incidencia de procesos infecciosos es también extremadamente baja. En una amplia revisión de 2002, sobre 2116 procedimientos histeroscópicos realizados a 1852 pacientes, se produjeron 30 infecciones (1,42%). Ocurrió endometritis en 18 casos (0,77%), principalmente cuando el procedimiento consistió en adhesiolisis de sinequias endouterinas. No se observó ningún caso de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) <sup>104</sup>

Un estudio más reciente sobre un número menor de procedimientos describe una incidencia de 0,79% de EIP (2 casos sobre 253 procedimientos histeroscópicos quirúrgicos) <sup>105</sup>

Dado que el mecanismo fisiopatológico de la enfermedad inflamatoria pélvica implica el paso ascendente de gérmenes desde el tracto genital inferior hasta las trompas<sup>106</sup>, cabría esperar que tras la inserción del dispositivo Essure, este hecho no se produjese. En nuestra casuística particular, sobre 4306 dispositivos colocados, sólo hemos tenido dos casos de EIP sospechada clínicamente en relación con la intervención, que evolucionaron favorablemente con tratamiento antibiótico endovenoso. En la revisión bibliográfica realizada sólo se documenta un caso de absceso cornual bilateral en una paciente a la que se realizó colocación bilateral de Essure y ablación endometrial en la misma sesión histeroscópica. La complicación también ocurrió poco tiempo después de la intervención.<sup>107</sup>

# **HIPOTESIS DE TRABAJO**

---

## 2.- HIPOTESIS DE TRABAJO

Aunque a pesar de múltiples intentos y de un sinnúmero de investigaciones, aún no se ha conseguido el diseño ni la fabricación del método de esterilización definitiva perfecto, cuyas características definimos en el capítulo anterior; los resultados obtenidos con Essure® se aproximan bastante al estándar ideal.

La esterilización definitiva ya sea masculina o femenina es el método de anticoncepción más extendido en el mundo entero, y hasta la introducción de los métodos de esterilización histeroscópicos, las técnicas disponibles debían realizarse mediante laparotomía, de forma coyuntural en el transcurso de una cesárea o de forma intencional o por laparoscopia. Como se ha visto, ninguna de estas dos técnicas está exenta de complicaciones, algunas tan graves que pudieran poner en peligro la vida de la mujer.

Los procedimientos histeroscópicos han supuesto pues un enorme avance, proporcionando la posibilidad de realizar técnicas de esterilización definitiva de una forma sencilla, segura, que permite la visualización directa de la cavidad uterina y con unos excelentes resultados.

Las expectativas creadas por el dispositivo Essure® tras la aparición de los primeros resultados fueron enormes. 750 mujeres en 3 estudios multicéntricos, con un seguimiento de hasta tres años, y una eficacia absoluta. Ningún embarazo. Con posterioridad se ha visto que estos datos tan prometedores daban paso a una perspectiva más realista acerca del método.

Desde su introducción en España tras su aprobación por la Agencia Española del Medicamento, la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en febrero de 2001, y la de la Agencia americana (FDA) en Noviembre de 2002, los primeros resultados del estudio pivotal, fueron dados a conocer en España por el Dr. Rafael Valle, con ocasión del III Congreso Nacional de Endoscopia, celebrado en el Puerto de Santa María, en Cádiz, en Octubre de 2002 en nuestra Unidad acogimos con entusiasmo la posibilidad de ofrecer este método a nuestras pacientes, y es por esto que apostamos fuertemente por este nuevo método, que nos parecía innovador, con un diseño moderno y con un gran potencial de desarrollo.

Desde ese momento hemos ido atesorando una amplia experiencia en el uso del dispositivo Essure®. Hemos participado en ensayos multicéntricos

internacionales, hemos publicado diversos artículos, hemos expuesto nuestros resultados en los principales congresos de la especialidad, hemos participado en la formación de decenas de histeroscopistas de distintos países, hemos realizado múltiples cursos, talleres y vídeos en los que exponíamos nuestra técnica y los pequeños recursos que hemos ido aprendiendo a lo largo del tiempo para mejorar nuestros resultados.

En nuestro hospital, con una intensa trayectoria histeroscópica desde la creación de la Unidad de Histeroscopia en 1997; comenzamos a emplearlo a principios de 2003. Desde entonces hasta la fecha hemos realizado cerca de 5000 procedimientos, acumulando una de las series más extensas de Europa, así como una gran experiencia en cuanto a posibles dificultades durante su colocación, recursos para evitar estas dificultades, y en la interpretación de los controles de imagen. Progresivamente hemos ido eliminando elementos que no aportaban utilidad a la técnica, como el uso de anestesia general o local-paracervical, hemos reducido los criterios de inclusión, y hemos simplificado los mecanismos de acceso a la técnica por parte de nuestra población diana. Hemos ido realizado modificaciones respecto a la técnica inicial, y hemos simplificado progresivamente la accesibilidad al método y la realización del procedimiento; a la vez que hemos diseñado mecanismos fiables de trazabilidad que nos permitan realizar un seguimiento adecuado con la menor pérdida de datos posible.

La presentación del método en diferentes medios de comunicación, pero fundamentalmente, las recomendaciones transmitidas de forma oral por nuestras propias pacientes, han contribuido a que en un período relativamente corto de tiempo, dispongamos de una de las series más amplias de Europa.

En estos años de experiencia hemos evaluado periódicamente nuestros resultados, obteniendo unos datos excelentes en lo que se refiere a eficacia, seguridad y satisfacción de las pacientes.<sup>93,94</sup>

Estos resultados son plenamente coincidentes con los publicados en otros centros y en otros países. De forma que a fecha de hoy, estamos en condiciones de afirmar que Essure es el método de esterilización permanente más efectivo en la actualidad.



A pesar de ello aún teníamos la duda de si la eficacia de la esterilización permanente mediante Essure persistía en el tiempo, manteniendo un adecuado perfil de seguridad, ya que los datos publicados sobre resultados a largo plazo son hasta la fecha escasos y proceden principalmente del ensayo pivotal y del estudio fase II <sup>88,89,108</sup>

Con este interrogante, esperamos hasta disponer de un número de casos suficientes en los que se hubiesen cumplido al menos cinco años desde la inserción del dispositivo, y con estos datos se decidió plantear una tesis doctoral de un investigador de la Unidad que respondiese a la pregunta base de nuestros objetivos:

¿Cuál es la eficacia del dispositivo Essure a largo plazo?

¿Mantiene Essure su eficacia a lo largo del tiempo?

# **OBJETIVOS**

---

## **3.- OBJETIVOS**

### **3.1 - Objetivos principales**

3.1.1. Evaluar la eficacia del dispositivo Essure® en la prevención del embarazo a los 5 años de su colocación.

3.1.2. Estudiar la seguridad del uso de los dispositivos intrauterinos, analizando la incidencia de las complicaciones más frecuentes durante la colocación del dispositivo, y tras el procedimiento, a corto y a largo plazo.

### **3.2 - Objetivos secundarios**

3.2.1. Evaluar las causas de los fallos en la prevención del embarazo.

3.2.2. Analizar la tasa de colocaciones exitosas de los dispositivos así como las causas y factores que puedan influir en el fallo de su colocación.

3.2.3. Valorar si el tratamiento de la patología endocavitaria diagnosticada durante la colocación del Essure es posible y si influye en la tasa de éxitos en la colocación

3.2.4 Analizar la curva de aprendizaje de la técnica de colocación.

Esta tesis doctoral nace con la intención de demostrar los objetivos planteados completando de alguna forma la laguna existente en la actualidad en cuanto a eficacia e incidencia de complicaciones a largo plazo del dispositivo Essure.

# **MATERIAL Y METODOS**

---

## 4.- MATERIAL Y METODOS

### 4.1 Tipo de estudio

El estudio realizado ha sido un estudio observacional prospectivo.

### 4.2 Población

Mujeres pertenecientes al área sanitaria del Hospital Reina Sofía de Córdoba, que es hospital de referencia para los siguientes distritos:

- **Distrito sanitario Córdoba:** que abarca 13 centros de salud para una población de 322822 habitantes.

- **Distrito sanitario Córdoba Sur:** que abarca una población de 16691 habitantes.

- **Distrito sanitario Guadalquivir:** que cubre 6 centros de salud con una población de 122105 habitantes.

Esto representa una población de referencia para nuestro Hospital de 461078 habitantes.

#### 4.2.1. Población del estudio

Pacientes sometidas a esterilización tubárica permanente por vía histeroscópica mediante el dispositivo Essure® (*Conceptus, San Carlos, CA, USA*) en la Unidad de Histeroscopia del Hospital Regional Universitario Reina Sofía de Córdoba desde Enero de 2003 hasta el 31 de Diciembre de 2010.

### 4.3 Variables analizadas

Respecto al total de procedimientos realizados, se analizaron los siguientes datos:

- Datos demográficos (edad, paridad, IMC, método anticonceptivo empleado, etc)
- Dificultad del procedimiento
- Tasa de colocaciones exitosas
- Procedimientos simultáneos
- Complicaciones de la técnica

En las pacientes que habían completado cinco años en el momento de la realización del análisis de datos, se estudió:

- **Incidencia de embarazos (Variable principal)**
- Complicaciones a largo plazo

### 4.4 Criterios de Inclusión y de Exclusión

Los criterios de inclusión han variado notablemente a lo largo del estudio. Cuando empezamos en 2003, la lista de criterios de inclusión era bastante restrictiva, atendiendo fundamentalmente a las listas de criterios de inclusión de los estudios internacionales que se habían publicado con anterioridad.

**Tabla 8: Criterios de inclusión y exclusión en el estudio fase II** <sup>89</sup>

<b>Criterios de inclusión</b>	<p>Edad entre 23 y 45 años</p> <p>Reglas regulares</p> <p>Fertilidad previa demostrada (al menos un hijo vivo)</p> <p>Deseo y posibilidad de usar un método anticonceptivo alternativo (oral o de barrera) los 3 meses después de la colocación del dispositivo</p> <p>Disponibilidad para llevar un diario menstrual y coital durante al menos 6 meses tras la colocación del dispositivo</p> <p>Disponibilidad para todas las visitas del estudio</p> <p>Adecuada comprensión de los riesgos y beneficios de la participación en el estudio.</p>
<b>Criterios de exclusión</b>	<p>Incertidumbre respecto al deseo de esterilización permanente</p> <p>Anomalías anatómicas conocidas que impidan la cateterización tubárica</p> <p>Neoplasia uterina o cervical o cualquiera de sus lesiones precursoras</p> <p>Cervicitis sin tratar o antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica</p> <p>Hemorragia uterina anormal inexplicada</p> <p>Historia de dolor pélvico crónico, dispareunia o dismenorrea severa</p> <p>Cirugía tubárica previa</p> <p>Patología tubárica, ovárica o endometrial sin resolver</p> <p>Alergia al contraste empleado en la HSG</p> <p>Incapacidad para cumplir los criterios del protocolo</p>

Posteriormente fuimos simplificando criterios hasta seleccionar sólo aquellos que consideramos realmente imprescindibles, que se detallan en la tabla 9.

**Tabla 9: Criterios de inclusión para la esterilización tubárica mediante Essure en la Unidad de Histeroscopia del Hospital Regional Universitario Reina Sofía de Córdoba**

<b>Criterios de inclusión</b>	<p>Deseo de esterilización permanente</p> <p>Disponibilidad para la realización del cuestionario y disponibilidad para contacto telefónico en los cinco años siguientes a la inserción del Essure</p> <p>Adecuada comprensión de los riesgos y beneficios de la participación en el estudio</p> <p>Firma del consentimiento informado aceptando la técnica</p> <p>Aceptación y compromiso para el uso de un método alternativo hasta el control de los 3 meses.</p>
<b>Criterios de exclusión</b>	<p>Las 4-6 semanas siguientes a un parto o aborto.</p> <p>Sospecha de infección pélvica actual</p> <p>Diagnóstico o sospecha de tumores ginecológicos malignos</p>

En nuestros primeros procedimientos, requeríamos la constatación previa de una exploración y una ecografía ginecológica normales. A medida que hemos adquirido experiencia en el uso de la técnica, hemos comprobado que este requisito no es imprescindible, aumenta los costes del proceso, y complica los trámites de accesibilidad a la técnica, por lo que decidimos suprimirlo.

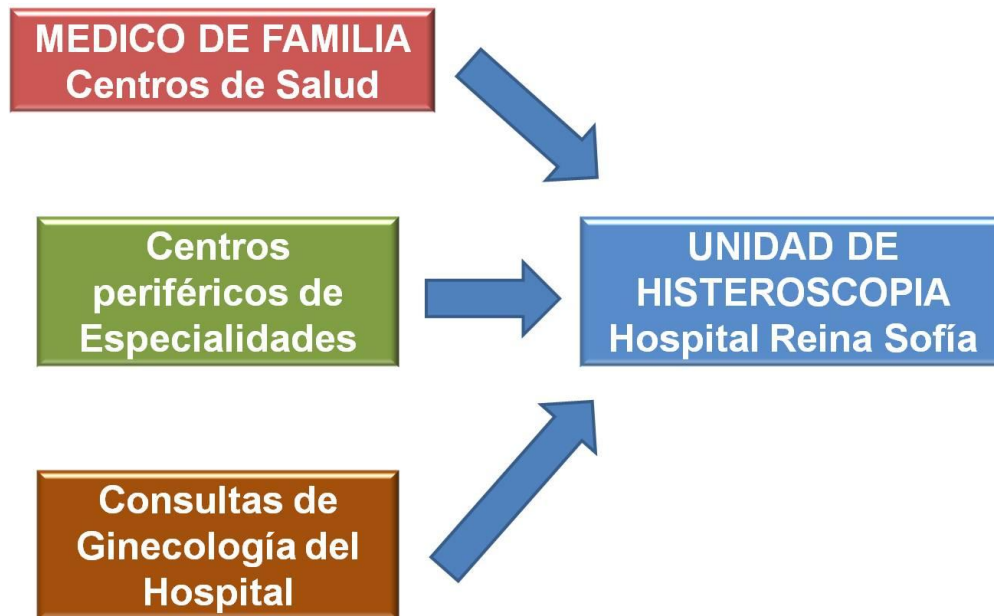
En la actualidad, el flujo de pacientes a nuestra Unidad es muy simple, y el acceso al circuito se ha simplificado al máximo, como queda reflejado en la figura 21.

Respecto a los criterios de exclusión, consideramos que la mujer plenamente capacitada que, conociendo los riesgos y beneficios de este sistema de esterilización y su carácter de irreversibilidad, firma el documento de consentimiento informado, está totalmente decidida a finalizar su período genésico.



El hecho de que alguna mujer no cumpliera alguno de los criterios de inclusión constituía por sí mismo un criterio de exclusión.

Figura 21: Flujo de pacientes de la provincia a la Unidad de Histeroscopia



Hemos comprobado que la mayoría de los criterios de exclusión de tipo anatómico que se habían especificado en los primeros estudios, no contraindican el empleo del método. A lo sumo, en los casos con antecedentes de anomalías anatómicas diagnosticadas o enfermedad inflamatoria pélvica, hemos podido encontrar ciertas dificultades a la hora de la colocación de los dispositivos, pero no creemos que este hecho deba constituir un criterio de exclusión.

Sí especificamos como contraindicaciones absolutas para la utilización de esta técnica las siguientes condiciones:

- Embarazo
- Parto o aborto en las seis semanas previas a la colocación del dispositivo.
- Diagnóstico o sospecha de tumores ginecológicos malignos

- Enfermedad inflamatoria pélvica activa o reciente.

#### 4.5 Protocolo de realización del estudio

El protocolo de realización del estudio incluye los siguientes pasos:

**Paso 1:** En este primer contacto, la mujer solicita a su médico de atención primaria o al ginecólogo información sobre Essure, o sobre esterilización en general y es entonces el facultativo el que oferta la posibilidad de la técnica. Se cumplimenta una hoja de consulta dirigida a la Unidad de Histerocopia, que será remitida por la Gestoría de Usuarios de cada Centro de Salud, o la propia paciente entregará en la Unidad de Cita Previa del Hospital Materno Infantil Reina Sofía. Para este menester, se distribuyó entre todos los Centros de Salud de la provincia de Córdoba, Centros Periféricos de Especialidades y Consultas de Ginecología del Hospital, un folleto informativo para facultativos, que presentamos en el **Anexo 1**, y se realizó un curso de formación específica para explicar los pormenores acerca del dispositivo y su funcionamiento dirigido a todos los médicos de atención primaria y ginecólogos de la provincia.

## **ANEXO 1. Protocolo para la derivación hospitalaria de pacientes que desean la oclusión tubárica mediante el método Essure**

### **1. ¿En qué mujeres es adecuado utilizar el método Essure?**

- Mujeres que desean un método anticonceptivo permanente.
- Mujeres preocupadas por los efectos secundarios de otros métodos anticonceptivos o intolerancia a los mismos.
- Riesgo para la salud de la mujer en caso de embarazo.
- Mujeres que desean anticoncepción permanente y :
  - No quiere anestesia general.
  - No quiere cirugía que emplee anestesia.

### **2. ¿En cuáles está contraindicado?**

#### **Absolutas**

- La mujer no está segura de la esterilización definitiva.
- Embarazo.
- Antes de 6 semanas tras parto o aborto..
- Tumores ginecológicos malignos
- EPI reciente o activa.

#### **Relativas**

- Hemorragia vaginal grave o sin explicación.
- Paciente que esté tomando corticoides, si se pueden suspender durante 3 meses no es contraindicación, control mediante HSG
- La alergia al níquel es casos muy determinados.
- Mujer de más de 45 años. Existen otros métodos muy efectivos para mujeres con esta edad y más económicos.

### 3. ¿Quiénes pueden remitir a las pacientes?

#### **Desde Atención Primaria o Ginecólogo jerarquizado u hospitalario**

Si la paciente pertenece a **otra Área sanitaria**, la solicitud la debe realizar su ginecólogo de zona. La petición debe tramitarse a través de la Gestoría de Usuarios a la que pertenezca la paciente.

### 4. ¿Cómo derivar a las pacientes?

Mediante Hoja de Consulta dirigida a la Unidad de Histeroscopia la cual se entregará en Cita Previa del Hospital Materno Infantil Reina Sofía de Córdoba, a través de La Gestoría de Usuarios de cada Centro o en mano por la propia paciente.

La solicitud también se puede entregar en horario de mañanas en la Secretaría de Consultas Externas de la Unidad de Gestión Clínica de la Mujer; 1ª planta del hospital materno infantil.

Se admitirá otro modelo de solicitud siempre que figuren todos los datos exigidos en los apartados siguientes y quede claro que lo que se solicita es la colocación del **ESSURE®**

### 5. ¿Qué datos mínimos deben constar en la Hoja de Consulta?

La incorrecta cumplimentación de dichos datos implicará la devolución al médico solicitante.

### A. Datos de filiación:

- Nombre y apellidos de la Paciente.
- Fecha de nacimiento y edad de la paciente.
- N° de la SS.
- Dirección actual.
- N° de teléfono.
- Nombre del Médico solicitante
- En Motivo de la Consulta debe figurar en MAYUSCULA y subrayado la siguiente frase: **ESSURE**

### B. Datos clínicos:

- Número de hijos y tipo de parto.
- Citología según protocolo. Es conveniente que la paciente tenga una citología realizada como máximo 2 años antes de la solicitud.
- Que no existan alteraciones en el patrón menstrual de la mujer solicitante. Si la paciente refiere poli e hipermenorreas, derivar en primer lugar al ginecólogo para su estudio.
- Ecografía sólo en los casos que se sospeche patología ginecológica.
- Reflejar que no existe contraindicación para la colocación de método Essure®.

Cuando se curse la solicitud para el Essure **se debe aconsejar a la mujer que tome anticonceptivos orales** que contengan al menos 20 mcg de etinilestradiol. Si la paciente está en tratamiento con algún tipo de anticonceptivo hormonal, debe seguir tomándolo.

**En mujeres portadoras de DIU éste se deja puesto**

## 6. ¿Cómo se cita a la paciente?

Una vez recibida la Hoja de Consulta y comprobados que los datos son correctos el Servicio de Cita Previa o la Secretaria de las Consultas llamará por teléfono a la paciente y le comunicará la hora y el día de la **Primera Cita**.

**Si los datos son insuficientes o incorrectos la petición será devuelta al médico solicitante**

Esta primera cita es a modo de reunión con todas las mujeres y se realiza mensualmente en el Salón de Actos del Hospital. Con videos y proyecciones de diapositivas se explicará a la mujer de forma exhaustiva en qué consiste el método Essure, sus ventajas e inconvenientes y se le entregará una hoja informativa con las normas a seguir y con la premedicación que deben tomar el día de la colocación del dispositivo. Durante la reunión las mujeres pueden plantear todas las dudas que tengan.

Por el orden de inclusión el Servicio de Cita previa irá llamando a las mujeres para una **Segunda Cita en la que se le realizará la oclusión tubárica con Essure.**

**En caso de duda nuestro teléfono de contacto es el 957-XXXXXX.**

## **7. ¿Qué aspectos mínimos se les debe explicar a las mujeres del sistema Essure®?**

- El método Essure® es irreversible.
- No es efectivo hasta que pasen 3 meses, por lo que durante este periodo se debe usar otro método anticonceptivo.
- En el 1,5% de las mujeres no se puede insertar el sistema Essure®, esto no es posible saberlo hasta el día de su colocación.
- La inserción de este sistema en los ostium se realiza en consulta, con medicación previa (ansiolítico más un antiinflamatorio) y sin anestesia.
- No se realiza ningún tipo de incisión.
- A los 3 meses se realizará una RX simple de abdomen o una ecografía para verificar su correcta colocación. En casos excepcionales será preciso realizar una radiografía con contraste,

**Unidad de Histeroscopia**

**Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba**

**Paso 2:** En este segundo punto, las mujeres son citadas a una reunión informativa que se desarrolla en el Salón de Actos del Hospital, en la que, con la ayuda de medios audiovisuales se les explica en qué consiste este método de anticoncepción definitiva, cómo se realiza su colocación y se les informa de nuestros resultados en cuanto a eficacia y seguridad; a la vez que se les permite preguntar todas las dudas que tengan. Al finalizar la reunión, se les hace entrega del consentimiento informado, que deberán entregar adecuadamente cumplimentado el día previsto para la inserción; de una hoja informativa y del kit con la premedicación, compuesto de un comprimido con 600 mg de Ibuprofeno, y otro con 10 mg de Diazepam.

En el **Anexo 2** mostramos la hoja informativa que se entrega a cada participante, y en el **Anexo 3**, el folleto de consentimiento informado aprobado por el Servicio Andaluz de Salud.

Durante dicha reunión, las mujeres solicitantes son informadas además de los siguientes puntos:

- Alternativas:
  - Métodos no definitivos de alta eficacia y seguridad, bien tolerados y con beneficios no contraceptivos adicionales
  - Métodos anticonceptivos de acción prolongada (LARC), incluidos los dispositivos intrauterinos (DIU) y el implante anticonceptivo, que son al menos tan efectivos como la oclusión tubárica por laparoscopia y se asocian con una menor morbilidad y mortalidad
  - La esterilización tubárica no protege frente a las enfermedades de transmisión sexual (ETS), incluida la infección por VIH.
  - Las mujeres sometidas a ligadura tubárica son menos propensas a desarrollar cáncer de ovario y enfermedad inflamatoria pélvica.<sup>109</sup>

**Anexo 2: Hoja informativa que se distribuye entre las participantes al finalizar la reunión explicativa.**

## **HOJA INFORMATIVA**

**UNIDAD DE HISTEROSCOPIA**

### **BLOQUEO TUBARICO POR HISTEROSCOPIA**

**(MÉTODO ESSURE®)**

La obstrucción tubárica por histeroscopia con el método ESSURE® se realiza de forma ambulatoria en nuestra consulta. Consiste en la colocación de un muelle en el interior de las trompas de Falopio. A los 3 meses se produce una fibrosis y la obstrucción completa de las trompas, **por lo tanto es un método irreversible.**

Previamente a la colocación del ESSURE® **deberá tomar anticonceptivos orales** después, debe continuar tomándolos durante 3 meses (hasta que se produzca la fibrosis de las trompas), una vez transcurrido este periodo se le realizará una radiografía de abdomen y una revisión en la consulta. En algunos casos puede ser necesario realizar una radiografía con contraste de las trompas (histerosalpingografía) o una ecografía.

Durante la colocación del ESSURE® **solo sentirá alguna molestia leve** si sigue correctamente nuestras indicaciones.

**Por teléfono desde el Hospital le comunicarán el día y la hora** que debe acudir a nuestra consulta para practicarle la ligadura de trompas.

**Una hora antes de venir a la consulta de histeroscopia deberá tomar:**

- **1 comprimido o sobre de Ibuprofeno 600**
- **1 comprimido de Diazepam 10 mg.**

**Recuerde:** **si no toma anticonceptivos debe tomarlos antes de la ligadura:**

**- Etinilestradiol/Levonorgestrel 20/100,**

1 comprimido diario durante 21 días, descansar 7 días y repetir. La primera vez que empiece a tomarlos, comience el primer día de la regla.

**Teléfono de contacto:**



## Anexo III: Consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente mediante el método ESSURE®

Doña.....de.....años de edad

### DECLARO

Que el DOCTOR/A.....

( Nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información )

Me ha explicado de forma clara y precisa en que consiste la **OBSTRUCCIÓN TUBÁRICA mediante el MÉTODO ESSURE®**, como método anticonceptivo permanente y definitivo.

### ¿Qué es la obstrucción tubárica permanente con los dispositivos ESSURE®?

Es un método de contracepción permanente, definitivo e irreversible, que consiste en la obstrucción de las trompas de Falopio tras la colocación de un muelle expansible de 4 cm de longitud en el interior de las mismas, lo que impide el embarazo.

Este dispositivo provoca una esterilidad permanente, y una vez colocado, si desease nuevamente quedar embarazada solo podría optar por la fertilización in Vitro (FIV). No se conocen los efectos de los dispositivos “Essure®” sobre el éxito de la FIV y si se consiguen un embarazo, se desconocen si existe algún riesgo sobre Ud., el feto y acerca de la continuidad del embarazo.

### ¿Cómo se coloca el dispositivo “Essure®”?

Estos dispositivos se colocan mediante un histeroscopio, por vía vaginal, en cada una de las trompas. El histeroscopio es un pequeño tubo acoplado a una cámara de TV. El procedimiento se inicia introduciendo el histeroscopio por la vagina hasta llegar al útero. Posteriormente se coloca un catéter (tubo de plástico muy fino) dentro de la trompa que permite colocar el dispositivo. En condiciones normales el proceso suele durar unos 10 minutos.

La colocación del dispositivo “Essure®” se lleva a cabo en una consulta de nuestro Hospital. Normalmente se realiza sin ningún tipo de anestesia, aunque en algunas mujeres puede ser necesario poner un anestésico local en el cuello del útero si este es muy estrecho.

Durante todo el procedimiento, si usted lo desea puede estar acompañada por un familiar o persona de confianza. Tras la colocación de los dispositivos se puede marchar inmediatamente a su domicilio

### ¿Cuándo es efectivo el dispositivo “Essure®”?

A los tres meses de colocarse los dispositivos, se produce una fibrosis (crecimiento de tejido en el interior de la trompa) que impide el encuentro del espermatozoide con el óvulo. Durante los 3 primeros meses tras la colocación de los dispositivos “Essure®”, deberá utilizar un método de contracepción alternativo eficaz (se aconseja tomar anticonceptivos orales), pues **durante este periodo el dispositivo “Essure®” no es eficaz.**

Una vez transcurridos este plazo y tras comprobar en la revisión la correcta ubicación de los dispositivos se le permitirá dejar el método anticonceptivo alternativo. Para la revisión basta con una RX de abdomen o una ecografía aunque a veces, es necesaria una radiografía con contraste de las trompas.

### 1.- Complicaciones y riesgos:

- **Dolor tipo menstrual y pérdidas vaginales.** Normalmente son molestias tolerables y duran muy poco tiempo y remiten con los analgésicos habituales
- **Síndrome vagal** (mareos, náuseas o vómitos): cede fácilmente con el reposo.
- **Lesión del útero:** El sistema para insertar el dispositivo puede provocar una lesión en la pared de las trompas o del útero. Aunque en estudios se ha publicado un riesgo de un 1%, en nuestro hospital, por el momento, no ha ocurrido ninguna vez.
- **Imposibilidad de colocación:** existe la posibilidad de que no se consiga colocar el dispositivo en una o ninguna de las trompas. Esto puede ocurrir si sus trompas ya están ocluidas, son estrechas, o se produce un espasmo durante el procedimiento. En nuestra casuística ocurre con una **frecuencia de sólo el 3%**
- **Infección:** aunque no ha ocurrido nunca, la frecuencia de infección en procedimientos histeroscópicos es del 0,2%.

### 2.- Posibles problemas del dispositivo "Essure®":

- **Movimiento del dispositivo:** El dispositivo puede desplazarse solo. Si se mueve hacia la cavidad uterina podría quedarse en el útero o expulsarse completamente con la regla. El dispositivo también puede desplazarse hacia dentro de la trompa y quedarse en el abdomen (en este caso no es necesario su extracción). En estas situaciones no es eficaz para evitar un posible embarazo. Frecuencia menor del 0,3%.

### 3.- Posibilidad de fallo del método

- No es posible garantizar un 100% de seguridad para evitar el embarazo ni con este método, ni con ningún otro método de contracepción. Hasta la actualidad, en los 4 años de experiencia con este dispositivo no se ha registrado ningún embarazo. La efectividad para prevenir un embarazo es del 99,9%, **por lo que el porcentaje de fallos de este método es actualmente del 0,1%**
- En caso de embarazo se desconocen los efectos de los dispositivos sobre el feto.

### Si decide utilizar el dispositivo "Essure®" le rogamos que reflexione sobre:

- Es un método permanente e irreversible.
- Debe de estar segura de que no desea tener más hijos en el futuro.
- No de este paso si tiene alguna duda.

**He comprendido** las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos de la obstrucción de las trompas mediante el método Essure®.

### CONSIENTO

Que se me realice una **obstrucción tubárica con el método Essure**

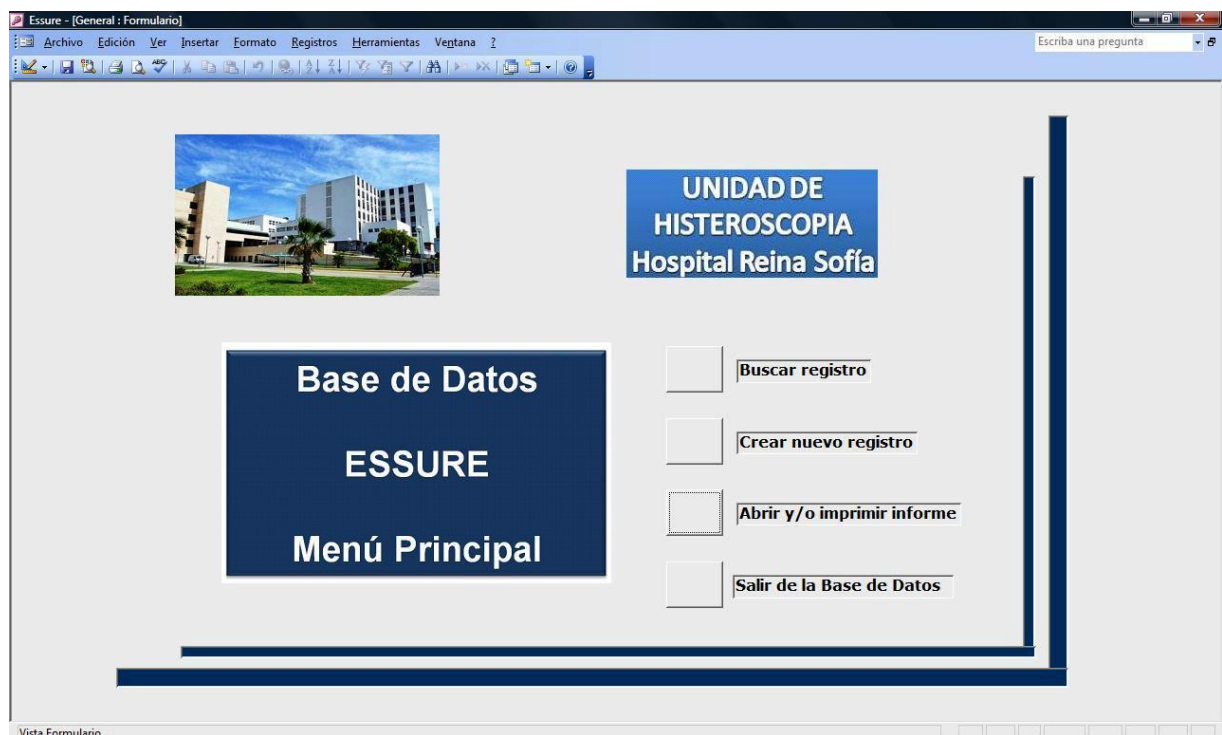
**FECHA:**

**Fdo: EL/LA FACULTATIVO**

**Fdo: LA PACIENTE**

**Paso 3:** corresponde a la visita para la colocación del dispositivo Essure®. Las mujeres son avisadas por teléfono por la secretaria de la Unidad, que las informa del día y la hora prevista para la inserción del dispositivo. Se comprueba la correcta cumplimentación del consentimiento informado y se resuelven las posibles dudas de última hora. En esta visita se recogen los datos de las participantes en una base de datos creada ex profeso para este estudio, para la cual se utilizó el software Access® 2003 (Microsoft, Redmond, WA).

Figura 22: Pantalla principal de la base de datos



Los datos son almacenados con el consentimiento de las pacientes de acuerdo a las directrices de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. El conjunto de datos recogidos aparecen en la figura 23. Entre ellos se incluyen dos teléfonos por cada participante, que nos permitirán establecer contacto en cada momento y recoger los datos necesarios en las visitas posteriores.

Al finalizar este paso, cada participante completa una encuesta con datos relativos al dolor, efectos adversos y grado de satisfacción, y se le programa la visita de control a los tres meses.

Figura 23: Pantalla de recogida de datos

The screenshot shows a Microsoft Access window titled 'Microsoft Access - [ESSURE]'. The form is divided into several sections for data entry:

- Personal Information:** Includes fields for 'Nº Ficha' (2544), 'Nombre', 'Apellidos', 'Fecha nacimiento', 'Ciudad', 'Teléf. casa', 'Teléf. móvil', 'Profesión', 'Fecha peticion', 'Estado Civil', 'Educacion', 'Paridad', 'Peso', 'Talla', and 'IMC'.
- Medical History (Left Column):** Contains checkboxes for 'Alergia a fármacos' (NO), 'Infec. genit. previa' (NO), 'FM', 'FO', 'Dismenorrea', 'Tensión premenstrual', 'Dolor intermenstrual', 'Mét. Anticoncep. Prev.', 'Ginecólogo/a', 'Información previa', 'Citología', 'Ecografía', and 'Consentimiento Informado'.
- Procedure Details (Middle Column):** Includes checkboxes for 'Benzod Prev', 'Anestesia paracervical', 'AINE Prev.', 'AINE Intra', 'ACO Prev.', 'Nolotil Intra', 'Vol/ml', 'Buscapina Intra', 'Valoración paciente', 'Grado dificultad', 'Causa dificultad', 'Colocación satisfactoria', 'Nº Vueltas TD', 'Nº Vueltas TI', 'Observaciones', 'HSG', and 'Radiografía'.
- Procedure Results (Right Column):** Includes fields for 'fecha realizacion', 'TT posterior', 'Motivo TT', 'Tiempo vida activa normal (días)', 'Tpo. relac. sexuales normales (días)', 'Resultado Rx', 'Resultado HSG', 'Dismenorrea', 'Tensión premenstrual', 'Dolor intermenstrual', 'Modificación FM', 'NuevaFM', 'Modificación forma de vida', 'Cambio en forma de vida: #¿Nombre?', and 'Valoración global paciente'.

At the bottom of the window, there is a status bar showing 'Registro: 1 de 3725' and 'Vista Formulario'.

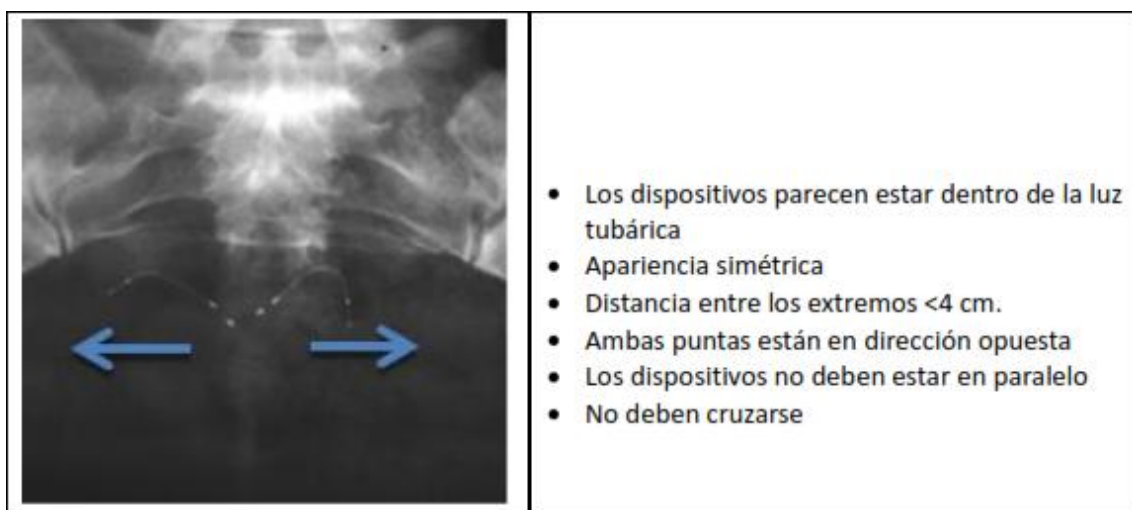
**Paso 4:** A los 3 meses de la realización del procedimiento, con la petición que se les entregó en el paso 3, las participantes acuden al Servicio de Radiología donde se les realiza una radiografía simple de la pelvis.

Posteriormente acuden a nuestra Unidad de Histeroscopia, donde se evalúa la placa realizada con objeto de comprobar la correcta colocación de los dispositivos.

Definimos 5 criterios para considerar que ambos microinsertos están adecuadamente colocados:

- 1.- Ambos dispositivos aparentan estar situados en la luz tubárica.
- 2.- Disposición simétrica
- 3.- La distancia entre ambos dispositivos es menor o igual a 4 cm.
- 4.- Las puntas de los implantes están en dirección opuesta.
- 5.- Los dispositivos no muestran una disposición paralela.
- 6.- Los dispositivos no se cruzan.

Figura 24: Criterios de control radiológico de los dispositivos



Tomado de <sup>110</sup>

Si la imagen cumple los criterios expuestos, la mujer completa una encuesta de seguridad y satisfacción, y recibe el alta, con la recomendación de abandonar el uso de anticonceptivos orales. A todas las participantes se les proporciona el teléfono de contacto de la Unidad para comunicación de efectos adversos y embarazos, y se les emplaza para una encuesta telefónica a los 5 años desde la realización del procedimiento.

**Figura 25: Radiografía simple de la pelvis mostrando la adecuada colocación de ambos dispositivos**



Si el resultado de la radiografía pélvica no es satisfactorio o concluyente, se realiza una ecografía transvaginal en la misma visita.

En la valoración ecográfica, consideramos la ubicación de los dispositivos como adecuada cuando la imagen ecográfica del implante en la

sección longitudinal se visualiza en toda su extensión a lo largo de la línea externa de la pared uterina; y el extremo proximal de ambos dispositivos se observa en el espesor de la región cornual o cerca de la cavidad endometrial en la sección transversal <sup>111</sup>

**Criterios ecográficos de control del Essure:**

1. Visualización de ambos dispositivos atravesando la porción intramural en un corte transversal, a nivel del fondo uterino.
2. Aparición de los dispositivos en un corte longitudinal en el espesor del miometrio y/o alcanzando el espesor endometrial.

Figura 26: Criterios de control ecográfico de los dispositivos

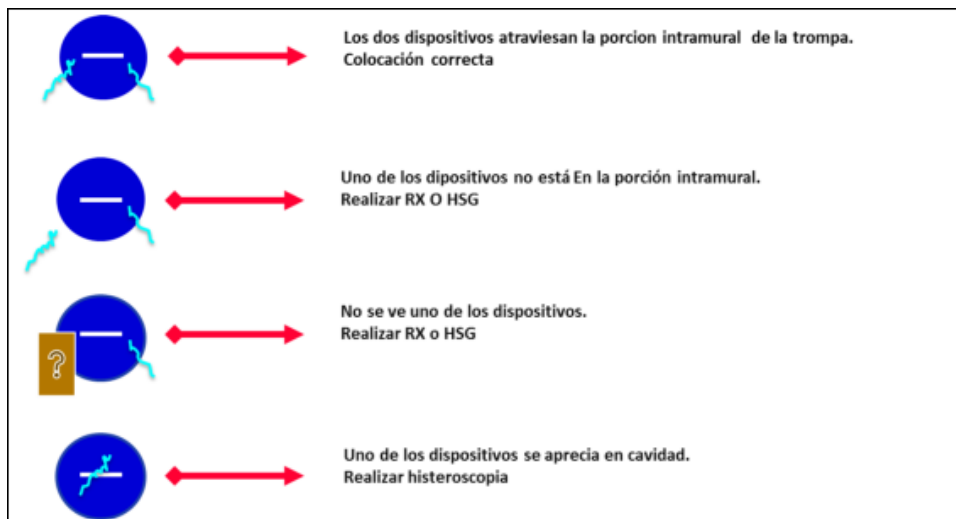


Figura 27 Valoración ecográfica de los extremos terminales del implante en la sección transversal



Sólo en el caso de que la ecografía no ofrezca unos resultados concluyentes, o continúen existiendo dudas acerca de la adecuada colocación de los dispositivos, realizamos el control mediante histerosalpingografía.

Los criterios empleados para considerar la histerosalpingografía como satisfactoria según la descripción de Heredia *et al*<sup>112</sup> fueron :

- El 50% de la longitud de la espiral interna de ambos implantes era visible en la cavidad.

- El extremo proximal de la espiral interna penetra en la trompa menos de 30 mm desde el punto en el que el contraste rellena la región cornual.

- No se visualiza contraste por detrás de los dispositivos ni en la cavidad peritoneal.

Se indicó HSG de inicio si:

- a) La inserción resultó dificultosa.

- b) Colocación insatisfactoria, dejando más de 10 anillas en cavidad.

- c) Visualización de un solo ostium para confirmar que se trata de un útero unicorne y no de un útero septo.

**Paso 5:** Se contactó con las pacientes a los cinco años de la inserción del dispositivo mediante un mecanismo de alarma informática instalado en la base de datos que advierte a la secretaria de la Unidad de los casos que alcanzan esta fecha. La secretaria, desde ese momento, intenta establecer contacto con la participante y las invita a responder un breve cuestionario telefónico en el que se hace especial énfasis en dos puntos:

- Presencia de complicaciones o problemas relacionados que puedan ser achacables al hecho de ser portadora del dispositivo.

- Embarazo y circunstancias del mismo si lo hubiese.



## 4.6 Material empleado para la realización del procedimiento

La técnica se realiza en régimen totalmente ambulatorio en la Unidad de Histeroscopia del Hospital Materno Infantil Reina Sofía de Córdoba, dotada de:

### 4.6.1. - Medios humanos:

- Una auxiliar administrativa que realiza las funciones correspondientes a secretaría.
- Una auxiliar de clínica
- Un ginecólogo.

### 4.6.2. - Medios técnicos:

- Una sala de consulta
- Un terminal de ordenador con impresora láser.
- Una sala de exploración contigua a la sala de reanimación quirúrgica.
- Un carro de parada
- Un desfibrilador semiautomático
- Una torre de histeroscopia compuesta a su vez por los siguientes elementos:
  - Monitor Sony
  - Fuente de luz fría de 220 V “EndoGnost LS200” de la firma PolyDiagnost® (Pfaffenhofen, Germany)
  - Consola de videocámara Storz telecom SL pal 202120 20 100-240 V, 50-60 Hz (Karl Storz Endoscope, Tuttlingen, Germany)
  - Cabezal de cámara monochip Karl Storz Image 1™ color PAL/NTSC con objetivo Parfocal Zoom integrado.
  - Optica Hopkins® de visión foroblícuca de 30º de 2,9 mm y 30 cm de longitud con conductor de luz de fibra óptica incorporado.

- Bomba infusora “Hysteropurator” fabricada por Wisap (München, Germany)

Figura 28: Torre de Histeroscopia de nuestra Unidad



Figura 29: Consola de videocámara Storz telecom SL pal 202120 20



Figura 30: Cabezal de cámara monochip Karl Storz Image 1™



Figura 31: Fuente de luz fría de 220 V “EndoGnost LS200”

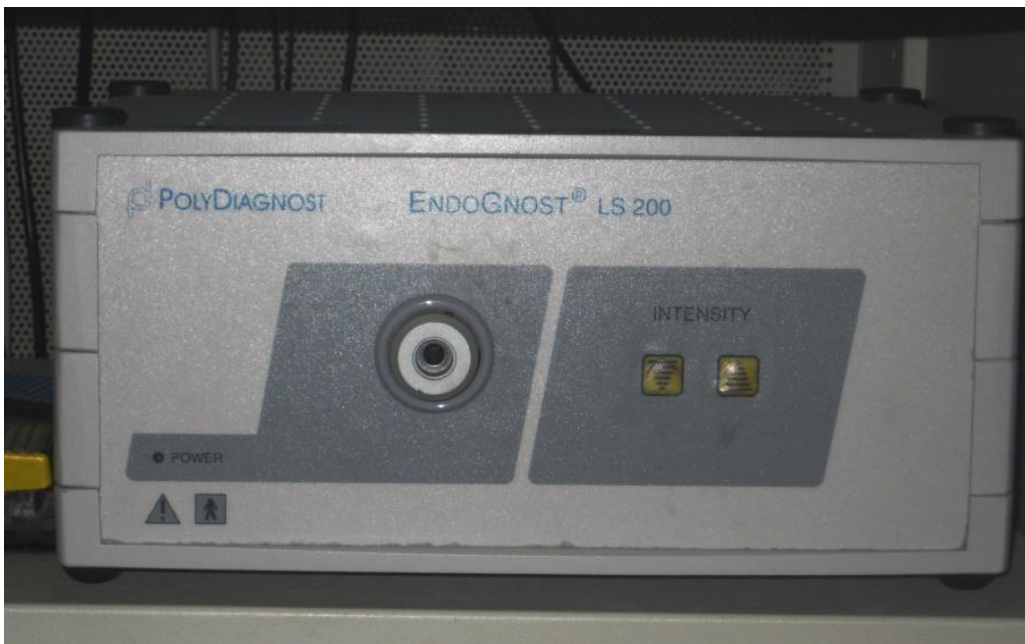


Figura 32: Bomba infusora “Hysteropurator”



Figura 33: Optica Hopkins ® de visión foroblícuca de 30º acoplada al histeroscopio

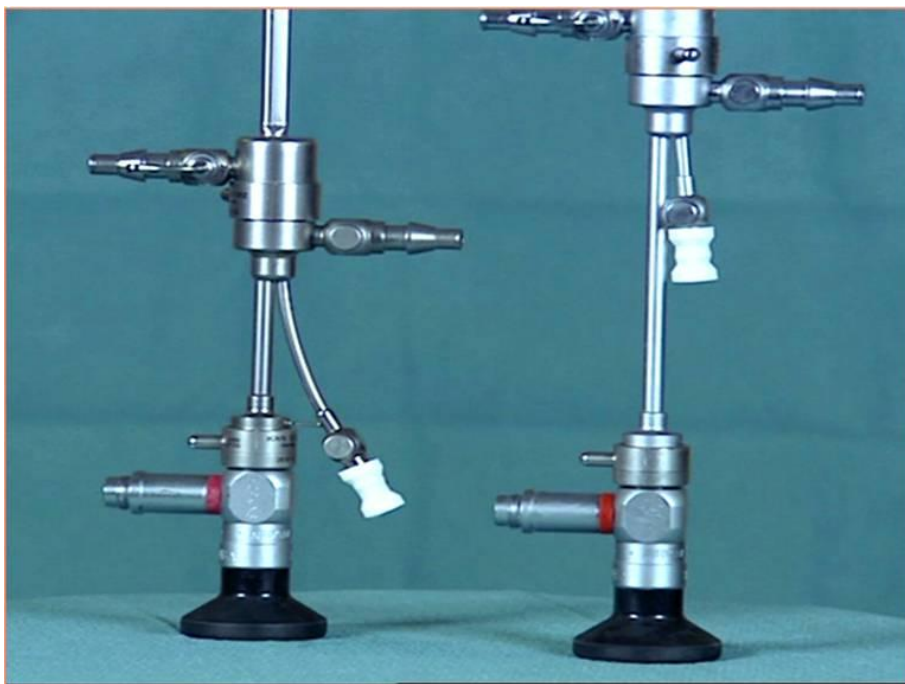
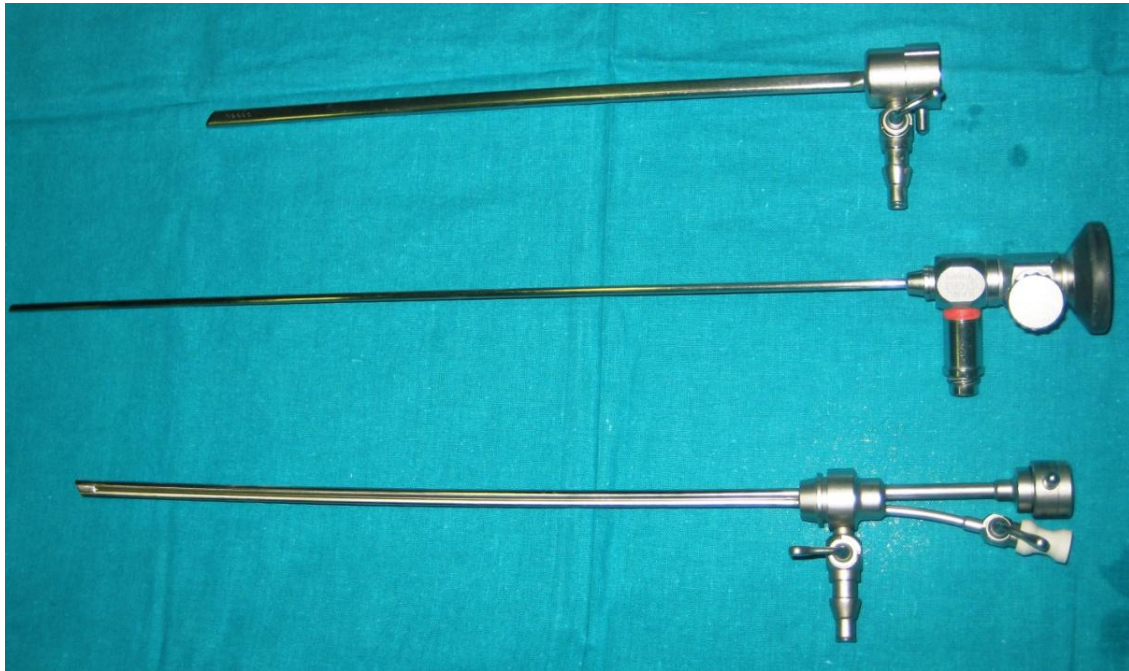


Figura 34 Histeroscopio modelo "Bettocchi" de 5.5 mm con canal de flujo continuo y canal de trabajo de 5 Fr (Karl Storz Endoskope, Tuttlingen, Germany)

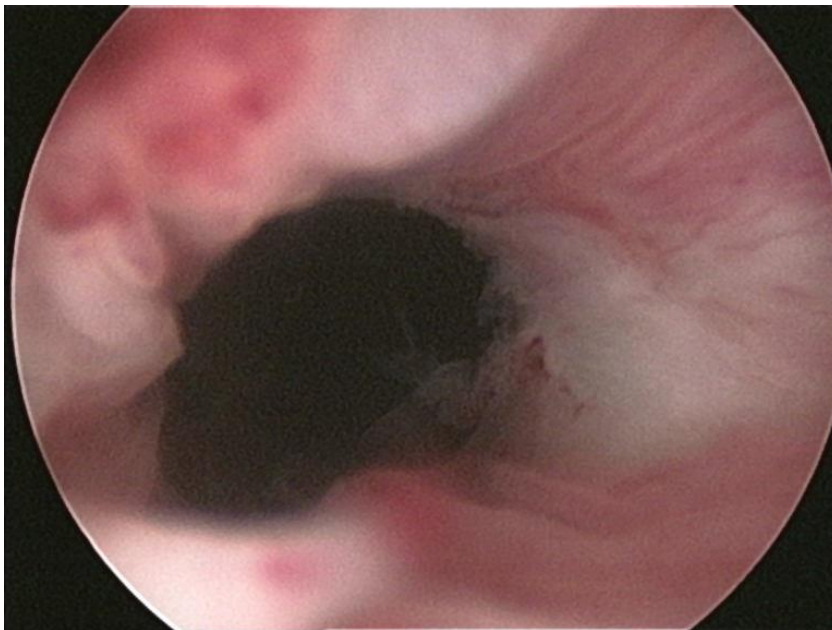


## 4.7 Descripción de la técnica

Utilizamos la técnica de la vaginoscopia descrita por Bettocchi en 1997<sup>113</sup>, para la introducción del histeroscopio de flujo continuo. Como medio de distensión empleamos suero salino normal conectado a una bomba de infusión “Hysteropurator” de Wisap (München, Germany)

Introducimos el histeroscopio manteniendo una presión constante de 120 mmHG, accediendo al canal endocervical bajo visión directa de la portio, después de haber revisado ampliamente la vagina. (Figura 35). Una vez que se accede a la cavidad uterina, se realiza una revisión panorámica de toda la cavidad para descartar la presencia de imágenes patológicas.

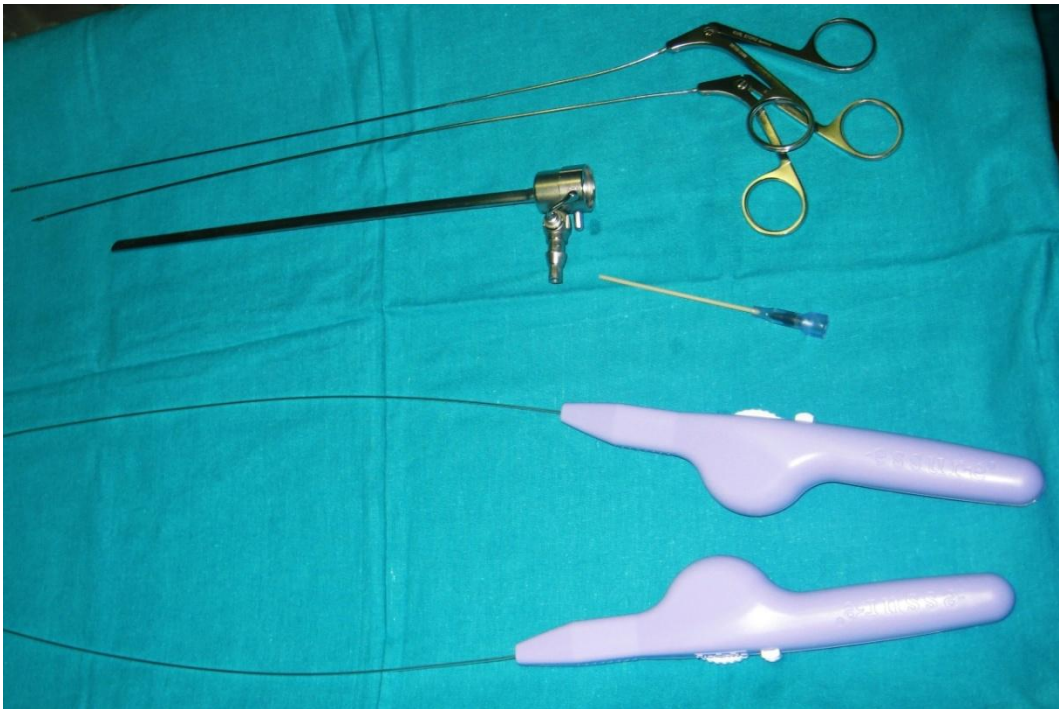
Figura 35: Visualización del canal endocervical mediante vaginoscopia



Posteriormente, localizamos ambos orificios tubáricos, para decidir cuál de ellos es el que parece más difícilmente accesible, que será el que intentemos canalizar en primer lugar.

Una vez decidido cuál va a ser el primer orificio a canalizar, insertamos en el canal de trabajo del histeroscopio la vaina que permite la introducción atraumática del dispositivo. (Figura 37)

Figura 36: Mesa de trabajo con el material necesario dispuesto para su uso



Este introductor ha sido notablemente mejorado desde la segunda generación de Essure (ES205) a la tercera generación (ES305), de forma que permite una introducción segura, impidiendo que la delicada punta del dispositivo (Figura 38), pueda verse dañada durante su introducción, e impidiendo el flujo retrógrado del medio de distensión.

Figura 37: Vaina que permite la introducción segura del dispositivo.

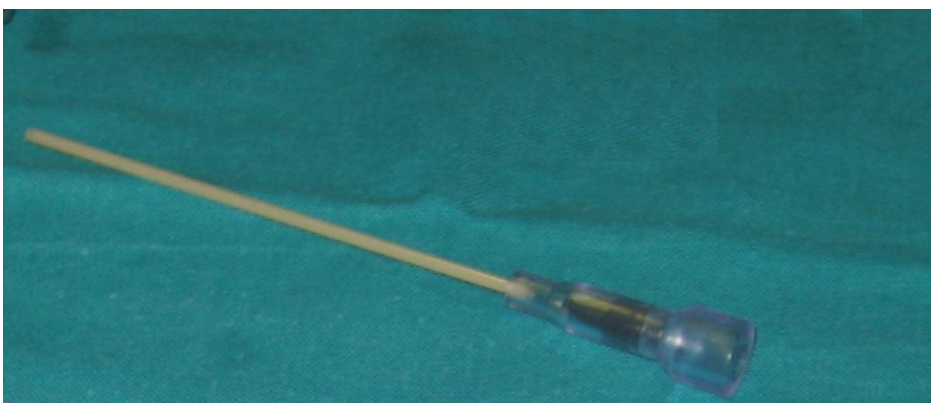
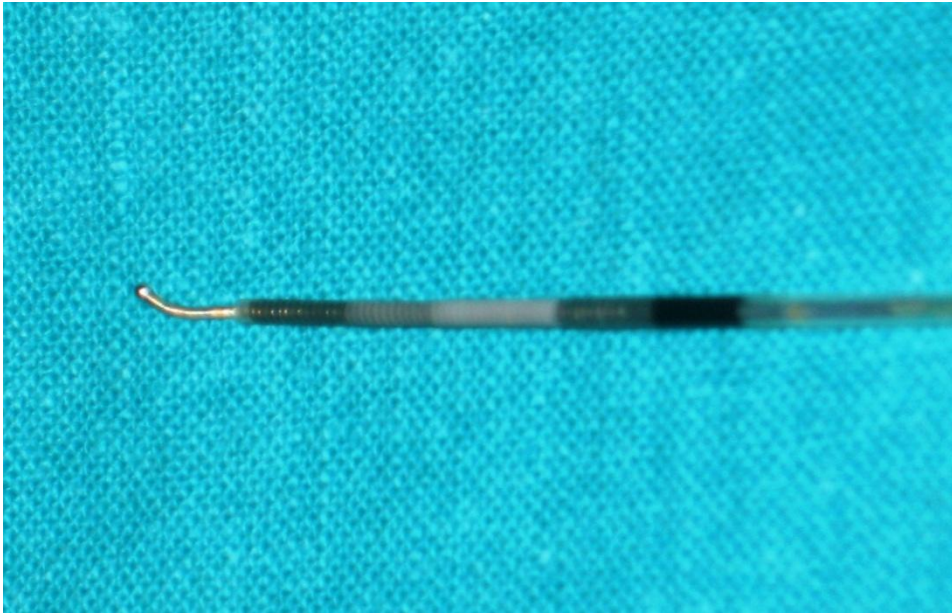


Figura 38: Extremo distal del dispositivo antes de su colocación.



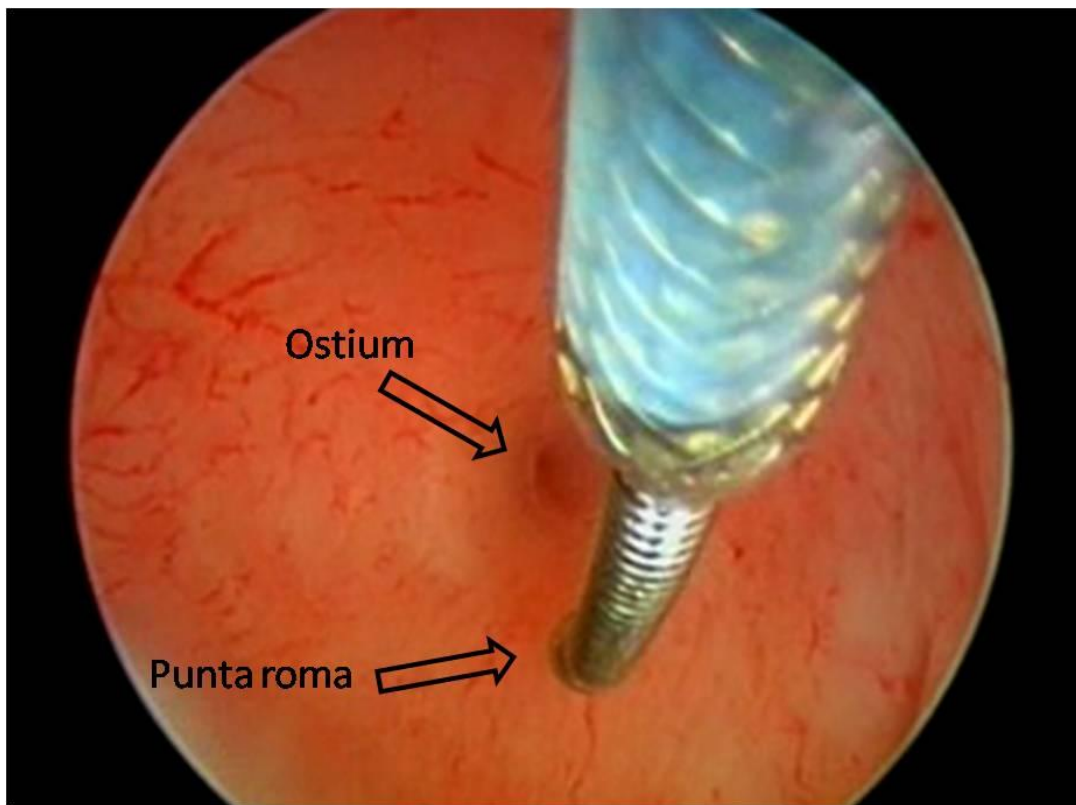
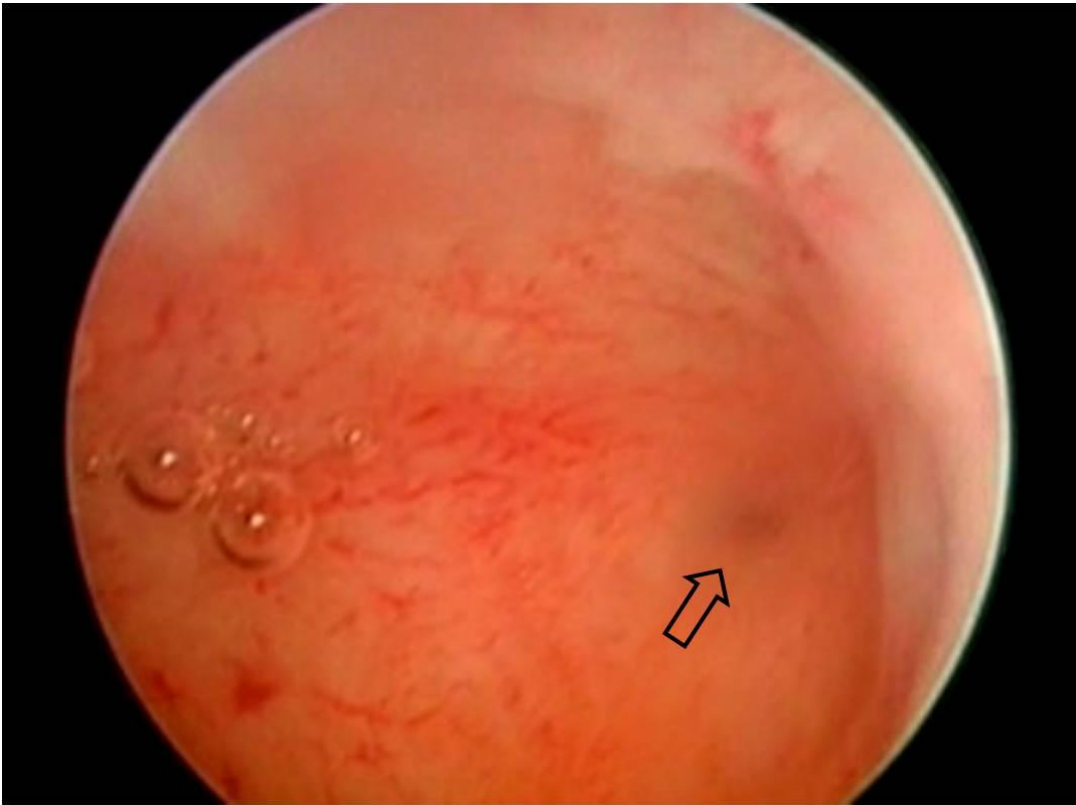
El ES305 incorpora además otra novedad respecto al modelo anterior. El mango que permite al operador liberar al dispositivo consta únicamente de una rueda deslizante y un botón para liberar el dispositivo del catéter introductor (Figura 39)

Figura 39: Mango del dispositivo de tercera generación Essure ES305





Figura 40: Visualización del ostium tubárico izquierdo



El cirujano canaliza el *ostium* tubárico (Figura 40) con el dispositivo ejerciendo una presión suave, al tiempo que gira suavemente el mango hasta que el catéter se acomoda y penetra sin dificultad a través del orificio, hasta la señal que indica que el dispositivo se halla en su totalidad en el interior de la luz de la trompa. (Figura 41)

Figura 41: Introducción del dispositivo el ostium. Señal ESS305.

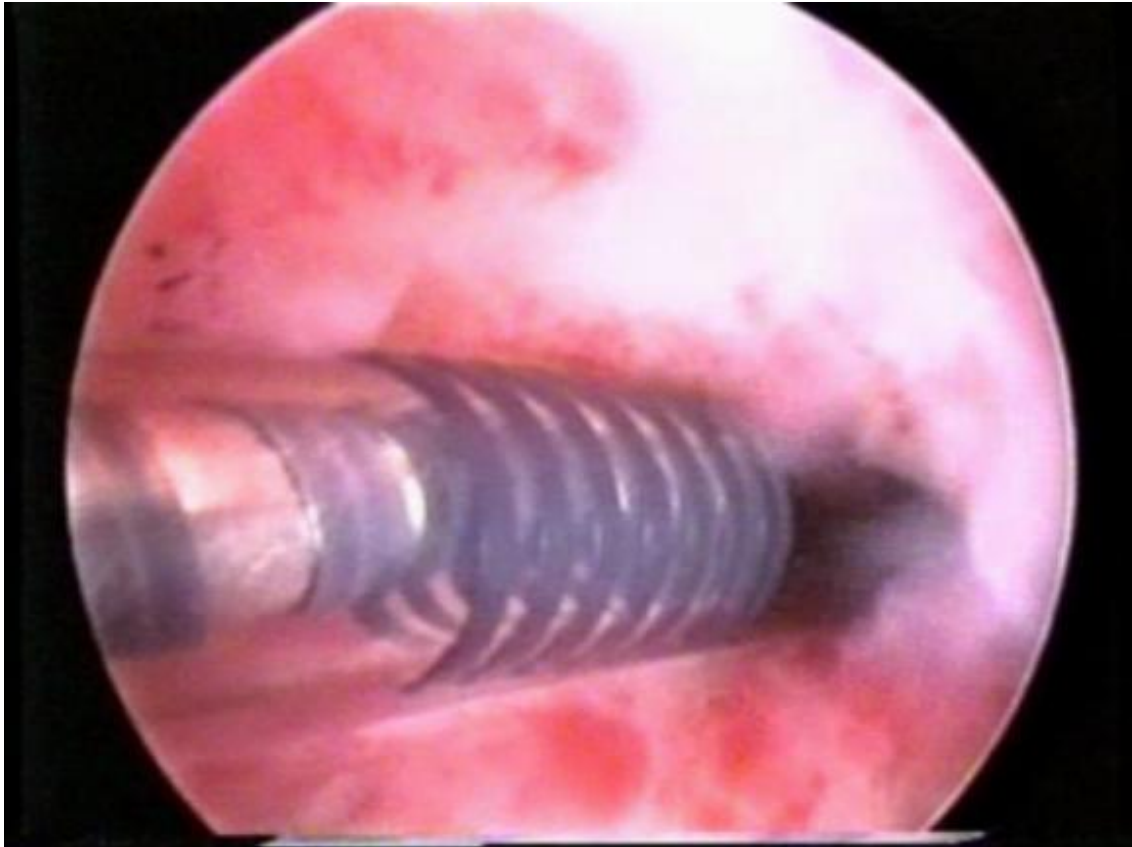


Figura 42: Dispositivo liberado del catéter introductor



En este momento, se gira la rueda del mango y se pulsa el botón del mismo para liberar el dispositivo permitiendo su expansión en el canal tubárico. (Figura 42)

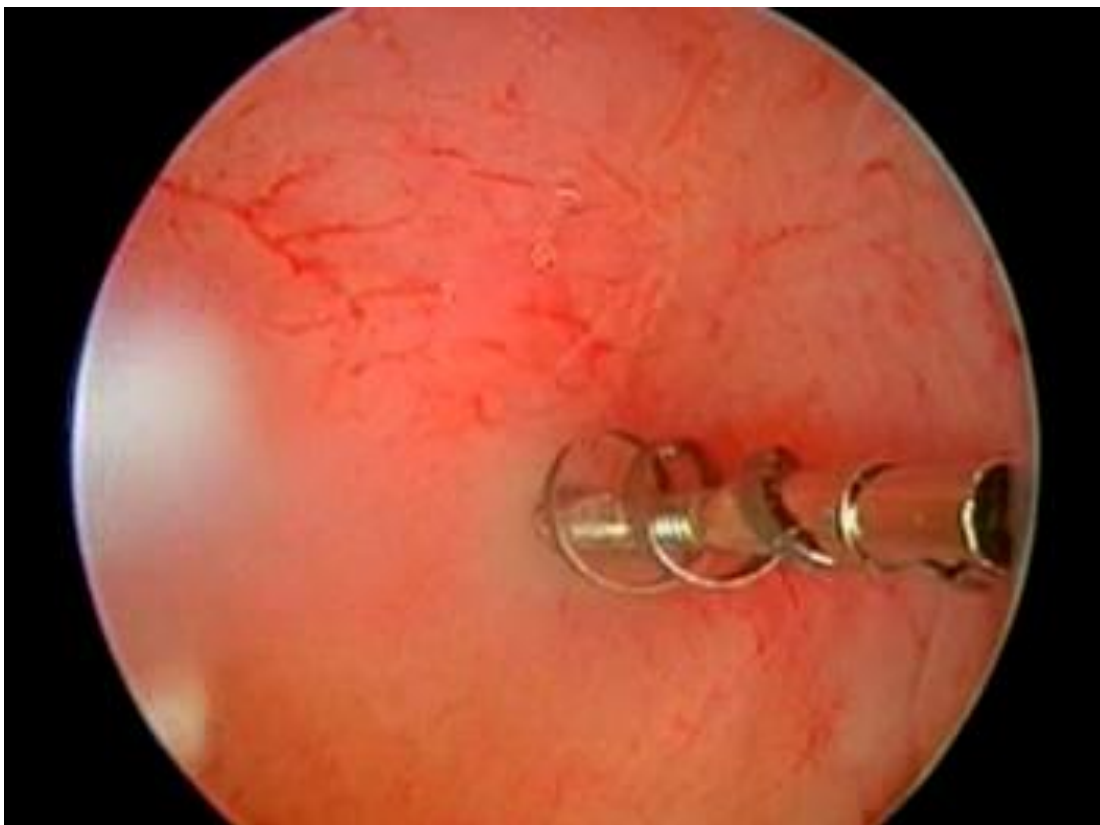
Tras esperar unos segundos con objeto de que la espiral se adapte adecuadamente, se vuelve a girar la ruedecilla para extraer la vaina exterior del catéter espacio intraluminal, y se retira la guía introductora. (Figura 43)

Se procede de la misma forma en el orificio contralateral y se vuelve a realizar una panorámica de la cavidad para comprobar el estado final de los dispositivos.

Figura 43: Dispositivo expandido

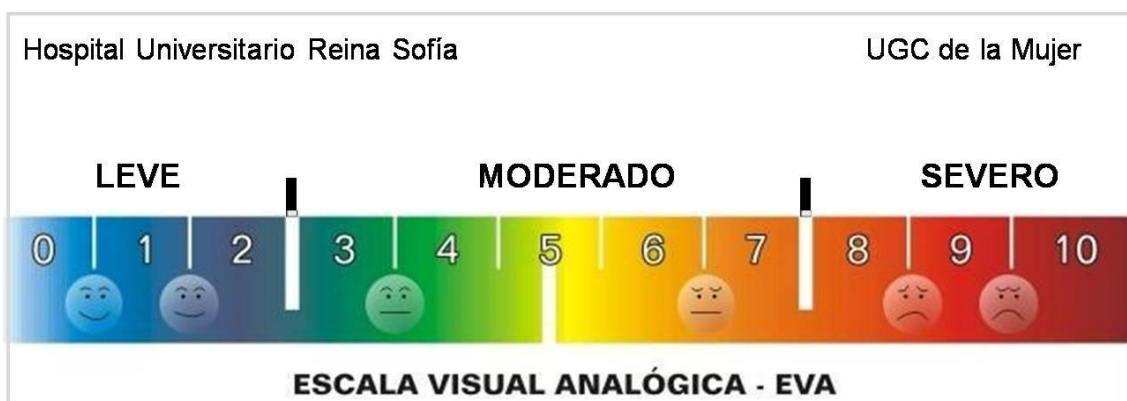


Figura 44: Dispositivo correctamente colocado



Si no había aparecido ninguna complicación, se daba por finalizado el procedimiento. La mujer pasa entonces a la sala de espera, donde se le invita a rellenar una encuesta de satisfacción que recoge datos sobre su percepción del dolor mediante una escala visual analógica (EVA) consistente en una línea recta de 10 cm, con diez gradaciones de un centímetro desde el nivel más bajo (sin dolor), hasta el 10 (dolor máximo o insoportable), divididos a su vez en tres categorías cualitativas, leve, moderado y severo.

Figura 45: Escala visual analógica empleada en nuestra Unidad



La paciente marca un punto en la línea que coincide con la intensidad de dolor que percibió durante la realización de la prueba. La EVA está validada como la mejor herramienta para evaluar la intensidad del dolor porque, independiente del conocimiento del lenguaje, brinda una medición más sensible y específica de la intensidad del dolor y permite la aplicación de procedimientos estadísticos.<sup>114</sup>

Al entregar el formulario relleno, se le daba el alta con la recomendación de mantener el tratamiento anticonceptivo hasta la comprobación a los 3 meses.

A la hora de homogeneizar la recogida de datos, definimos los siguientes conceptos:

- **Colocación exitosa.** Consideramos que el procedimiento había sido satisfactorio cuando se pudo conseguir la inserción de ambos dispositivos

independientemente del número de anillas que quedasen visibles, de la dificultad, o de la duración de la técnica.

La colocación exitosa se consigue de forma:

- **Bilateral:** cuando se consigue colocar un dispositivo en cada ostium tubárico

- **Unilateral:** cuando sólo resulta preciso colocar un dispositivo porque la paciente tuviese una salpinguectomía o una anexectomía previa, un útero unicornne, etc.

Según el número de intentos necesarios para conseguir la colocación exitosa, definimos:

- **Colocación exitosa en el primer intento:** sólo se precisa un intento histeroscópico para lograr la inserción de ambos dispositivos.

- **Colocación exitosa en un segundo intento:** cuando se necesitaron dos intentos histeroscópicos para lograr la colocación exitosa de ambos implantes.

- **Procedimiento insatisfactorio:** tras dos intentos, no se consiguió la colocación exitosa de los implantes según lo descrito con anterioridad. En estos casos ofrecimos a las participantes la posibilidad de un bloqueo tubárico por vía laparoscópica.

- **Colocación satisfactoria:** colocación exitosa quedando entre 3 y 10 anillas en la cavidad uterina.

- **Colocación no satisfactoria:** colocación exitosa pero quedando más de 10 anillas en la cavidad. El interés de hacer esta distinción fue simplemente porque en estas pacientes solicitamos HSG para dar por validada la técnica

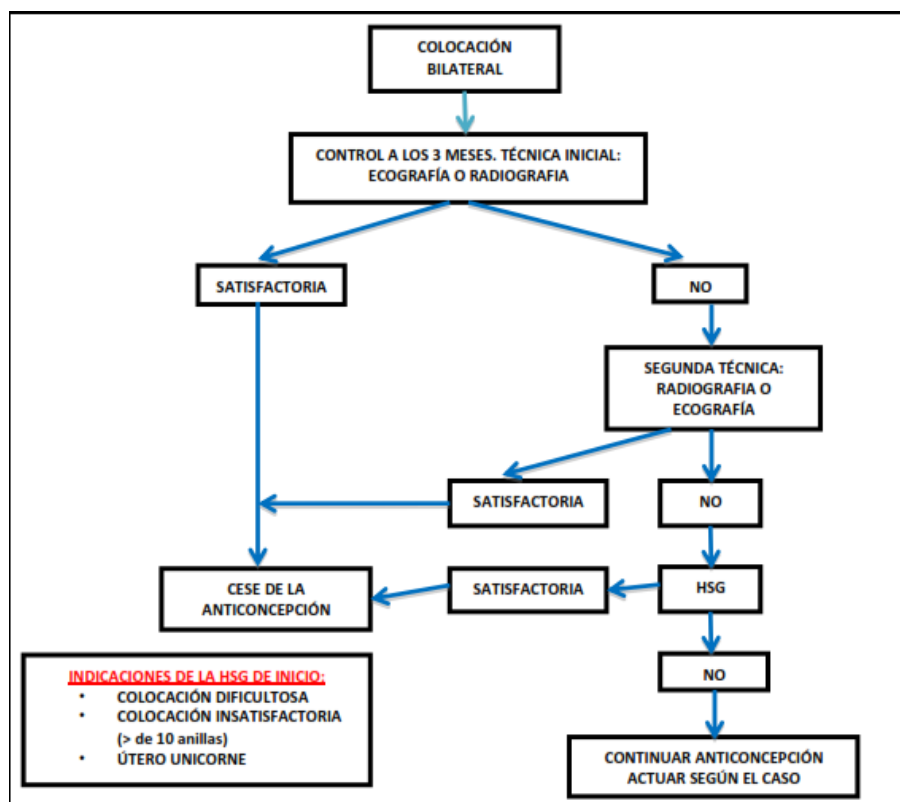
## 4.8 Control de la ubicación de los dispositivos

Diversos métodos se han propuesto para el control de la situación y la correcta colocación de los dispositivos. En los primeros estudios, el control se realizó mediante histerosalpingografía; un método que permite evaluar simultáneamente la posición de los insertos así como la permeabilidad tubárica 88,89.

Aunque empezamos utilizando la histerosalpingografía, a partir de 2004 hemos utilizado como método de control la radiografía simple de la pelvis. Sólo en los casos en los que la interpretación de la radiografía era dudosa, empleamos otro método; comenzando por la ultrasonografía endovaginal y si el resultado de ésta aún ofreciese dudas acerca de la colocación de los dispositivos, entonces solicitábamos una histerosalpingografía.

Pese a que la histerosalpingografía es el método que a priori más seguridad ofrece, nos hemos decantado por utilizar la radiografía antes que la HSG o la ecografía por motivos de infraestructura, de comodidad para las pacientes y también porque en conjunto resulta más barato que los otros métodos descritos.

Figura 46: Algoritmo utilizado para el control de la correcta inserción del dispositivo



## 4.9 Evaluación estadística de los resultados

Una vez que se completó el formulario con la revisión a los 5 años de la última paciente, procedimos a la comprobación de los datos, validación de la consistencia interna de los mismos, y depuración de los posibles errores ocurridos durante la fase de introducción de datos.

Para el análisis estadístico de los resultados, utilizamos el *software* de dominio público Epi Info® v. 3.5.1 para Windows® diseñado por el Centro de Prevención y Control de Enfermedades, Atlanta, Georgia, USA (CDC) y recomendado por la OMS para su uso en utilidades relacionadas con la Salud Pública.

Figura 47: Software de dominio publico utilizado para el análisis estadístico de datos





## 4.9.1 Tipos de variables del estudio

### 4.9.1.1 Variables cualitativas

#### 4.9.1.1 A Variables dicotómicas

- Anticonceptivos previos (sí/no)
- Portadora DIU (sí/no)
- Colocación satisfactoria (sí/no)
- Tratamiento por dolor tras procedimiento (sí/no)
- Radiografía de control (sí/no)
- Histerosalpingografía de control (sí/no)
- Ecografía de control (sí/no)

#### 4.9.1.1 B Nominales

- Método anticonceptivo previo (ninguno, coitus interruptus, barrera, ACHO, DIU)
- Grado de dificultad según cirujano (alto, medio, bajo)
- Causa de la dificultad (canalización cervical, visualización orificios tubáricos, espasmo tubárico, anomalías anatómicas, fallo dispositivo, sangrado)
- Escala de dolor durante el procedimiento (leve, moderado, severo)
- Resultado Rx (buena colocación, dudosa, expulsado TI, expulsado TD, expulsados ambos, mala colocación)

- Resultado Ecografía (buena colocación, dudosa, expulsado TI, expulsado TD, expulsados ambos, mala colocación, no visible)
- Resultado HSG (trompas obstruidas, TI permeable, TD permeable, trompas permeables, dudosa, otras)
- Ginecólogo

#### **4.9.1.2 Variables cuantitativas**

- Duración procedimiento: Para valorar la duración del procedimiento, excluimos del mismo tanto los preliminares (preparación del material, anestesia paracervical si había sido necesaria, etc) como el tiempo dedicado a otros procedimientos no relacionados con la técnica propiamente dicha (polipectomías, miomectomías, extracción de dispositivos intrauterino, DIU, etc). Consideramos la intervención desde el inicio del tiempo vaginoscópico hasta la retirada del histeroscopio una vez comprobada la adecuada colocación de ambos dispositivos. También hemos de decir que para la valoración de este parámetro hemos tenido en cuenta únicamente aquellos casos en los que se colocaron dos dispositivos con indicación de esterilización tubárica definitiva (no se contabilizaron los casos en los que se colocó un solo dispositivo por otras indicaciones, o por salpinguectomía previa, ni tampoco aquellos casos en los que por alguno u otro motivo no se pudo completar la técnica).

- Edad
- Paridad
- Anillas visibles trompa derecha
- Anillas visibles trompa izquierda

### 4.9.2. Estadística descriptiva

Para las variables cuantitativas se analizaron el número de casos que cumplían los criterios de validez, la media, la mediana, la desviación típica, máximos, mínimos y percentiles. Para aquellas variables que consideramos de mayor importancia, estudiamos el intervalo de confianza al 95%.

Las variables cualitativas fueron analizadas mediante tablas de distribución de frecuencias en las que señalamos para cada categoría el número de casos válidos junto al porcentaje que representaban.

### 4.9.3 Estadística inferencial

Para la comparación entre pares de variables cualitativas se realizaron tablas de contingencia que fueron analizadas mediante el estadístico chi-cuadrado de Pearson, aplicando el test de Fisher cuando alguna de las frecuencias esperadas fue menor de 5.

Para la comparación de variables cuantitativas se empleó la prueba de la "t" de Student. En caso de no cumplirse la normalidad, se llevó a cabo el contraste de hipótesis mediante el test no paramétrico de Mann-Whitney.

Para comparar más de dos grupos de una variable cuantitativa se realizó el Análisis de la Varianza (ANOVA), cuando la variable seguía una distribución normal. En el caso de no cumplirse la normalidad y/o homocedasticidad (igualdad de la varianza), se empleó el test no paramétrico Kruskal-Wallis.

# **RESULTADOS**

---

## 5.- RESULTADOS

Hemos estructurado los resultados para su descripción en tres grandes grupos:

- 1- Variables demográficas
- 2- Datos relativos a la colocación de los dispositivos (N=4580)
- 3- Resultados a los cinco años de seguimiento (N=3277).

### 5.1. Muestra final del estudio

Desde Marzo de 2003 hasta Diciembre de 2010, se ha colocado el dispositivo Essure en nuestra Unidad de histeroscopia a 4580 mujeres. Todas ellas reunían los criterios de inclusión descritos en el apartado **material y métodos**.

En el primer examen programado, a los tres meses del procedimiento, para valorar la adecuada colocación de los dispositivos, faltaron a dicho control 138 participantes, lo que representa un cumplimiento del 96,9 %.

Cuando se cerró el estudio en Diciembre de 2010, el número de participantes que habían sido consideradas aptas para su inclusión en el estudio y a las que se había colocado el dispositivo fue de 4580, que representan la muestra final del estudio.

De las 4580 mujeres a las que se colocó el dispositivo entre Enero de 2003 y Diciembre de 2010, 3277 habían completado cinco años de seguimiento. Por tanto, la muestra final para calcular los datos de eficacia a 5 años fue de 3277 mujeres.

## 5.2. Variables demográficas

La edad media de las participantes fue de  $37,2 \pm 4,68$  años con una media de  $2,51 \pm 1,3$  hijos por mujer.

El IMC medio de las participantes se situó en  $27,4 \text{ kg/m}^2 \pm 5,53$ .

Un 11,3 % de las participantes estaban en situación de obesidad en el momento de la realización de la prueba, definida obesidad como un  $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$  con arreglo a la definición de la obesidad establecida por la OMS en 1995 <sup>115</sup>

La paridad media fue de 2,4 hijos por mujer, con una desviación típica de 1,2 y un rango entre 1 y 9 hijos. (Tabla 10)

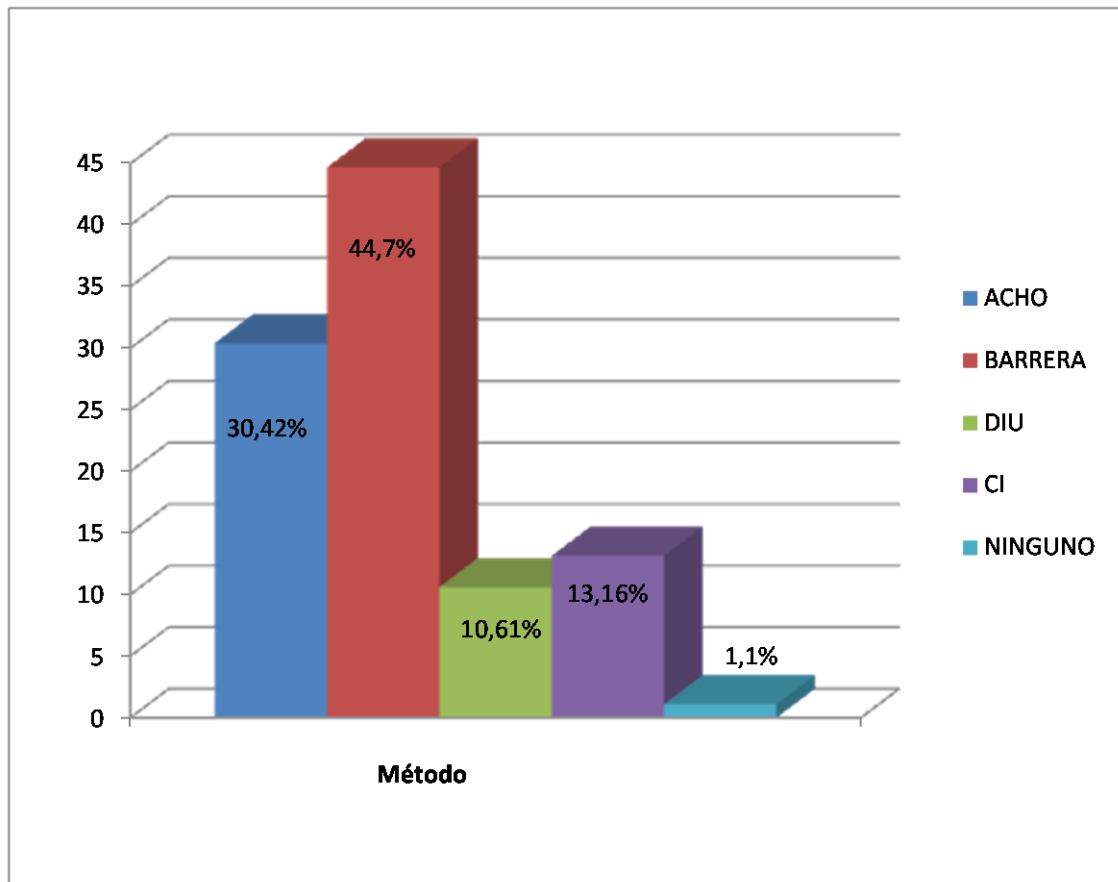
Tabla 10: Características demográficas de la distribución

Datos demográficos			
Características	Valor	DE	Rango
Edad	Media: 37,2	4,68	20-48
IMC	Media: 24,4	5,53	16-41
Nivel de educación (ISCED levels)			
Educación primaria	17,4%		
Educación secundaria	48,7%		
Educación terciaria	33,9%		
Paridad	2,4	1,2	1-9
Estado civil			
Casada	92,7%		
Separada	4,1%		
Divorciada	2,2%		
Participantes	4580		
Total de procedimientos	4580		
Mujeres con 5 años de seguimiento	3277		

### 5.3. Método anticonceptivo previo

La mayoría de las mujeres participantes utilizaba algún método anticonceptivo previo antes de solicitar la realización de la técnica. La distribución porcentual de los métodos empleados se muestra en la figura 48

Figura 48: Método anticonceptivo previo



4006 mujeres (87,4%) estaban tomando anticonceptivos en el momento de la realización del procedimiento, tal como se les aconsejaba en el protocolo establecido en la reunión informativa, y en la hoja de información que distribuimos al final de dicha reunión.



Al comparar la tasa de colocaciones exitosas entre aquellas mujeres que tomaron ACHO con aquellas que no realizaron esta preparación, no hemos encontrado diferencias significativas.

Tabla 11: Comparación de colocaciones exitosas entre usuarias o no de ACHO

	Colocación exitosa		No colocación	
Toma ACHO	Recuento	3953	53	4006
	Porcentaje	98,6%	1,4%	100%
No toma ACHO	Recuento	568	6	574
	Porcentaje	98,9%	1,1%	100%
Resultado	<b>p=0,72 NO SIGNIFICATIVO</b>			

De igual manera quisimos saber si las pacientes que no tomaron ACHO necesitaban de un segundo intento con mayor frecuencia que las que sí lo tomaron.

Tabla 12: Necesidad de segundo intento en usuarias o no de ACHO

	Primer intento		Segundo intento	
Toma ACHO	Recuento	3838	168	4006
	Porcentaje	95,8%	4,2%	100%
No toma ACHO	Recuento	561	13	574
	Porcentaje	97,7%	2,3%	100%
Resultado	<b>P=0,035 SIGNIFICATIVO</b>			

## 5.4. Análisis de variables relacionadas con la técnica

### 5.4.1 Preparación del procedimiento

Respecto al “kit” de premedicación que se adjuntaba al finalizar la reunión informativa, 4460 mujeres (97,4%) tomaron *Ibuprofeno* una hora antes de la realización de la prueba, mientras que el 97,6% (4469 mujeres) tomaron el comprimido de diazepam antes de la prueba. 4419 participantes (96,5%) tomaron la premedicación completa.

En 474 pacientes (10,3%) se utilizó anestesia paracervical con mepivacaína al 3% antes de la introducción del histeroscopio.

### 5.4.2. Duración del procedimiento

Sólo en los primeros 900 procedimientos se estimó el tiempo de duración con efectos estadísticos. Estos datos fueron publicados con anterioridad por nuestro grupo <sup>93</sup>

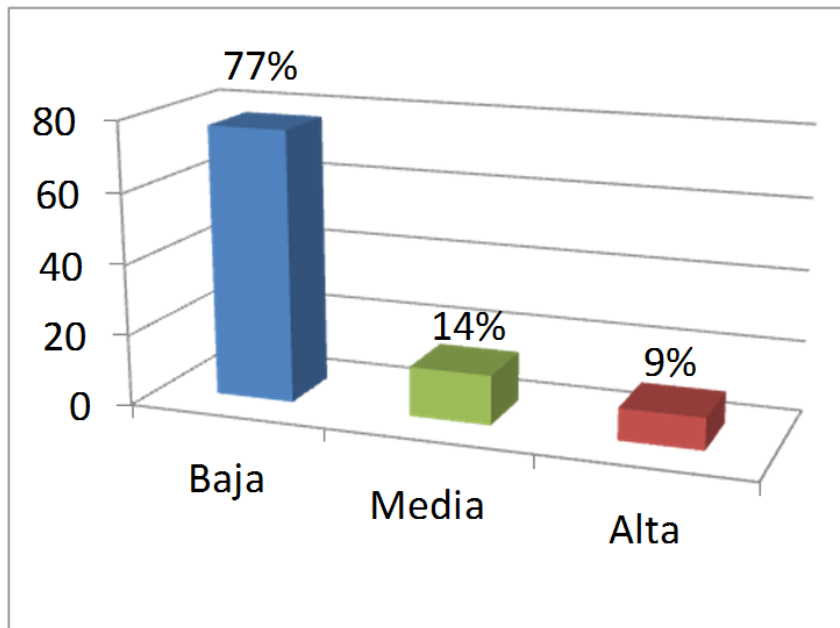
El tiempo medio de duración del procedimiento en los casos en los que se valoró este parámetro fue de 6,8 minutos (rango 5-18 minutos)

### 5.4.3. Dificultad del procedimiento

La mayoría de los procedimientos fueron realizados por los mismos cuatro ginecólogos que componen la Unidad de histeroscopia. Una de las variables que recogimos, fue la evaluación que realizaba el propio operador respecto a la dificultad de la técnica.

3527 procedimientos (77 %) fueron calificados por el ginecólogo como de baja dificultad (figura 49), 641 de dificultad media, y 412 de alta dificultad.

Figura 49: Calificación de la dificultad por el ginecólogo (en porcentajes)



Somos conscientes de que esta calificación entrañaba un cierto grado de subjetividad. No obstante, lo tuvimos en cuenta, ya que nos interesaba conocer las causas que motivaban la dificultad de la técnica en los casos en los que se calificó el procedimiento como de elevada dificultad, que fueron recogidas por el cirujano que realizó la intervención, según se muestran en la figura 50

Figura 50: Causas de dificultad en la realización del procedimiento (valor absoluto)

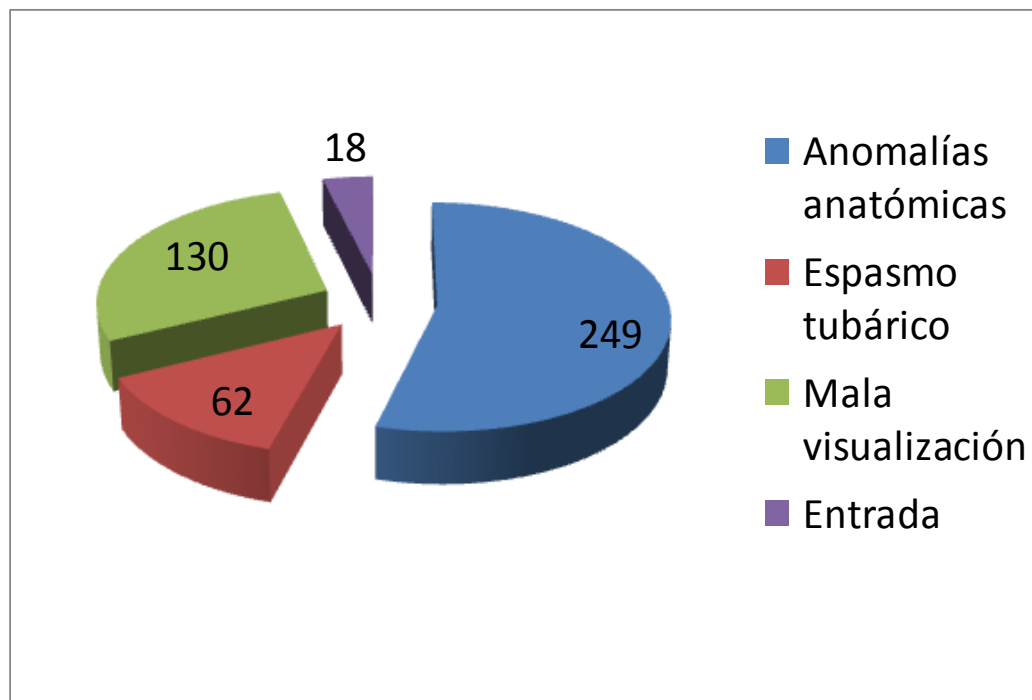


Tabla 13: Causas de dificultad

## Causas de dificultad

Anomalías anatómicas		249
	Utero septo	32
	Utero en anteversión/retroversion extrema	125
	Utero bicorne	5
	Mioma submucoso	18
	Obstrucción tubárica previa	69
Espasmo tubárico		62
Visualización dificultosa		130
	Endometrio menstrual	52
	No ingesta anticonceptivos	22
	DIU	26
	Adherencias	6
	Distensión inadecuada	24
Entrada dificultosa a la cavidad		18
	Conización previa	3
	Estenosis canal cervical	15

#### 5.4.3.1 Dificultad de la técnica y valoración radiológica

Hemos analizado si la dificultad encontrada por el ginecólogo en la realización de la técnica mostraba alguna relación con la valoración realizada a los tres meses por la radiografía, en función de si ésta resultaba correcta, incorrecta o dudosa y precisaba de HSG.

El análisis inferencial realizado muestra que existe una asociación estadísticamente significativa, de forma que cuanto menor es la dificultad encontrada por el operador, mayor es la tasa de colocaciones correctas diagnosticadas mediante radiografía de pelvis (tabla 14).

Tabla 14: Tabla de contingencia dificultad en la colocación y Rx correcta

			Rx correcta	Rx mal o dudosa	Total
Dificultad	Baja	Recuento	3265	154	3419
		Porcentaje	95,5%	4,5%	100%
	Media	Recuento	560	68	628
		Porcentaje	89,2%	10,8%	100%
	Alta	Recuento	235	160	395
		Porcentaje	59,5%	40,5%	100%
Total		Recuento	4060	382	4442
		Porcentaje	91,4%	8,6%	100%
Resultados			*Baja/Media $p < 0,0001$		
			*Baja/Alta $p < 0,0001$		
			Media/Alta $p < 0,001$		

#### 5.4.4. Tasa de colocaciones exitosas

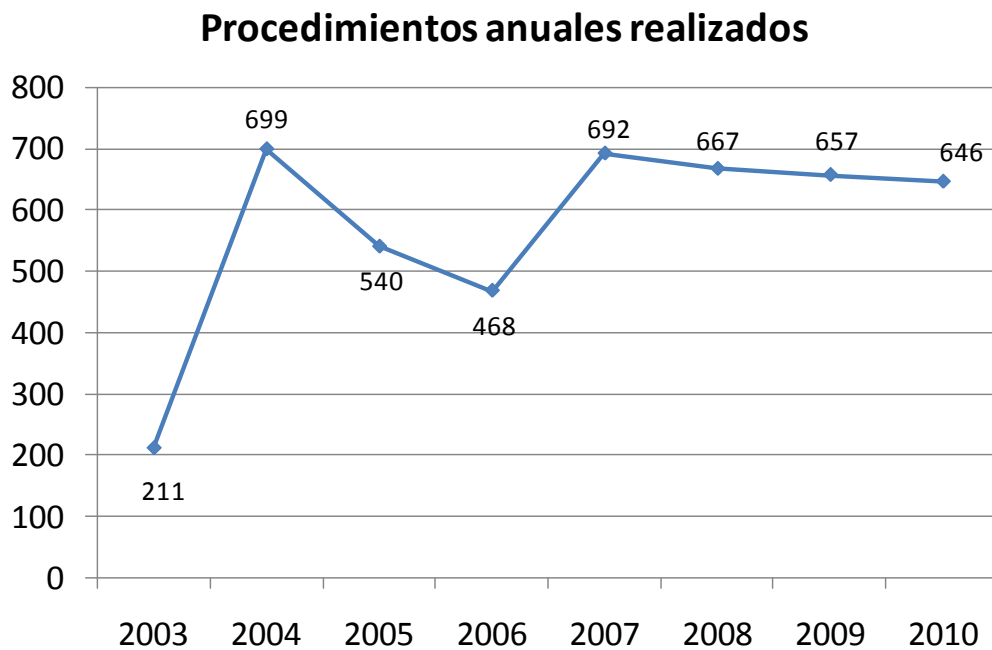
En la serie que presentamos en este trabajo, del total de 4580 mujeres a las que se programó para la esterilización, el procedimiento se pudo realizar a 4521 (98,7%). Sólo en 59 casos (1,3%) no se pudo completar la técnica. Por lo que en nuestra serie, la tasa de colocaciones exitosas ha sido de un 98,7%.

Del total de pacientes en las que se pudo completar la técnica, la colocación se calificó como satisfactoria (menos de 10 anillas en cavidad) en 4418 procedimientos, lo que representa el 97,7 % de los casos realizados. En 103 intervenciones (2,3%) se calificó la colocación de los dispositivos como no satisfactoria.

181 (4%) procedimientos necesitaron de un segundo intento para calificar la colocación como exitosa.

En la figura 51 mostramos el número de procedimientos que se realizaron anualmente.

Figura 51: Número de procedimientos realizados en cada año.



En la figura 52 se puede apreciar gráficamente la evolución del porcentaje de colocaciones exitosas a medida que se completaba la curva de aprendizaje.

Figura 52: Evolución anual de la tasa de colocaciones exitosas

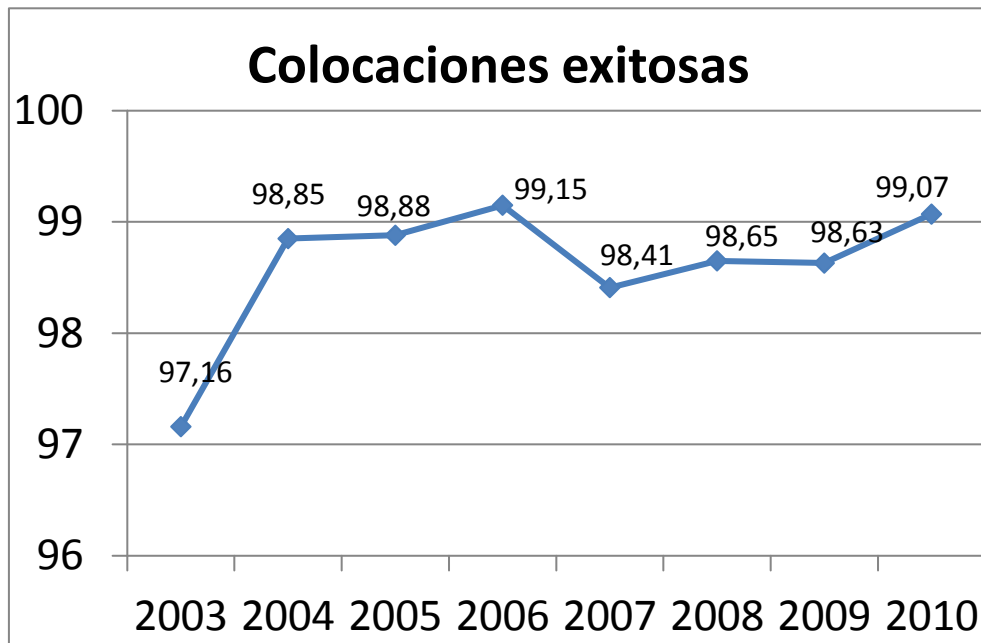


Tabla 15: Número de colocaciones no satisfactorias en relación al número de procedimientos

Año	Procedimientos	Fracaso colocación
2003	211	6
2004	699	8
2005	540	6
2006	468	4
2007	692	11
2008	667	9
2009	657	9
2010	646	6
<b>Total</b>	<b>4580</b>	<b>59</b>

Tabla 16: Número de procedimientos y tasa de éxitos en la colocación

Año	Procedimientos realizados	Colocación exitosa
2003	211	97,16%
2004	699	98,85%
2005	540	98,88%
2006	468	99,15%
2007	692	98,41%
2008	667	98,65%
2009	657	98,63%
2010	646	99,07%

Hemos analizado pormenorizadamente aquellos casos en los que se precisó de un segundo intento para poder considerar la técnica como exitosa (181 = 4%)

#### 5.4.5. Causas de necesidad de segundo tiempo

En un 39,6 % de estos casos, la necesidad de un segundo tiempo vino motivada por la presencia de lo que en su momento el cirujano calificó como un espasmo tubárico. En un 34 % de los casos en los que se precisó de un segundo intento para considerar el procedimiento como satisfactorio, la causa fue la dificultad para la adecuada visualización de los orificios tubáricos, ya fuese por inserción de los dispositivos en pacientes portadoras de DIU, por fallo en la toma de los anticonceptivos prescritos, por coexistencia de sangrado menstrual, o por anomalías anatómicas uterinas.

En un 26 % de casos que necesitaron de un segundo intento para su adecuada consecución, el motivo fue la comprobación en la visita de control a



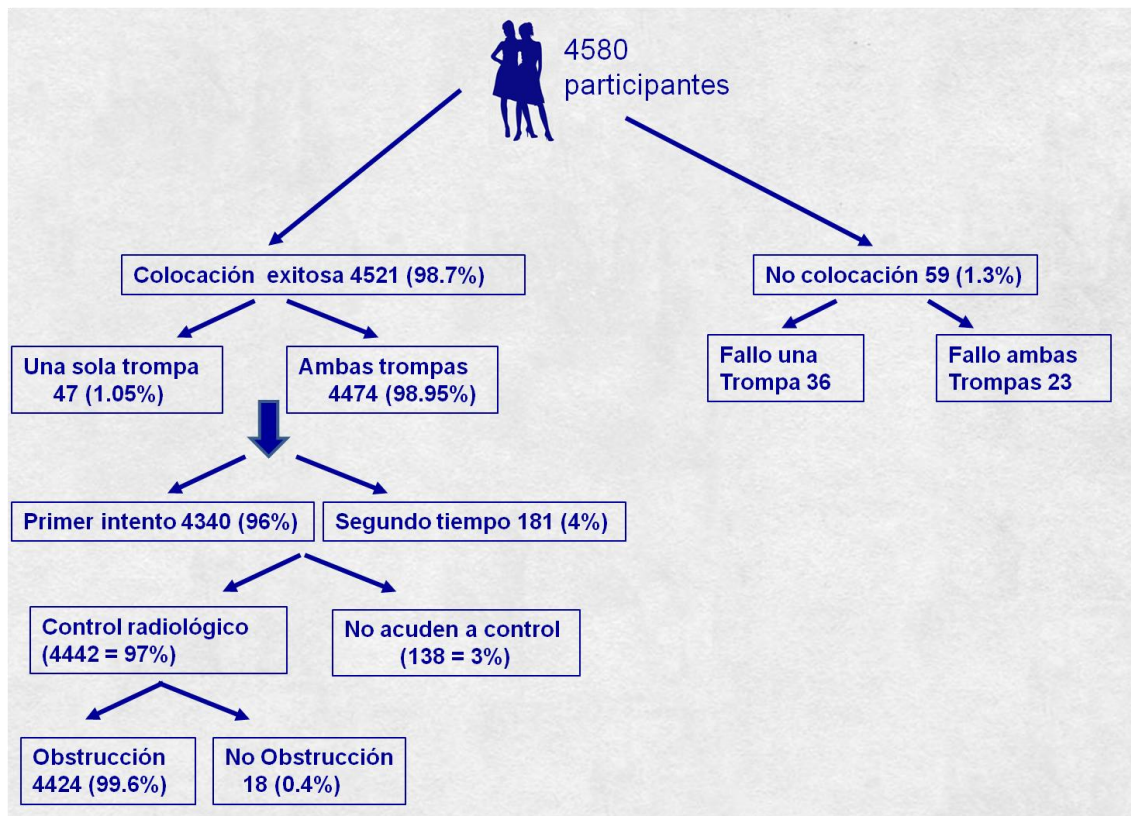
los 3 meses de la expulsión de alguno de los dispositivos, o el descenso de los mismos.

En estos casos, se procedió a la extracción del dispositivo descendido también de forma ambulatoria por vía histeroscópica y a la colocación de uno nuevo en el mismo procedimiento. Estos datos se muestran gráficamente en la tabla 17.

**Tabla 17: Causas que motivaron la colocación en un segundo tiempo**

<b>Espasmo tubárico</b>		<b>39,6 %</b>
<b>Dificultad de visualización</b>		<b>34%</b>
	Portadora DIU	9%
	Fallo ACHO	10,1%
	Menstruación	7,4%
	Anomalías	7,5%
<b>Expulsión precoz</b>		<b>20 %</b>
<b>Descenso</b>		<b>6%</b>

Figura 53: Diagrama de flujo de la muestra y los resultados



#### 5.4.6. Fallos en la colocación

Unicamente en 59 casos no pudieron colocarse los dispositivos en una o en ambas trompas (1,3%). Sólo en 23, (0,5%) el dispositivo no pudo colocarse en ninguna de las dos trompas. (Figura 53).

Al analizarlos detalladamente encontramos las siguientes causas:

##### 5.4.6.1 FALLOS DE COLOCACION UNILATERAL

Los motivos recogidos por el ginecólogo a la hora de justificar el fallo de colocación en una trompa (36 casos) fueron principalmente dos:

- Espasmo o sospecha de obstrucción de una trompa: 24 casos
- Imposibilidad de visualizar el ostium correspondiente: 12 casos

De los casos en los que la imposibilidad de colocación se atribuyó a espasmo o a sospecha de obstrucción de una trompa, la sospecha se confirmó por HSG en 11 de ellos (45,8%)

#### 5.4.6.2 FALLOS DE COLOCACION BILATERALES

Los fallos de colocación bilaterales ocurrieron en 23 ocasiones.

En 8 de los 23 casos (34,8%) el operador no consiguió canalizar adecuadamente la luz tubárica tras uno o varios intentos. Todas estas pacientes fueron revisadas mediante histerosalpingografía posterior al intento frustrado de esterilización histeroscópica, comprobándose la falta de permeabilidad tubárica en todos los casos, excepto en una de ellos en el que la trompa derecha era permeable. Se ofreció a la paciente intentar la colocación de nuevo, pero el marido había decidido someterse a vasectomía.

Se revisó cuidadosamente el historial clínico de las 8 pacientes. El caso 2058 se trataba de una paciente con un gran mioma submucoso que ocupaba prácticamente la totalidad de la cavidad uterina que provocaba además densas sinequias entra ambas paredes uterinas. La HSG de control mostró que ambas trompas estaban obstruidas.

El caso 2069 se trataba de una paciente a la que se había realizado con anterioridad una conización mediante asa de Fisher por una lesión cervical intraepitelial de alto grado. La histeroscopia evidenció una extensa área adherencial con densas sinequias intracavitarias. La HSG de control a los tres meses demostró una obstrucción tubárica bilateral.

En la anamnesis de las restantes 5 pacientes a las que no se pudo completar la técnica no se encontró ningún motivo que justificase la obstrucción tubárica unilateral o bilateral.

En otras 4 pacientes, el motivo por el cual no se pudo completar la técnica, fue por la intolerancia al procedimiento. En dos de estos casos se produjo un síndrome vaso vagal moderado, que cedió a la administración de Atropina 1 mg. sublingual, pero las pacientes rechazaron completar la técnica en un segundo tiempo incluso bajo sedación. En los otros dos casos, el procedimiento resulto doloroso, y las mujeres solicitaron la interrupción de la técnica.

Solamente a una de estas pacientes se le realizó control posterior mediante histerosalpingografía, comprobándose la falta de permeabilidad de ambas trompas.

En cinco casos, el problema fue la imposibilidad de acceder a la cavidad uterina con el histeroscopio rígido. Tres de estas pacientes habían sufrido previamente una conización por lesiones cervicales intraepiteliales de alto grado. En los otros dos casos se trataba de una estenosis cervical de etiología desconocida.

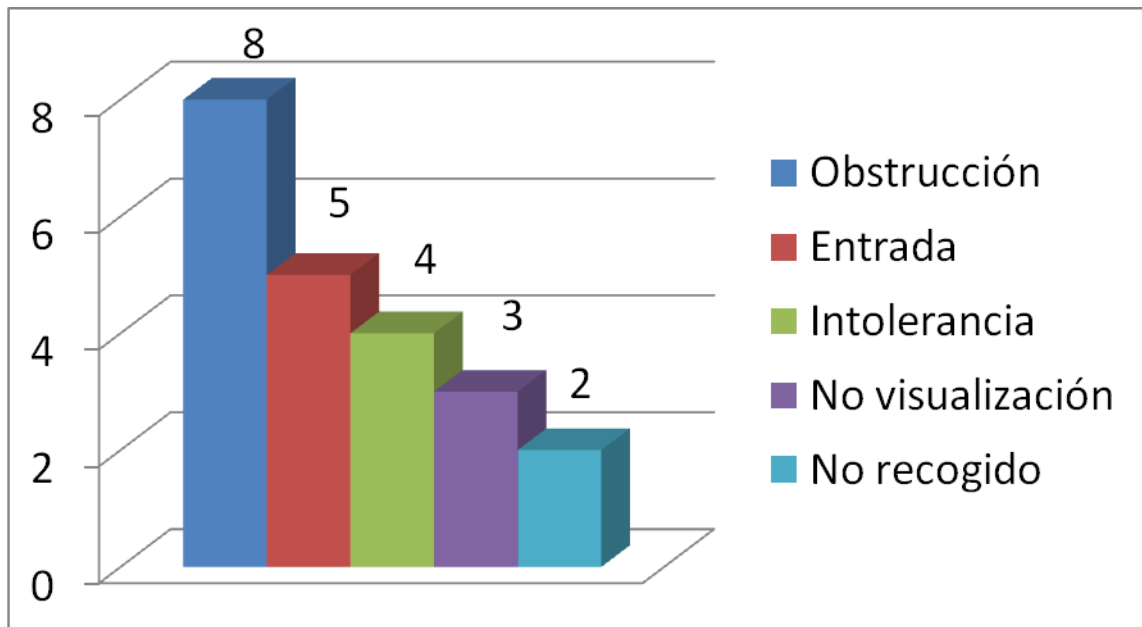
En tres casos, la técnica no pudo realizarse por imposibilidad para encontrar los orificios tubáricos, y en otros dos, no se recogió el motivo del fracaso.

El último caso era una paciente que había sido sometida a una miomectomía histeroscópica cuatro años antes, y presentaba un síndrome de Asherman, con sinequias densas que ocupaban la mayor parte de la cavidad, y terminaron frustrando la realización del procedimiento.

A estas 23 mujeres se les ofreció intentar la técnica en quirófano bajo anestesia locorregional. Dos de ellas aceptaron (el caso 2069, con síndrome de Asherman, descrito previamente, y el caso 3547 en el que no se habían podido canalizar los orificios tubáricos durante la técnica ambulatoria). Otros cuatro casos aceptaron la realización de un bloqueo tubárico por vía laparoscópica bajo anestesia general. En otros cuatro casos, incluido una paciente que presentaba obstrucción tubárica en el control mediante HSG, se realizó una vasectomía al cónyuge. Los restantes 13 casos, optaron por la colocación de un DIU.

La paciente correspondiente al caso 1956 padecía una oligofrenia severa y precisó también la colocación de ambos dispositivos en el quirófano bajo anestesia general.

Figura 54: Distribución de los fracasos bilaterales.



### 5.4.7. Factores que influyen en el fallo de colocación

Hemos analizado la influencia de la edad, del índice de masa corporal, y de la no visualización de los orificios tubáricos.

Al analizar la tasa de fallos en función de la edad, y del índice de masa corporal, no hemos encontrado diferencias significativas.

Tabla 18: Comparación de la tasa de fallos en función de la edad y el IMC

	Éxitos		Fallos		Significación
	Media	IC 95 %	Media	IC 95%	
	4521		59		
<b>Edad</b>	35,8	19-43	37,6	19-48	<b>NS</b>
<b>IMC</b>	<b>26,4</b>	<b>21-38</b>	<b>28,1</b>	<b>22-41</b>	<b>NS</b>

A la hora de analizar la influencia de la no visualización de los orificios tubáricos en la tasa de fallos, hemos obtenido los siguientes resultados.

Tabla 19: Influencia de la visualización inadecuada de los orificios en la tasa de fallos

		Éxito	Fracaso	
<b>No visualización</b>	Recuento	122	8	130
	Porcentaje	93,8%	6,2%	100%
<b>Visualización correcta</b>	Recuento	4399	51	4450
	Porcentaje	98,8%	1,2%	100%
<b>Resultado</b>	<b>p &lt; 0.0001</b>			

Si analizamos el riesgo relativo de fallo cuando la visualización de los orificios tubáricos no es adecuada, obtenemos los siguientes resultados:

**Tabla 20: Riesgo relativo de fallo cuando la visualización no es adecuada**

<b>Nº de pacientes con fallos en el grupo mala visualización:</b>	8
<b>Nº de pacientes con éxito en el grupo mala visualización:</b>	122
Nº total de pacientes en el grupo mala visualización:	130
<b>Nº de pacientes con fallos en el grupo visualización correcta:</b>	51
<b>Nº de pacientes con éxito en el grupo visualización correcta:</b>	4399
Nº de total de pacientes en el grupo control:	4450

**Estimadores del riesgo**

Riesgo absoluto en el grupo tratamiento	0,06
Riesgo absoluto en el grupo control	0,01
Reducción absoluta del riesgo (RAR)	-0,05
Riesgo relativo (RR)	5,37
Reducción relativa del riesgo (RRR)	-4,37

Intervalo de confianza 95%	
Inferior	Superior
0,02	0,10
0,01	0,01
-0,09	-0,01
2,60	11,08
-10,08	-1,60

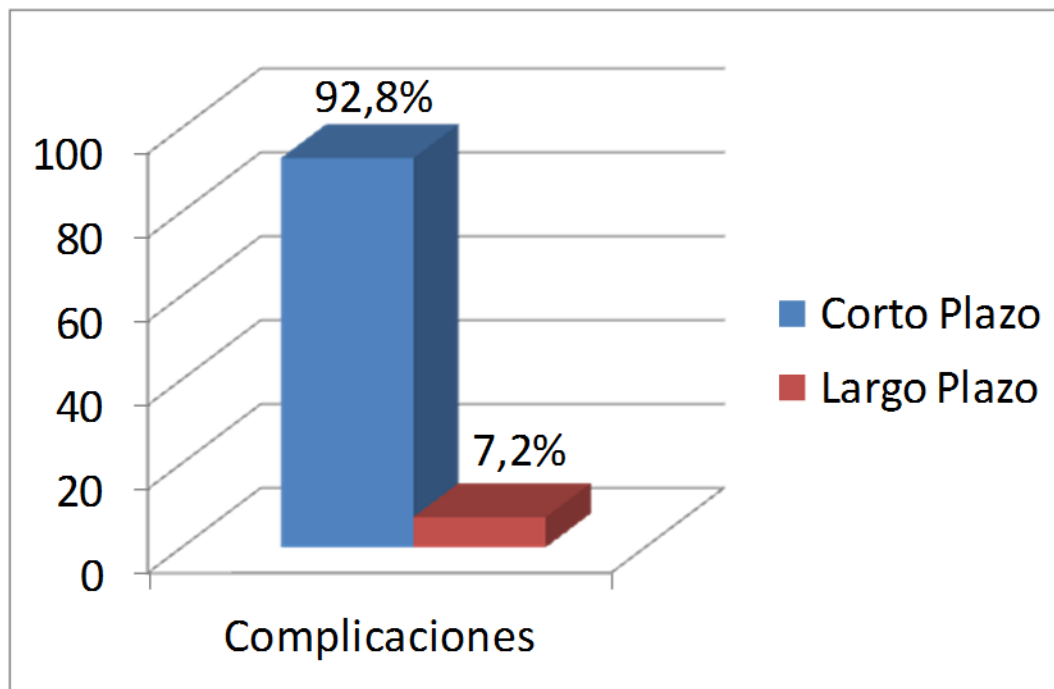
## 5.5 Complicaciones

Respecto a la descripción de las complicaciones, hemos distinguido dos grupos. Hemos considerado como complicaciones a corto plazo a aquellos eventos adversos que ocurrieron durante la inserción del dispositivo, o en los primeros tres meses tras el procedimiento. Por otro lado hemos definido como complicaciones a largo plazo, aquellas que ocurrieron o fueron comunicadas después de la visita de control a los 3 meses.

En el período descrito, se han registrado 125 complicaciones, lo que representa un 2,73 % de los casos.

116 de ellas, un 92,8% del total de complicaciones, se produjeron a corto plazo, mientras que sólo 9; un 7,2% de los casos fueron registrados a largo plazo.

Figura 55: Complicaciones según el momento de aparición (Porcentaje)



Sólo una de las complicaciones requirió hospitalización, constituyendo un 0,02% de los casos. Se trató de una enfermedad inflamatoria pélvica que se describe más adelante. La complicación más frecuente registrada en 91 ocasiones (70,5% de las complicaciones); consistió en episodios vasovagales leves, con palidez, sudoración, hipotensión y bradicardia que cedieron espontáneamente o con la administración de Atropina 1 mg sublingual en la mayoría de las ocasiones.

Con menor frecuencia, se objetivó la expulsión del dispositivo. Esta complicación se presentó en 22 casos, constituyendo un 17 % del conjunto de complicaciones. La mayoría de las expulsiones, 16, ocurrieron de forma precoz, en el período postoperatorio inmediato o temprano. Las 6 restantes se produjeron con posterioridad al control de los tres meses. En 3 casos (0,06% del total de inserciones) la colocación del dispositivo fue intramiometrial en lugar de intratubárica.

Hemos registrado dos casos de migración retrógrada del dispositivo a la cavidad abdominal (0,04%) que fueron detectados de forma precoz.



En cuanto a las complicaciones infecciosas, sólo se registraron 3 casos de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), que representan el 0,06% del total de casos; todos ellos en el postoperatorio precoz. Dos de ellos evolucionaron favorablemente con el protocolo de antibioterapia ambulatoria. El tercer caso, que fue la única complicación que requirió ingreso hospitalario, fue una paciente consultó a la semana del procedimiento por fiebre y dolor hipogástrico, que se trató mediante ingreso hospitalario para antibioterapia intravenosa y que evolucionó de forma satisfactoria.

De forma tardía, hemos recogido un caso de perforación tubárica con el dispositivo (0,02%), y un caso de dolor abdominal recurrente, que la paciente achacaba a la inserción del dispositivo, y que obligó a la retirada del mismo.

Hemos registrado dos casos de alergia al níquel (0,04%).

Figura 56: Incidencia de complicaciones (Valores)

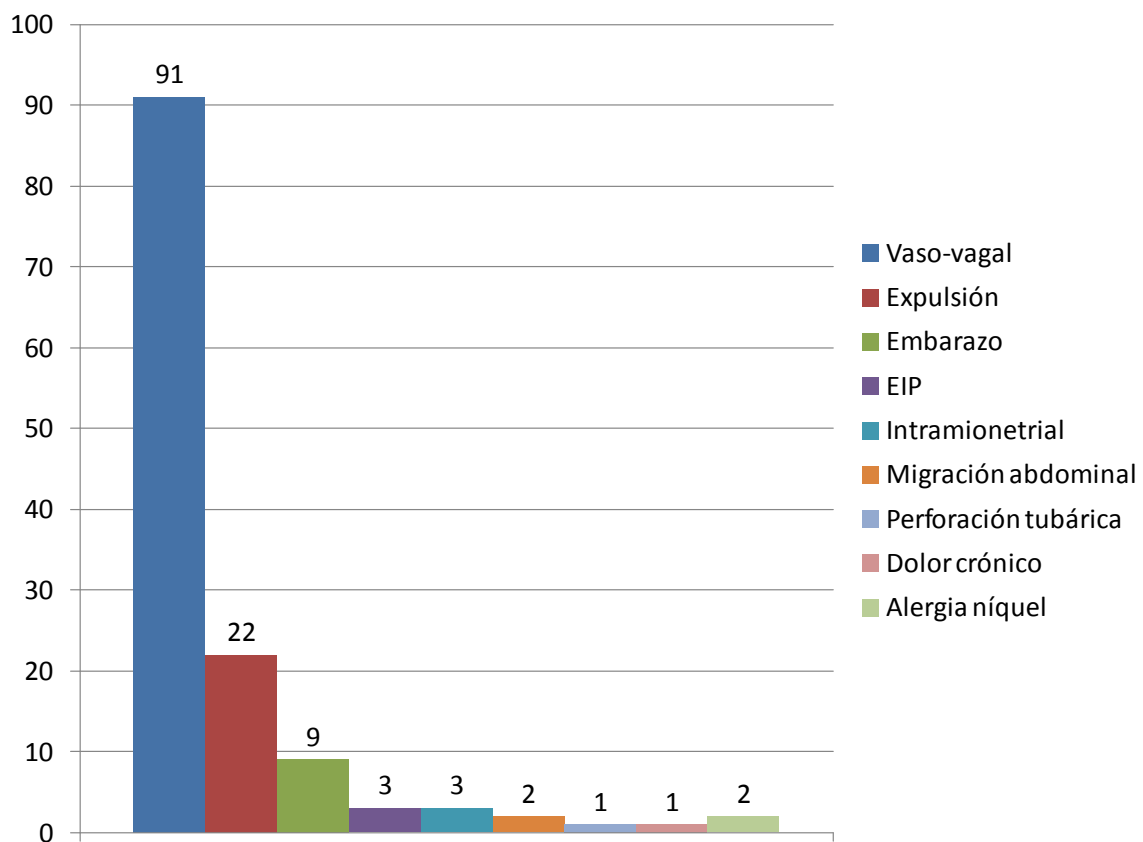


Figura 57: Complicaciones a corto plazo (Valores)

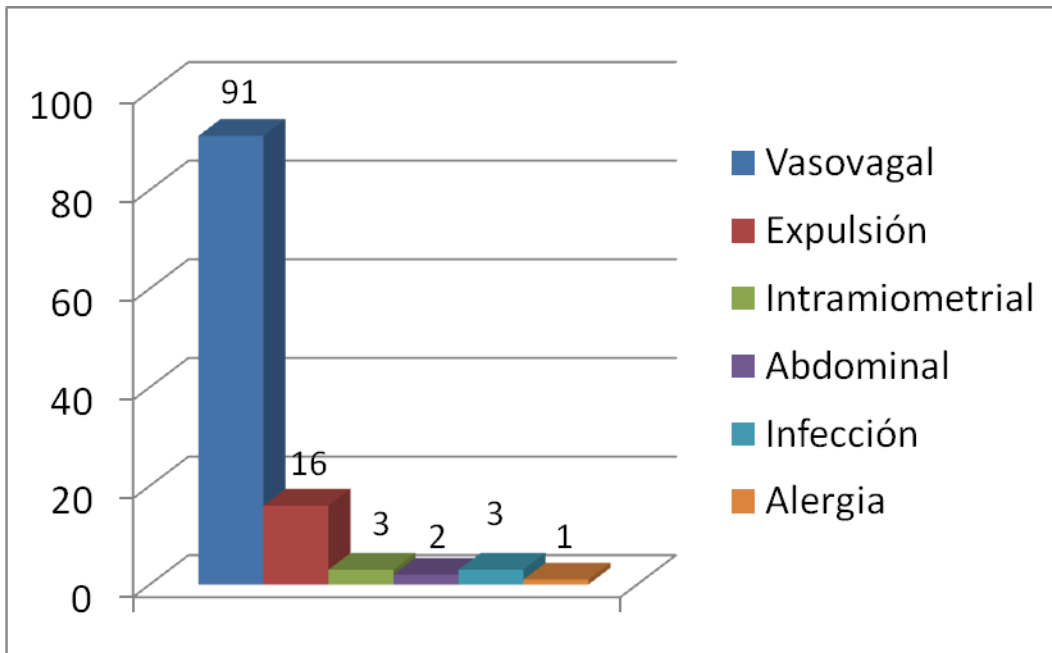
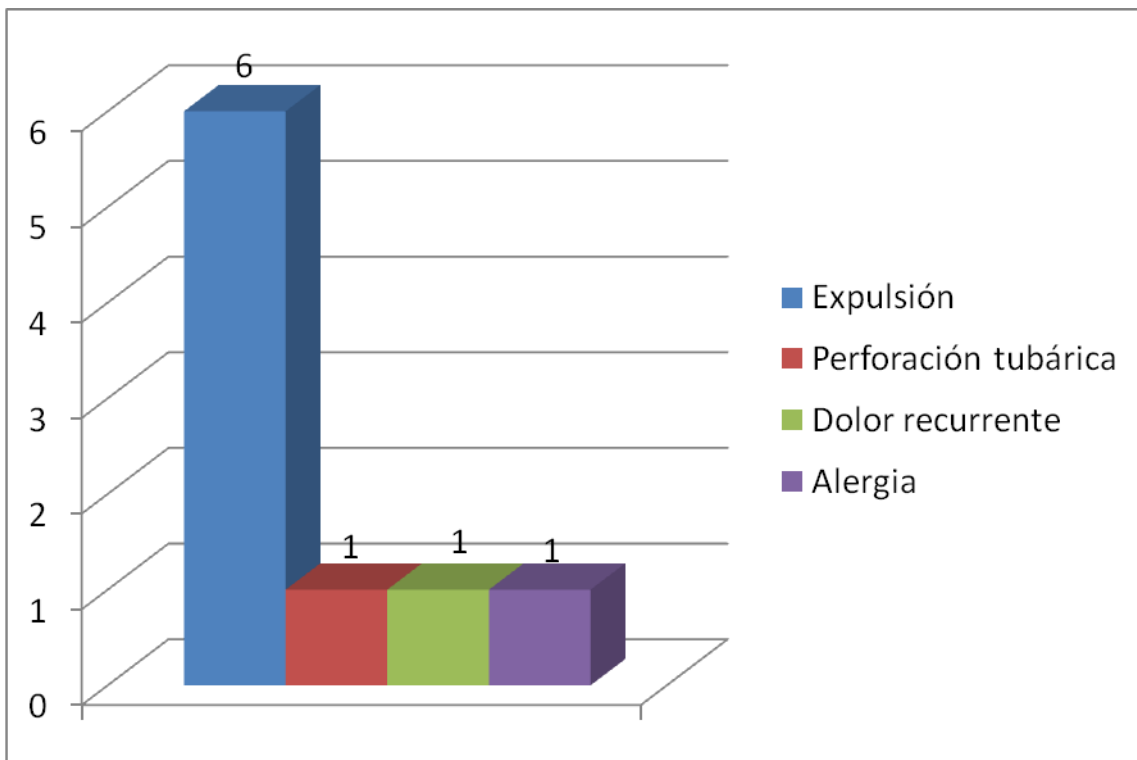


Figura 58: Complicaciones a largo plazo



## 5.6 Inserción en mujeres portadoras de DIU

Del total de casos, 163 mujeres (3,6%) eran portadoras de DIU en el momento de la realización de la técnica.

En dos casos el DIU se retiró en el momento de la prueba por solicitud de la propia paciente. En el caso 2282, durante el acto histeroscópico, se observó la presencia de un DIU tipo T de cobre, enclavado en uno de los orificios tubáricos, por lo que se decidió su retirada para la colocación del dispositivo.

En total, en 11 casos, (6,8%) fue necesario retirar el dispositivo intrauterino durante el procedimiento para poder colocar los microinsertos debido a dificultades en la visualización de los orificios tubáricos.

En 136 de las mujeres que llevaban inserto un DIU en el momento de la realización de la técnica (83,4%) la colocación de los dispositivos se llevó cabo de forma satisfactoria en el primer intento.

En 13 mujeres del grupo de pacientes portadoras de DIU, la inserción bilateral no se pudo completar en el primer tiempo, y precisaron de un segundo intento para la colocación bilateral exitosa, que ascendió en total al 99,3% de colocaciones exitosas en usuarias de DIU. No hubo ningún fallo de colocación bilateral, y sólo hubo un caso en el que no se pudo colocar el dispositivo en la trompa derecha al segundo intento. Se ofreció retirar el DIU e intentarlo de nuevo pero la mujer desistió de la técnica.

### 5.6.1. Análisis comparativo de la tasa de colocaciones al primer intento entre portadoras y no portadoras de DIU

Hemos comparado la tasa de colocaciones en el primer intento entre las mujeres que eran portadoras de DIU en el momento de la colocación del dispositivo y las mujeres que no llevaban este dispositivo.

Tabla 21: Tabla de contingencia entre ser portadora de DIU y colocación en el primer intento.

		Primer intento	Segundo intento	
Portadora DIU	Recuento	136	13	149
	Porcentaje	91,3%	8,7%	100%
No portadora DIU	Recuento	4202	168	4370
	Porcentaje	96,2%	3,8%	100%
Resultado	<b>p &lt; 0.0001</b>			

Por lo tanto, existe una asociación significativa entre ser portadora de DIU y la posibilidad de necesitar un segundo intento para completar la técnica.

El riesgo relativo de fallo en la colocación para pacientes portadoras de DIU sería:

<b>Nº de pacientes con fallos en el grupo DIU:</b>	13
<b>Nº de pacientes sin fallo en el grupo DIU:</b>	136
<hr/>	
Nº total de pacientes en el grupo DIU:	149
<b>Nº de pacientes con fallo en el grupo control:</b>	168
<b>Nº de pacientes sin fallo en el grupo control:</b>	4202
<hr/>	
Nº de total de pacientes en el grupo control:	4370

#### Estimadores del riesgo

		Intervalo de confianza 95%	
		Inferior	Superior
Riesgo absoluto en el grupo tratamiento	0,09	0,04	0,13
Riesgo absoluto en el grupo control	0,04	0,03	0,04
Reducción absoluta del riesgo (RAR)	-0,05	-0,09	-0,00
<hr/>			
Riesgo relativo (RR)	2,27	1,32	3,89
Reducción relativa del riesgo (RRR)	-1,27	-2,89	-0,32

Para un intervalo de confianza del 95%, el riesgo relativo de colocación insatisfactoria para el grupo de pacientes portadoras de DIU es de 2,27.

### 5.6.2 Comparación de la dificultad de la técnica en portadoras de DIU

Comparamos también los resultados en relación al grado de dificultad descrito por el cirujano entre aquellos procedimientos realizados en mujeres portadoras de DIU frente a aquellos realizados en mujeres que no llevaban inserto este dispositivo.

Tabla 22: tabla de contingencia entre la presencia de DIU y el grado de dificultad

		Grado de Dificultad		
		Fácil	Media	Difícil
DIU	Recuento	152	1	7
	Porcentaje	95%	0,6%	4.4%
No DIU	Recuento	3372	640	405
	Porcentaje	76,3%	14,5%	9,2%
Resultado	<b>P&lt;0,001</b>			

Por lo tanto y en lo que respecta a nuestros resultados, la colocación de los dispositivos en pacientes portadoras de DIU reviste mayor dificultad que en aquellas que no son portadoras de este dispositivo.

### 5.7. INTERVENCION SINCRONICA A LA ESTERILIZACION

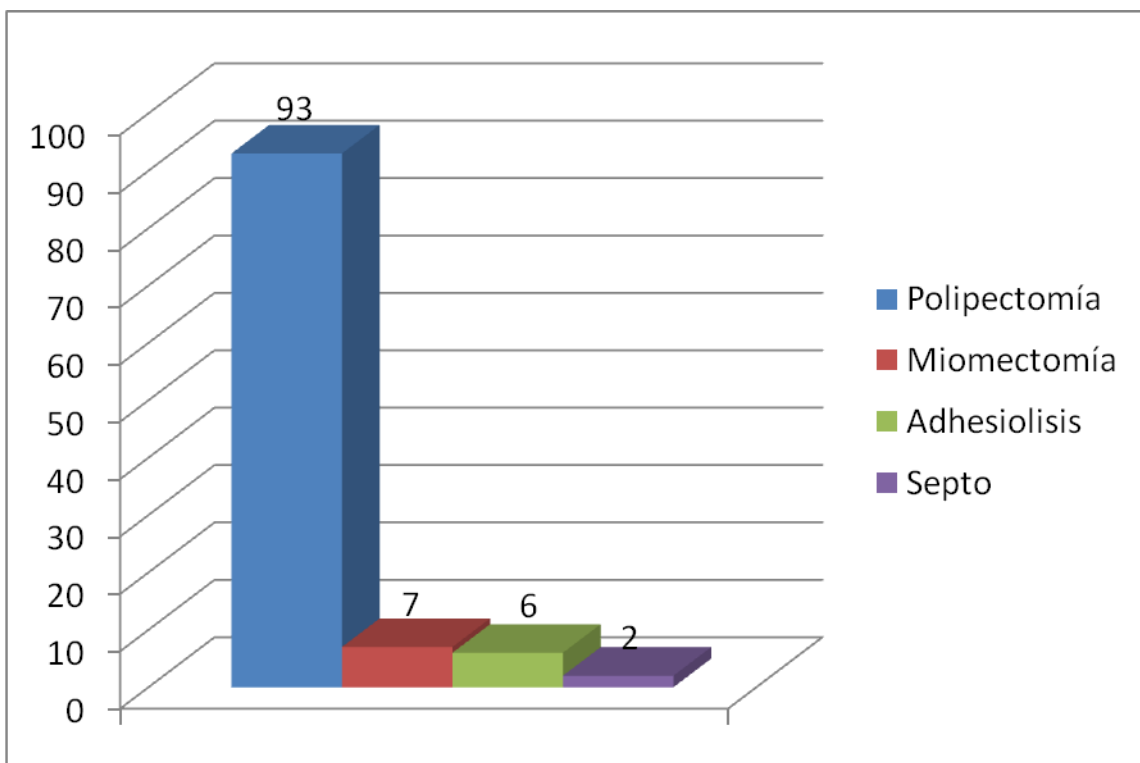
En 108 casos, lo que representa el 2,4 % de los casos, se realizó una intervención sincrónica a la colocación del dispositivo Essure. Por regla general, la intervención se realizó de forma previa a la colocación para facilitar la visibilidad, lo que ocurrió en un 87,5% de casos. En el 12,5 % restante, la colocación de los microinsertos se realizó después de haber practicado la intervención sincrónica.

La intervención sincrónica más frecuente fue la polipectomía, o exéresis de pólipos endometriales que bien por ocupación de la cavidad, o por imposibilitar la visualización de los orificios tubáricos, dificultaban la realización de la técnica (Figura 59).

De las 108 intervenciones realizadas simultáneamente, el 86% fueron polipectomías, en el resto de casos se realizaron 7 miomectomías, 6 adhesiolisis y 2 resecciones de septo uterino.

En uno de los casos de septo uterino, se colocaron los dispositivos y posteriormente y en el mismo acto, se procedió a la resección del tabique, sin que ocurriese ninguna complicación. En el otro, no se pudieron colocar los dispositivos, y se procedió a la resección del septo y a la colocación de un DIU de levonorgestrel.

Figura 59: Intervenciones realizadas de forma sincrónica a la colocación del dispositivo



En cinco casos se realizó una biopsia endometrial simultánea al procedimiento por sospecha de hiperplasia endometrial, que se confirmó posteriormente en el estudio anatómo-patológico en cuatro de ellos. En el quinto caso el resultado fue de endometrio proliferativo.

La realización de una intervención sincrónica sólo interfirió con la técnica en 6 casos (5,5%) en los que no se pudo realizar la colocación bilateral en el mismo intento y hubo que completarla en un segundo intento. Todos estos casos fueron polipeptomías.

Tan sólo en un caso de adhesiolisis, la finalización de la técnica tuvo que realizarse en quirófano con anestesia raquídea, tras completarse la adhesiolisis con resectoscopio de 9 mm.

### 5.7. Comparación de la tasa de fallos cuando se realizó una intervención simultánea

Hemos comparado la tasa de colocaciones no satisfactorias en el grupo de procedimientos en los que se realizó una intervención sincrónica con aquellos en los que no se realizó ninguna intervención simultánea, para analizar si la realización de una intervención simultánea a la colocación de los dispositivos podía aumentar la tasa de fallos en la colocación. Los resultados son analizados en la tabla 23.

Tabla 23: Tabla de contingencia: Intervención sincrónica/colocación exitosa en el primer intento

		Colocación exitosa	Fallos	
Intervención sincrónica	Recuento	105	3	108
	Porcentaje	97,2%	2,8%	100%
No intervención sincrónica	Recuento	4416	56	4472
	Porcentaje	98,7%	1,3%	100%
Resultado	P=0,38			

Aunque parece observarse cierta tendencia a la asociación entre la intervención sincrónica y el fallo de colocación en el primer intento, los resultados obtenidos no muestran asociación estadísticamente significativa.

Estos datos son concordantes con los que hemos obtenido a la hora de calcular el riesgo relativo de colocación insatisfactoria del dispositivo Essure en el primer intento a pacientes a las que se realiza una intervención sincrónica cuyo resultado es el siguiente:

**Tabla 24: Riesgo relativo de fallo al realizar intervención simultánea.**

<b>Nº de pacientes con intervención sincrónica y fallo:</b>	3
<b>Nº de pacientes con cirugía sincrónica sin fallo:</b>	105
Nº total de pacientes en el grupo cirugía sincrónica:	108
<b>Nº de pacientes sin cirugía sincrónica y fallo:</b>	56
<b>Nº de pacientes sin cirugía sincrónica y sin fallo:</b>	4416
Nº de total de pacientes en el grupo control:	4472

**Estimadores del riesgo**

		Intervalo de confianza 95%	
		Inferior	Superior
Riesgo absoluto en el grupo cirugía	0,03	0,00	0,06
Riesgo absoluto en el grupo No cirugía	0,01	0,01	0,02
Reducción absoluta del riesgo (RAR)	-0,02	-0,05	0,02
Riesgo relativo (RR)	2,22	0,71	6,98
Reducción relativa del riesgo (RRR)	-1,22	-5,98	0,29

Por lo tanto, y en consonancia con las pruebas de asociación, el riesgo relativo de fallo en la colocación para mujeres a las que se realizó una intervención sincrónica, fue de 2,29, ligeramente superior a cuando no se realizó ningún otro tipo de intervención.



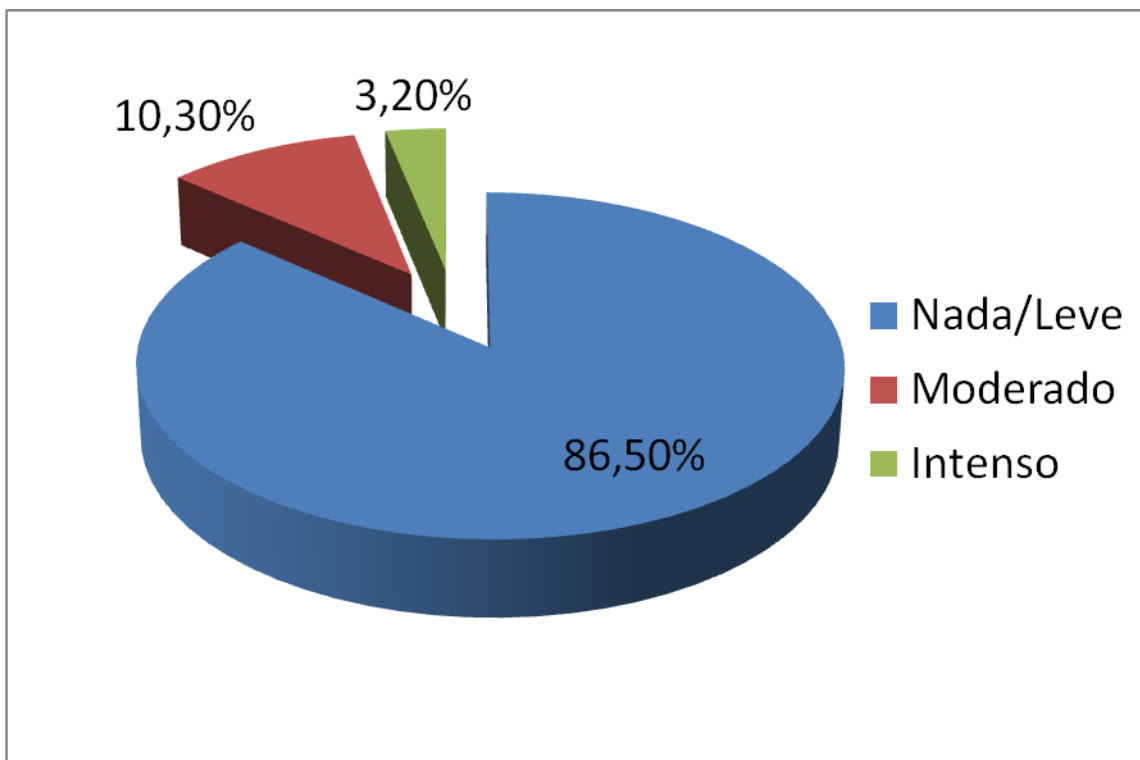
## 5.8. Tolerancia al procedimiento

En lo que respecta al dolor durante el procedimiento, evaluado mediante escala analógico-visual, la incidencia fue muy baja, y sólo un pequeño porcentaje de mujeres refirieron molestias abdominales de cierta intensidad, que cedieron en poco tiempo con la ingesta de AINEs.

3961 mujeres, que representan el 86,5% de las participantes; respondieron que no sintieron dolor durante el procedimiento, o que el dolor fue leve.

Sólo un 10,3% de las participantes (473) calificaron el dolor durante la inserción o en el postoperatorio inmediato como moderado; y sólo una minoría de las mujeres, un 3,2 % (146) manifestaron haber sentido dolor severo durante el procedimiento o en el postoperatorio temprano. De este último grupo de mujeres, en cuatro de ellas no fue posible la realización de la técnica por intolerancia al procedimiento.

Figura 60: Dolor durante la realización del procedimiento



### 5.8.1 Relación entre tolerancia y administración de anestesia

Hemos estudiado la relación existente entre la administración de anestesia paracervical previa a la intervención en el grupo de pacientes a las que se les administró y el grado de tolerancia al procedimiento para ver si existen diferencias con la tolerancia a la técnica en el grupo de mujeres a las que no se les administró anestesia.

Tabla 25: Tabla de contingencia entre anestesia y tolerancia a la técnica

		No dolor/Dolor leve	Moderado/severo	Total
Anestesia	Recuento	392	82	474
	Porcentaje	82.7%	17.3%	100%
No anestesia	Recuento	3474	632	4106
	Porcentaje	84.6%	15.4%	100%
Resultado	P=0,31			

### 5.8.2. Relación entre el grado de tolerancia y la dificultad de la técnica

Hemos analizado si existía alguna relación entre la dificultad de la técnica según la describió el ginecólogo que la realizó y la tolerancia al procedimiento por parte de la mujer. Los resultados muestran que la relación entre ambas variables es estadísticamente significativa, de forma que a medida que la dificultad era mayor, también lo era la posibilidad de que la paciente tolerase peor el procedimiento. Estos resultados se muestran en la tabla 26.

Tabla 26: tabla de contingencia entre dificultad de la técnica y dolor percibido por la paciente

			Poco/Nada	Moderado	Intenso	Total
Dificultad	Baja	Recuento	3256	241	29	3526
		Porcentaje	92,3%	6,9%	0,8%	100%
	Media	Recuento	497	125	19	641
		Porcentaje	77,5%	19,5%	3%	100%
	Alta	Recuento	208	106	99	413
		Porcentaje	50,4%	25,6%	24%	100%
Resultados	P<0,01					

## 5.9. Dolor tras el procedimiento

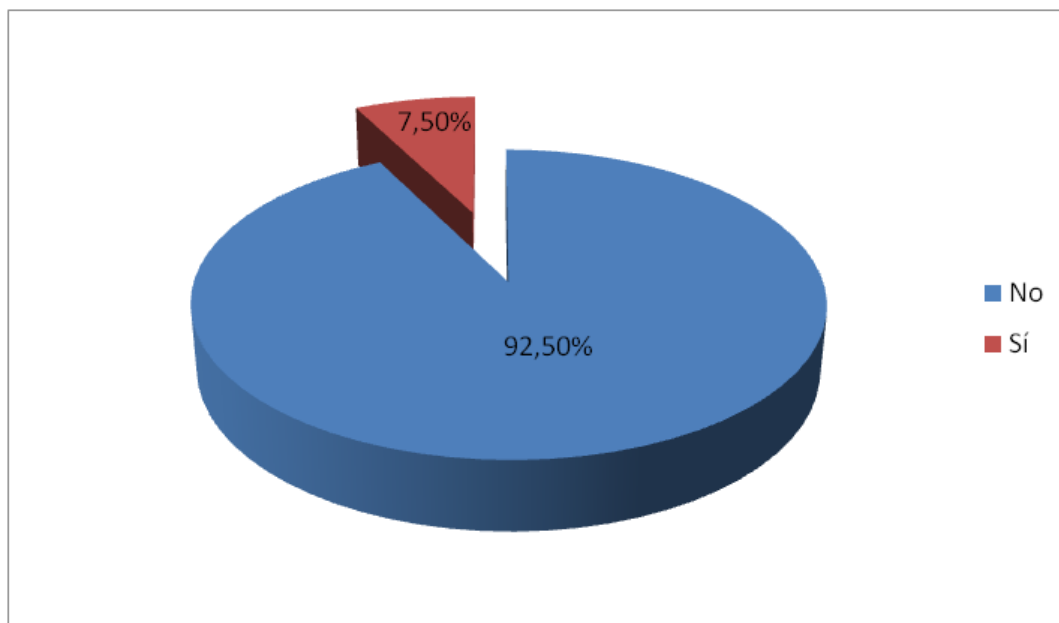
Preguntamos también a las participantes por la incidencia e intensidad del dolor en los días que siguieron a la colocación de los dispositivos, así como respecto a la duración de los síntomas en días en el caso de que los hubiesen padecido. El número de participantes que manifestaron dolor después del procedimiento fue también escaso. Sólo un 7,5 % de las pacientes. No obstante de este porcentaje, el 76,5 % no precisó tomar ningún analgésico en los días posteriores a la realización de la técnica, de las restantes, por regla general las molestias respondieron favorablemente a la toma de AINEs, cediendo en la gran mayoría de los casos en un período de tiempo no superior a una semana.

Como se ha descrito con anterioridad, una paciente (caso 2144) a la que se realizó el procedimiento en 2007 experimentó dolor hipogástrico recurrente de larga evolución, que atribuía a la inserción de los dispositivos. Dada la falta de respuesta a los tratamientos analgésicos y antiinflamatorios la paciente solicitó la retirada de los dispositivos. En Noviembre de 2011 se practicó una

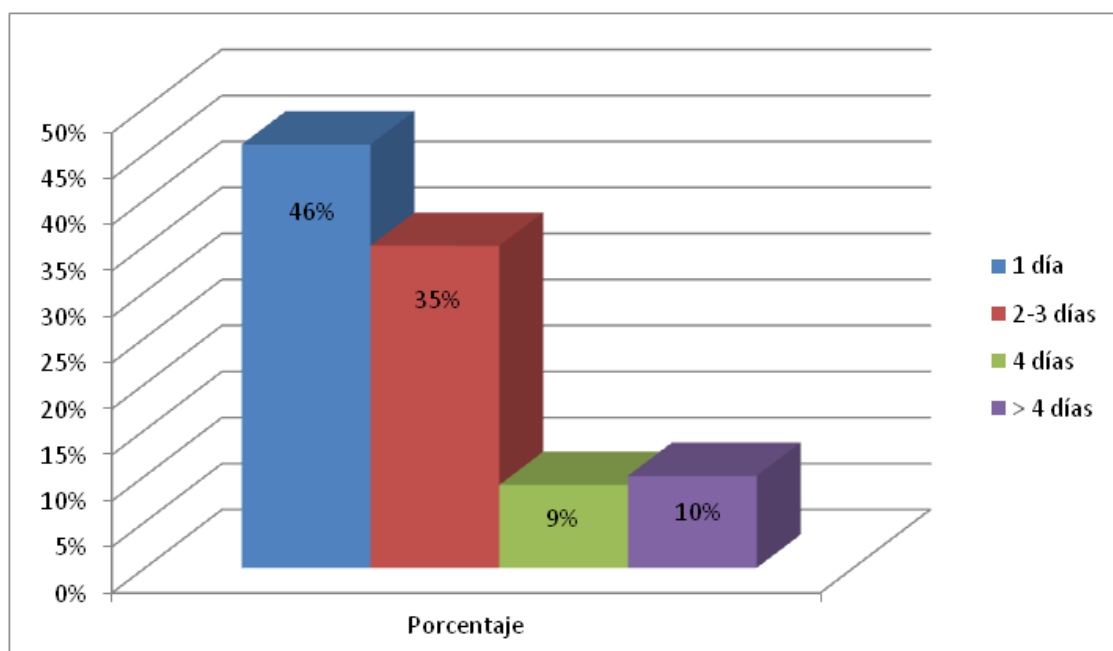
nueva histeroscopia durante la cual se procedió a la retirada de los microinsertos, procedimiento que se consiguió realizar sin complicaciones.

El dolor no cedió tras la remoción, y se realizó posteriormente apendicectomía y colecistectomía profilácticas. La paciente recibe actualmente tratamiento con antidepresivos, por lo que no parece que el cuadro de dolor pélvico persistente fuera atribuible a la técnica.

**Figura 61: mujeres que experimentaron dolor días después del procedimiento**



**Figura 62: Duración del dolor tras la técnica.**



No obstante es de reseñar que ninguna de las pacientes que manifestaron dolor después del procedimiento, precisó analgésicos más allá del segundo día tras la realización del procedimiento.

## **5.10. Embarazos no deseados**

Respecto al objetivo primario del estudio, que consistía en evaluar la eficacia anticonceptiva a 5 años del dispositivo *Essure*, nuestros resultados han sido los siguientes:

3277 pacientes cumplieron cinco años de seguimiento.

A lo largo de estos cinco años, se han registrado 7 embarazos. Esta cifra representa un 0,21% del total de participantes en el estudio.

### **5.10.1. Estudio de los casos de embarazo**

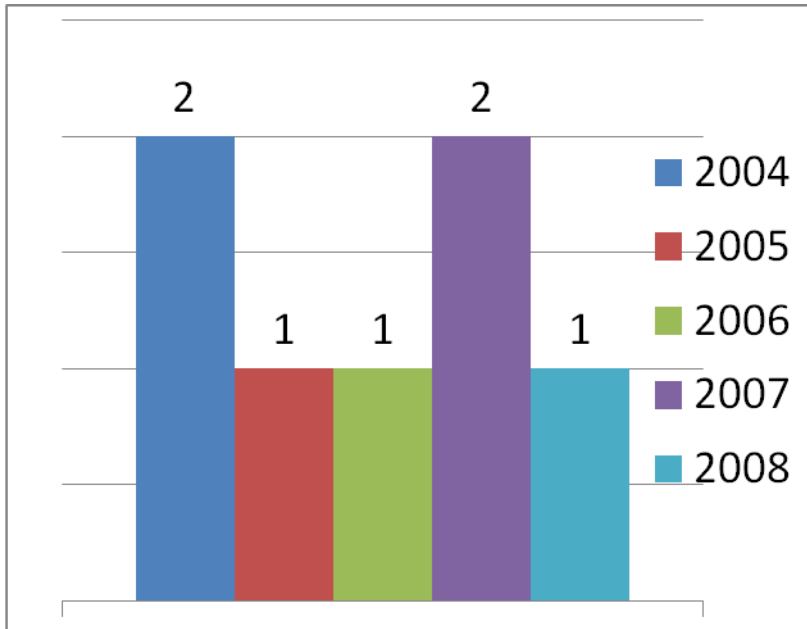
Los 2 primeros embarazos (casos 481 y 852) se detectaron en 2004, en dos participantes que no habían cumplido el protocolo y no habían realizado el tratamiento con ACHO que se recomendaba antes de la realización de la técnica. En ambos casos, la fecundación se produjo antes de la colocación de los dispositivos, y las mujeres participantes ya estaban gestantes en el momento de realizarse la técnica. En ambos casos la colocación fue bilateral en el mismo acto, sin complicaciones, y en el control realizado a los tres meses mediante radiografía simple de la pelvis, se verificó la colocación adecuada de los dispositivos.

En ambos casos se insertaron dispositivos de segunda generación ESS205 y en ambos casos, las participantes decidieron la interrupción voluntaria del embarazo.

El caso 1025 fue un embarazo en una mujer de 35 años a la que se realizó la técnica en Abril de 2005, mediante colocación bilateral de un dispositivo de segunda generación ESS205, sin dificultad. En la radiografía de

control a los tres meses, se apreció la migración del dispositivo colocado en la trompa izquierda, de lo que cabe deducir que la mujer quedó gestante por fallo del ACHO que se recomienda mantener hasta el control a los tres meses.

Figura 63: Distribución de la casuística de embarazos según el año de la técnica



La mujer decidió continuar con el embarazo, que transcurrió sin complicaciones, finalizando mediante parto eutócico a término, con un recién nacido sano y sin secuelas.

El caso 1476, M.M.F, de 36 años, debido a lo inusual de la complicación, fue objeto de una publicación por parte de nuestro grupo, en la que se detallan las particularidades del caso de forma más exhaustiva <sup>116</sup>

Se realizó un primer procedimiento en Octubre de 2005, en el que se insertó un dispositivo de segunda generación en la luz tubárica derecha. El segundo dispositivo no se pudo colocar debido a dificultades en la visualización del *ostium* tubárico izquierdo, y se pospuso para su colocación en un segundo tiempo. Se realizó una histerosalpingografía que objetivó la obstrucción de la trompa derecha, y la permeabilidad de la luz tubárica izquierda (figura 64).

Por este motivo, se programó la inserción del segundo dispositivo, que se realizó en el quirófano, bajo anestesia locorregional. En Enero de 2006 se indicó una nueva histerosalpingografía que confirmó la colocación adecuada de

los dos dispositivos así como la ausencia de permeabilidad en ambas trompas (figura 65)

En los siguientes controles anuales, no se recogió ninguna incidencia. Tres años después, en Agosto de 2008, la mujer consultó por amenorrea con test de gestación positivo, confirmándose la presencia de una gestación acorde a 9 semanas de amenorrea.

**Figura 64: Primera HSG en la que se aprecia oclusión derecha y permeabilidad izquierda**



**Figura 65: Oclusión bilateral tras la colocación del segundo dispositivo**

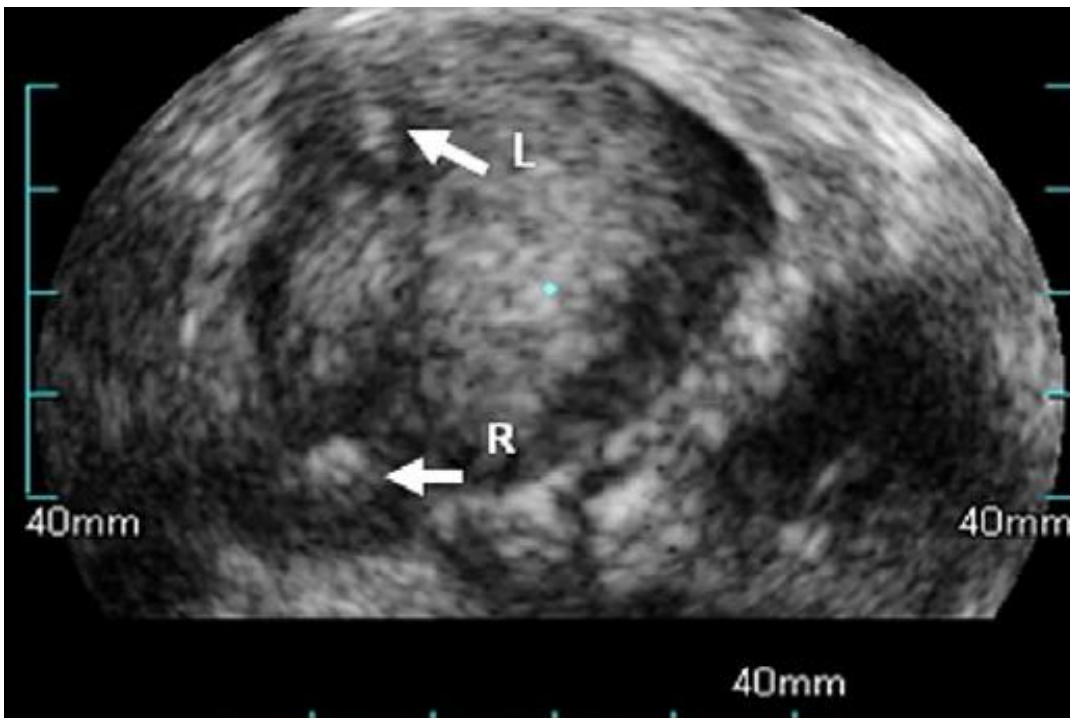
La mujer decidió continuar con el embarazo, teniendo una gestación normal, sin complicaciones, que finalizó a las 39 semanas mediante parto eutócico con producto de un varón sano de 3040 g, sin complicaciones ni secuelas. Tres meses después del parto, se realizó un control mediante ecografía 2D y 3D, (figuras 66 y 672), que mostraron como el dispositivo derecho estaba adecuadamente colocado, y el izquierdo parecía estar también correctamente ubicado.



Figura 66: sección transversal mediante ecografía 2D

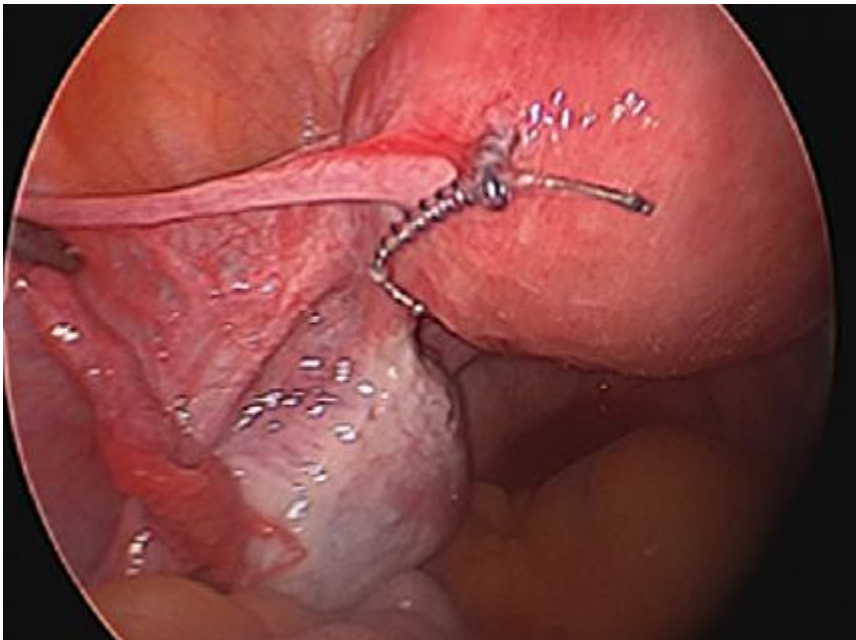


Figura 67: ecografía 3D que muestra la colocación aparentemente correcta de ambos dispositivos

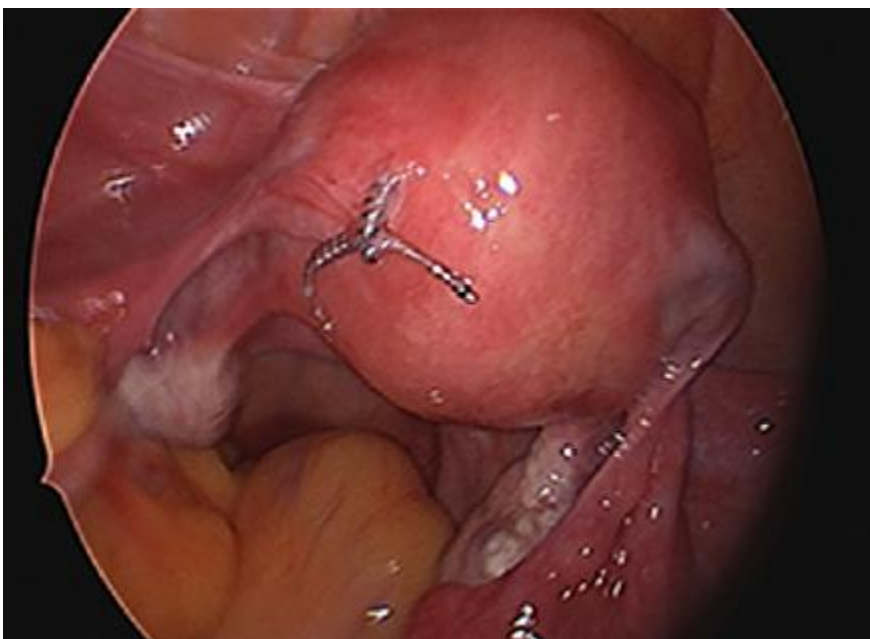


La paciente solicitó un método definitivo de esterilización tubárica, y se propuso la realización de una técnica laparoscópica. Durante el procedimiento laparoscópico se pudo observar la colocación anómala del dispositivo izquierdo que había perforado la pared uterina y se encontraba adherido a la misma por la serosa, simulando una colocación adecuada y provocando el error de interpretación de las técnicas de imagen (fig. 68 y 69)

**Figura 68. Imagen laparoscópica de la perforación uterina**



**Figura 69**



Como aportación secundaria del análisis de este caso, tal como se puede observar en las imágenes, ningún tejido adyacente resultó dañado por el dispositivo, que por otra parte no produjo reacción adherencial alguna. De los embarazos que hemos tenido, éste fue el que ocurrió de una forma más tardía en relación a la colocación de los microinsertos, pues sucedió 32 meses después de la técnica. No obstante, tampoco es achacable a fallo del dispositivo, sino a una interpretación errónea de las imágenes de control.

El caso 1931 corresponde a una participante de 39 años a la que se programó la técnica en enero de 2007. Se insertaron dos dispositivos de segunda generación en un procedimiento que el cirujano calificó como de elevada dificultad debido a la difícil visualización de los orificios tubáricos.

El control a los 3 meses mediante radiografía simple de pelvis no resultó concluyente, y se realizó histerosalpingografía que dio como resultado falta de permeabilidad de ambas trompas, pero sospecha de colocación intramural de uno de los dispositivos. La paciente consultó por amenorrea y test de gestación positivo en Enero de 2008, 12 meses tras la realización del procedimiento. Decidió interrupción voluntaria del embarazo, y posteriormente, tras comprobar la permeabilidad de la trompa izquierda, se colocó un nuevo dispositivo en el mismo lado, quedando ambas trompas definitivamente obstruidas.

En 2007 se produjo también el siguiente embarazo, correspondiente al caso 2185. Se trata de una mujer de 40 años a la que se realizó el procedimiento en mayo de 2007. Se había seguido adecuadamente el protocolo previo a la intervención, y la misma transcurrió sin dificultad y sin complicaciones, colocándose dos dispositivos ESS205; quedando 4 anillas visibles en la cavidad en cada *ostium* al finalizar la técnica. Se realizó el control mediante radiografía que confirmó la posición adecuada de ambos dispositivos y posterior histerosalpingografía que verificó que ambas trompas habían quedado obstruidas. La mujer consultó por amenorrea en Noviembre de 2009, 2 años y 6 meses tras la realización del procedimiento, confirmándose la gestación mediante ecografía, apreciándose en la misma la ausencia del dispositivo izquierdo.

La gestación finalizó como consecuencia de un aborto que se produjo de forma espontánea a las 9 semanas de gestación. Posteriormente aceptó la realización de una nueva histeroscopia en la que se confirmó la expulsión del dispositivo alojado en la trompa izquierda, procediéndose a su recolocación.

El siguiente caso corresponde a una paciente de 40 años, a la que se le realizó la técnica en octubre de 2008. Este ha sido el primer caso que hemos tenido con el dispositivo Essure de tercera generación ESS305. La mujer había seguido de forma adecuada el tratamiento con ACHO previo a la intervención. El procedimiento transcurrió sin dificultad, resultando poco doloroso para la mujer y finalizando de forma satisfactoria, pese a tratarse de un útero septo. Tras el procedimiento quedaron 2 anillas en cada orificio. La intervención fue calificada como satisfactoria, y el control se realizó a los tres meses mediante radiografía simple de la pelvis que confirmó la colocación adecuada de ambos dispositivos.

La paciente contactó con nuestra Unidad a finales de 2010, para informar que había quedado gestante a primeros de año. Decidió continuar con el embarazo, que transcurrió sin complicaciones, finalizando a término, mediante parto eutócico en el que dio a luz a una niña sana de peso adecuado para su edad gestacional. Este es el único caso en el que, a excepción del tabique uterino, no hemos encontrado ningún motivo aparente para el fallo de la técnica.

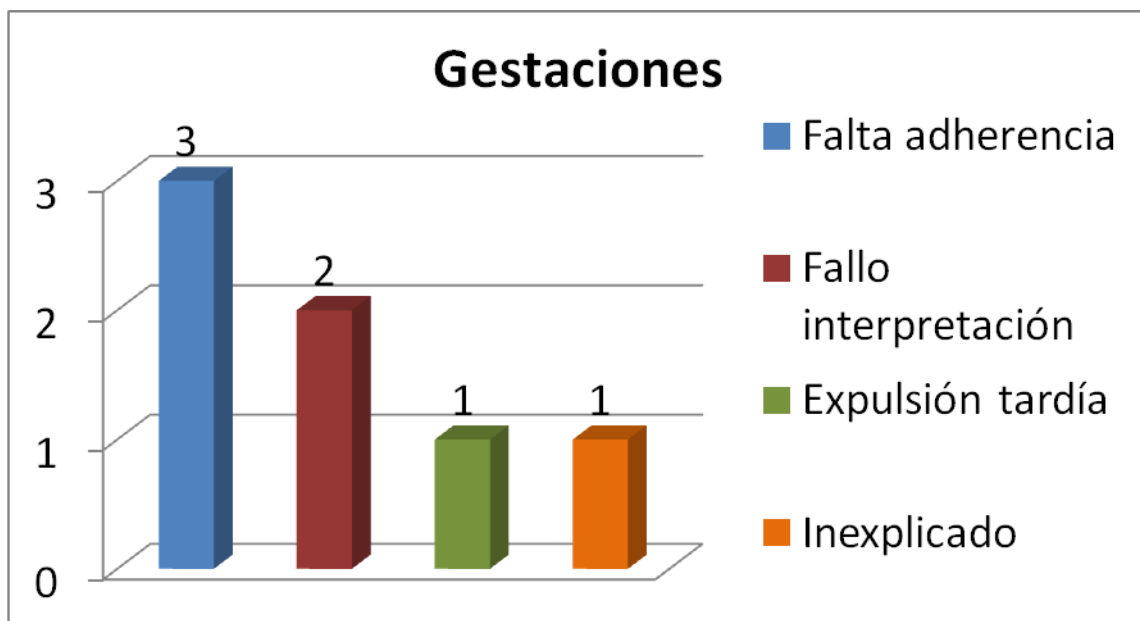
En la tabla 27 se muestran de forma resumida los 7 embarazos de nuestra casuística, los resultados de las técnicas de control y los hallazgos encontrados en cada caso.

Tabla 27: Resumen de los casos de embarazo documentados

Caso	Modelo	Fecha colocacion	Método control	Bilateral	Anillas	Fecha embarazo	ACHO	Final	Hallazgos
<b>MPLLN 3099</b>	305	07/10/2008	Rx	Sí	2/2	2010	Sí	Parto	<b>Útero Septo</b>
<b>MPM 2185</b>	205	02/05/2007	Rx	Sí	4/4	11/2009	Sí	Aborto	<b>Expulsion 2 años después</b>
<b>MJD 1931</b>	205	23/01/2007	Rx	Sí	4/3	11/2008	Sí	IVE	<b>Intramietrial</b>
<b>MMF 1476</b>	205	18/01/2006	Rx	Sí	7/3	06/2007	Sí	IVE	<b>Expulsion 1 Essure</b>
<b>JBP 1025</b>	205	05/04/2005	Rx	Sí	3/6	05/05	Sí	Parto	<b>Migración intracavitaria</b>
<b>CHT 852</b>	205	17/11/2004	Rx	Sí	4/5	10/05	No	IVE	<b>Fase lútea</b>
<b>RSS 481</b>	<b>205</b>	<b>12/05/2004</b>	<b>Rx</b>	Sí	<b>3/6</b>	<b>Antes colocación</b>	<b>No</b>	IVE	<b>Fase lútea</b>

\* IVE: Interrupción voluntaria del embarazo

Figura 70: Causas de embarazo



El índice estadístico más habitual para medir la eficacia de un método anticonceptivo es el índice de Pearl, introducido por Raymond Pearl en 1933. El cálculo del índice de Pearl se realiza dividiendo el número de embarazos no planificados por cada 100 mujeres/año (100 mujeres-año), es decir, el número de embarazos que sucederían en un grupo de 100 mujeres utilizando el método durante un año.

En el presente estudio, la eficacia de Essure calculada según la tasa de fallos corresponde al número de fallos respecto a la muestra total, entendiéndose la variable fallo como la ocurrencia de un embarazo no planificado. Se han documentado 7 embarazos no planificados respecto a una muestra total de 3277 mujeres, lo que representa una tasa absoluta de fallos del 0,21%.

Hemos calculado el índice de Pearl según la fórmula clásica:

$$IP = \frac{N^{\circ} \text{ total de embarazos} \cdot 12}{N^{\circ} \text{ de mujeres} \cdot N^{\circ} \text{ de meses}} \cdot 100$$

Se han documentado 7 embarazos de un total de 3277 mujeres seguidas durante 60 meses. Esto representa un total de 196620 meses de seguimiento, lo que da como resultado un índice de Pearl de 0,042.

# **DISCUSION**

---

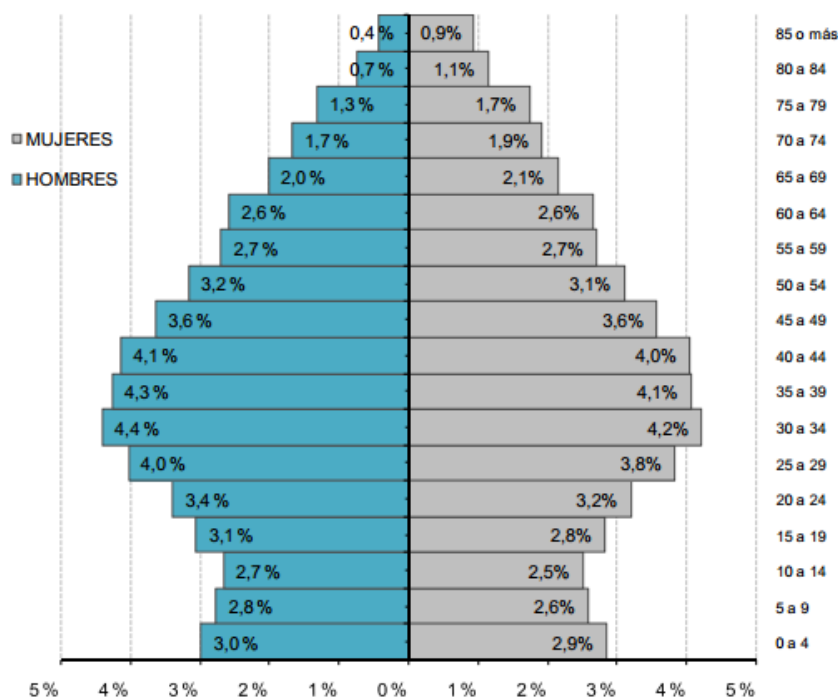
## 6.- DISCUSION

En este apartado, analizaremos los resultados del estudio teniendo en cuenta las principales variables que se definieron en los objetivos.

### 6.1. Variables demográficas. Población de estudio

Los resultados de nuestro estudio en este sentido reflejan de alguna manera las características generales del entorno demográfico de las mujeres que solicitan esterilización definitiva en provincia de Córdoba. La población de Córdoba ascendía a 803998 habitantes en 2009. Es la cuarta provincia de menor tamaño en términos de población de Andalucía, aglutinando, en 2007, el 9,82% del total de habitantes de la región, y el 1,75% de España.<sup>117</sup>

Figura 71: Pirámide de la población de Córdoba 1900-2007



Fuente: Instituto de Estadística de Andalucía.



La densidad de población para una extensión de 13771 km<sup>2</sup> es más baja que la media de España y de Andalucía, con 57,5 habitantes por km<sup>2</sup>.

La población femenina cordobesa según el padrón de 2009 (IEA 2009) era de 395225 mujeres, con una edad media elevada, de 43,08 años. La población diana de nuestro estudio, corresponde a mujeres de edad comprendida entre 18 y 50 años, que en la población de Córdoba representan el 22,9% de la población con un total de 90506 mujeres. En los 7 años del estudio hemos realizado el procedimiento a 4580 mujeres, que suponen el 5,1% de nuestra población diana.

Es de destacar la cifra considerablemente elevada de cumplimiento, que consideramos achacable a la concienciación de las propias participantes frente a un técnica novedosa, a la importancia concedida a los controles en la reunión informativa que se les ofreció antes de la realización de la técnica, a la cercanía geográfica (los casos realizados en los primeros años eran en su mayoría de Córdoba o de poblaciones cercanas), y a la exhaustiva labor de la secretaria de la Unidad desde donde se trató de contactar telefónicamente o por correo con las mujeres que no acudían a éste primer control.

Este resultado nos resultó relativamente sorprendente, ya que fue sensiblemente inferior al estimado en nuestros cálculos iniciales que nos arrojaban un porcentaje de pérdidas entre un 12 y un 15 %.

La edad media de la población de nuestro trabajo ha sido de 37,2 años, con un rango comprendido entre 20 y 48 años, una edad similar a la del grupo de pacientes de la mayoría de publicaciones<sup>118,119</sup> aunque ligeramente inferior al estudio francés de satisfacción de 2007<sup>120</sup>, que obtuvo una media de edad de 42 años, superior a la mayoría de las publicaciones.

De forma general, corresponde a la edad lógica en la que la mujer ha culminado sus objetivos genésicos y solicita un método de planificación familiar definitiva. De igual forma sucede con la paridad media de nuestro grupo poblacional, 2,4 hijos por mujer con un rango comprendido entre 1 y 9, similar a las publicaciones con muestras de mayor tamaño<sup>118,121</sup>

El IMC medio de nuestra población fue de  $27,4 \pm 5,53$ , similar al de la población de otras publicaciones <sup>122</sup> y en el rango propio para nuestra provincia y región, donde un 53,7% de la población tenía un peso superior al normal (sobrepeso u obesidad; IMC superior a 25) en el año 2011 <sup>123</sup>

Se ha sugerido que la edad y el IMC podían ser factores con influencia en la tasa de fallos en la colocación. Nuestros resultados, al igual que otras grandes series <sup>121</sup> evidencian que ni la edad ni el IMC influyen la tasa de colocaciones.

## 6.2 Método anticonceptivo previo

Del análisis de los resultados de esta variable podemos destacar varias observaciones:

En primer lugar destaca el hecho de que un 1,1 % de las mujeres no empleaban método anticonceptivo alguno, o utilizaban métodos de muy escasa eficacia (13,16% de usuarias de *coitus interruptus*), lo que implica que del grupo de mujeres que solicitaron planificación familiar definitiva, un 13,22% se encontraban en situación de riesgo de embarazo no deseado.

En segundo lugar nos ha llamado la atención que si bien el grado de cumplimiento respecto a esta advertencia fue bastante elevado (87,35%); un porcentaje no desdeñable de mujeres (12,65%) no cumplieron adecuadamente el protocolo, posiblemente por temor a los posibles efectos secundarios de los ACHO.

Por otra parte, uno de los fundamentos en que se apoya el hecho de recomendar ACHO previos al procedimiento es que la principal causa de fallos en la colocación es la visualización inadecuada de los orificios tubáricos. Cabría suponer que el uso de ACHO mejora la tasa de colocaciones satisfactorias, sin embargo, los resultados obtenidos con nuestros datos no nos permiten afirmar este hecho, pues no hemos encontrado asociación entre la toma previa de ACHO y la tasa de colocaciones satisfactorias.

No obstante, al comparar la tasa de colocaciones al primer intento entre las mujeres que habían tomado ACHO y las que no habían hecho esta preparación, sí aparecen diferencias significativas, de forma que la tasa de colocaciones al primer intento es mayor en el grupo de mujeres preparadas con ACHO. Pensamos pues que esta medida es recomendable, ya que facilita la realización del procedimiento y disminuye la posibilidad de embarazo inadvertido en el momento de la técnica.

### 6.3. Técnica de control

Una de las principales controversias en relación a la técnica que hemos empleado surge a la hora de elegir el método a utilizar para verificar la correcta ubicación de los dispositivos en el control trimestral y dar el visto bueno para confiar definitivamente en el método.

Los métodos empleados hasta la fecha han sido la histerosalpingografía, la radiografía simple de la pelvis, la ultrasonografía en dos dimensiones y tridimensional, la sonohisterografía, el TAC, y la resonancia nuclear magnética (RNM).

Aunque el fabricante inicialmente proponía el uso de la radiografía simple de abdomen o la histerosalpingografía para el control de la ubicación de los dispositivos, desde 2003; apenas dos años después de la introducción global del método; comenzaron a aparecer estudios que propugnaban el uso de la ultrasonografía endovaginal convencional con este fin <sup>124</sup>

Incluso algunos autores proponían que éste método debía ser utilizado como método de primera línea a la hora de investigar la colocación adecuada.

<sup>125</sup>

Posteriormente, se propuso la utilización de la tecnología 3D aplicada a la detección de anomalías en la colocación de los dispositivos; pero el método no aporta mejoras a los descritos con anterioridad, al tiempo que encarece considerablemente la técnica <sup>126</sup>

Aparecieron nuevas publicaciones, que pretendían sustituir a la histerosalpingografía por otros métodos menos molestos, que evitasen a las mujeres la absorción de radiaciones ionizantes.

Siguiendo esta línea, en 2006 se publicó un artículo para validar la sonohisterosalpingografía con infusión de contraste como método de valoración de los dispositivos, que demostraba que el método era fiable, comparable en costes a la HSG y algo menos doloroso <sup>127</sup>, lo que ha sido ratificado posteriormente en estudios más recientes <sup>128</sup>

También se han descrito técnicas de imagen más complejas, como por ejemplo el TAC; o la resonancia nuclear magnética (RNM), que permiten evaluar la colocación de los dispositivos con mayor exactitud en casos en los que existan dudas de que pueda haber existido una colocación intramural, que se haya producido una perforación o una migración del dispositivo <sup>129</sup>

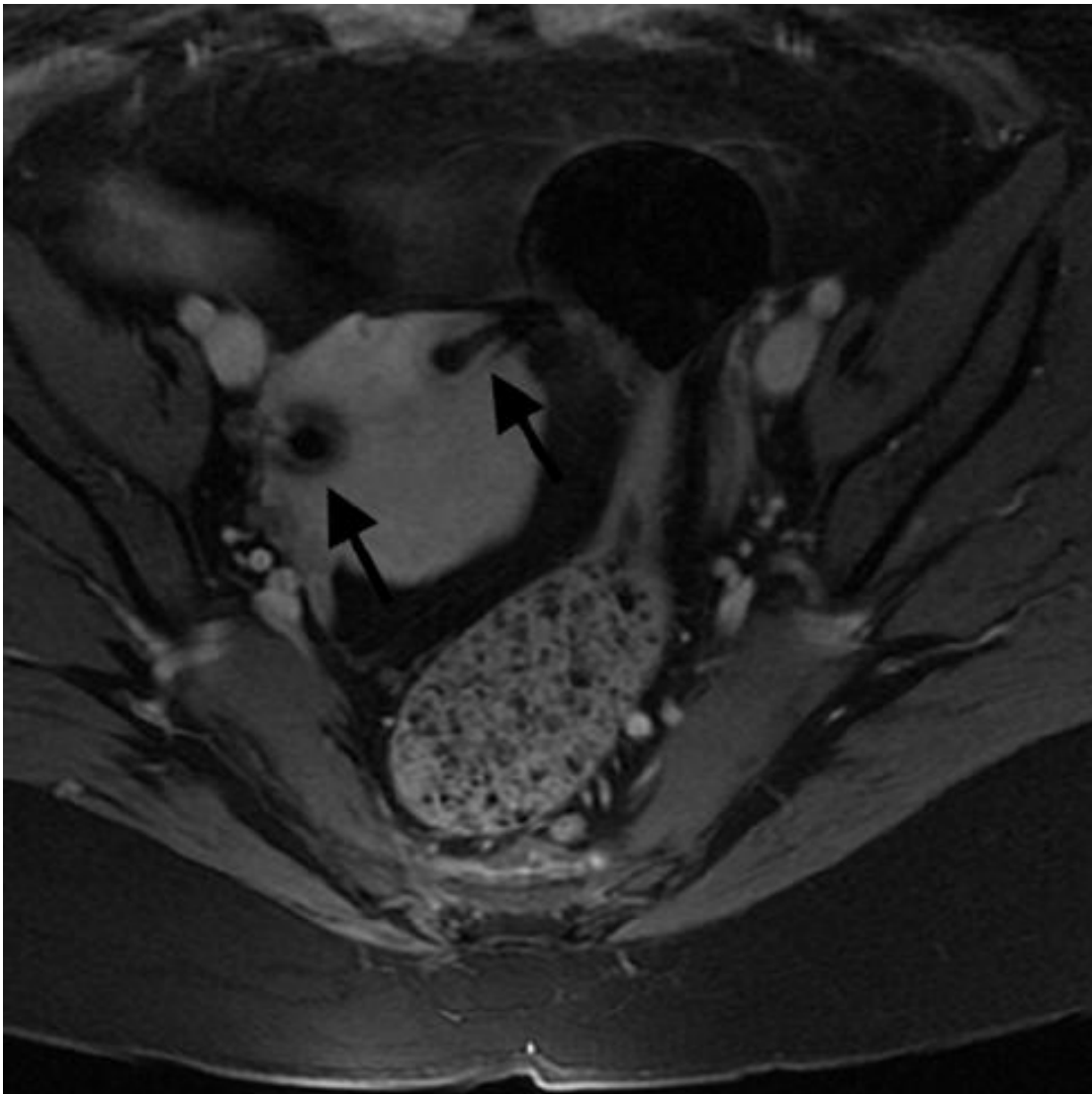
La apariencia y los criterios para diagnosticar la colocación adecuada de los microinsertos han sido bien establecidos en diferentes estudios, <sup>130</sup>

**Figura 72: Apariencia de los dispositivos en el examen mediante TAC**



Parece evidente que ni la RNM ni el TAC son los métodos más adecuados, debido principalmente a los costes, y, en el caso del TAC motivado también porque la cantidad de radiación ionizante a la que se expondría a las pacientes no justifica su empleo con esta finalidad. Sin embargo, y dado que con toda probabilidad Essure® se convierta en un método de esterilización cada vez más habitual, los radiólogos deberían estar familiarizados con este tipo de imágenes y su interpretación.

Por otra parte, es de destacar que a raíz de estos estudios como hallazgo adyacente se ha llegado a la conclusión de que en caso de necesidad de realización de un examen RNM, no existen evidencias científicas que contraindiquen la realización de la prueba en mujeres portadoras de este tipo de dispositivos para una potencia magnética de 1,5 Teslas <sup>131,132</sup>, si bien son necesarios estudios adicionales para evaluar la seguridad de la RNM en mujeres portadoras de Essure® para potencias de campo magnético iguales o superiores a 3 Teslas.<sup>133</sup>

**Figura 73: Visualización de los insertos en el escáner mediante RNM**

En los primeros años de empleo del dispositivo Essure®, la HSG era la técnica recomendada para el control, y era la que se había empleado en el ensayo de fase II publicado<sup>89</sup>. El dispositivo estaba aún en sus inicios, y los estudios publicados sobre resultados, eran aún escasos, por lo que en los estudios de validación era necesaria la certidumbre acerca de la permeabilidad tubárica que proporciona la HSG.

Aunque algunos autores se decantan por el uso de la ultrasonografía vaginal, en base a su propia experiencia<sup>111</sup>, según las recomendaciones del fabricante, si la radiografía simple de la pelvis informa de la colocación adecuada de los dispositivos, no es necesaria la realización de una HSG y la paciente puede desde ese momento confiar en el método.<sup>134</sup>

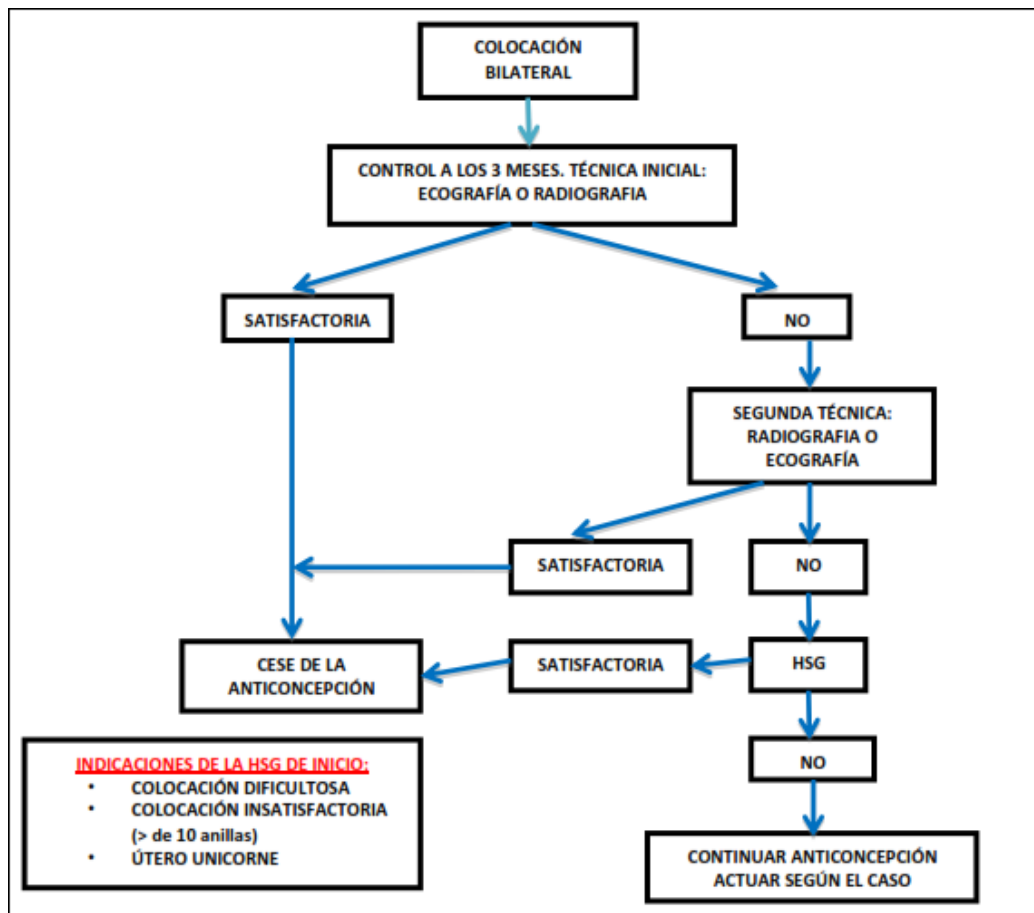
En nuestra Unidad, y en base a estas premisas, hemos utilizado para el control la radiografía simple de la pelvis y hemos observado que prácticamente en todos los casos en los que la radiografía daba por buena la colocación de los dispositivos, las trompas quedaban obstruidas. Por estas razones, por el coste (el empleo de ultrasonografía vaginal encarece notablemente el procedimiento) y por la comodidad en la organización de los controles, decidimos incluir esta técnica en nuestro protocolo, y sólo en casos en los que la radiografía pélvica ofrece algunas dudas, realizamos una ecografía vaginal, a pesar de las recomendaciones de otros autores que veían fallos en la interpretación de las imágenes radiográficas, especialmente si la interpretación de la radiografía era llevada a cabo por el propio ginecólogo en lugar de por el radiólogo, obteniendo una sensibilidad y una especificidad del 67 % y el 79 % si la interpretación la realizaba un ginecólogo, y del 100 % y el 50 % si la interpretación la realizaba el radiólogo.<sup>135</sup>

En los casos en los que persisten dudas, si la colocación ha sido dificultosa en extremo, o si el ginecólogo ha calificado la técnica como no satisfactoria por quedar más de 10 anillas en la cavidad, realizamos una histerosalpingografía. Diversos estudios han validado este proceder, preconizando el uso de la radiografía pelviana como el mejor y más eficiente método de control, habiéndose comprobado además la estabilidad de los hallazgos incluso a los cinco años de la colocación.<sup>136</sup>

Este algoritmo decisional, ofreciendo la alternativa de realizar una ecografía como método de primera línea ha sido el adoptado por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia en el protocolo de esterilización mediante el dispositivo Essure (figura 74)

Como es razonable suponer, la tasa de colocaciones correctas en la radiografía se correlaciona de forma estadísticamente significativa con la dificultad de la intervención, de forma que a menor dificultad mayor es la posibilidad de una colocación adecuada, y viceversa.

Figura 74: Algoritmo de comprobación de la ubicación de los dispositivos





## 6.4. Porcentaje de colocaciones exitosas

En el estudio de fase II publicado por John F. Kerin en 2003, sobre 227 mujeres de todo el mundo, se obtuvo un porcentaje de colocación exitosa del 88 % con un intervalo de confianza que oscilaba entre el 83 y el 92%.

A medida que los ginecólogos iban ganando confianza con el método, este porcentaje de éxitos fue aumentando progresivamente. Nuestros resultados en este sentido así lo manifiestan. En los 4580 casos analizados, el porcentaje de colocación exitosa ha sido del 98,7. Este porcentaje está en la línea e incluso supera a la mayoría de resultados publicados. En la tabla 28 se muestra una comparativa de la tasa de colocaciones exitosas en los principales estudios consultados.

Tabla 28: Tasa de colocaciones exitosas en los principales estudios consultados

Autor	Muestra	Año	Exitos totales	Primer intento
<i>Kerin JF</i> <sup>89</sup>	130	2001	88%	
<i>Cooper JM</i> <sup>90</sup>	507	2003	92%	87,9%
<i>Rosen DM</i> <sup>137</sup>	80	2004	91,3%	
<i>Ubeda A</i> <sup>92</sup>	85	2004	95%	94,1%
<i>Menez C</i> <sup>138</sup>	45	2004	86,7%	
<i>Litta P</i> <sup>119</sup>	36	2005	88,9%	86,1%
<i>Chern B</i> <sup>139</sup>	80	2005	96,2%	90%
<i>Miño M</i> <sup>93</sup>	857	2006	98,6%	96,5%
<i>Sinha D</i> <sup>122</sup>	112	2007	92%	
<i>Panel P</i> <sup>121</sup>	495	2008	89,4%	89,4%
<i>Arjona JE</i> <sup>94</sup>	1615	2008	99%	
<i>Grosdemouge I</i> <sup>140</sup>	1061	2009	96,3%	94,4%
<i>Gauchotte E</i> <sup>141</sup>	94	2011	94%	
<i>Ríos Castillo JE</i> <sup>142</sup>	1200	2013	98,6%	97,2%

En nuestra experiencia, la curva de aprendizaje de Essure® es relativamente corta, lo que permite que incluso ginecólogos con escasa experiencia en histeroscopia puedan alcanzar elevadas tasas de éxitos en la colocación en un período relativamente corto de tiempo.<sup>90</sup>

Consideramos que la tasa de colocaciones es un parámetro adecuado para evaluar la curva de aprendizaje del procedimiento. Teniendo en cuenta nuestros datos, hemos ido aumentando progresivamente la tasa de colocaciones desde el 97,1 % que tuvimos en 2003 hasta un máximo del 99,07% en los procedimientos realizados en 2010, con una evolución anual progresiva, excepto en 2007 que se produjo un ligero descenso en la tasa de colocaciones exitosas que atribuimos a la incorporación de dos nuevos ginecólogos a la Unidad a lo largo de ese año.

#### **6.4.1 Curva de aprendizaje**

Para controlar de forma adecuada la curva de aprendizaje del dispositivo, algunos autores han recomendado valorar el número de anillas que quedan visibles en la cavidad al finalizar el procedimiento, el grado de tolerancia de las pacientes, la duración de la técnica y el porcentaje de colocaciones exitosas.<sup>137</sup>

En la evaluación de la curva de aprendizaje, nosotros hemos considerado fundamentalmente el porcentaje de colocaciones exitosas, ya que pensamos que el número de anillas que permanecen en la cavidad depende de múltiples factores además de la experiencia del histeroscopista, y por otra parte, el número de anillas visibles ha ido variando con las distintas generaciones de dispositivos.

### 6.4.2. Uso de anestesia

La administración de anestesia ya sea de forma general, locorregional o incluso mediante hipnosis, no parece afectar a la tasa de colocaciones exitosas<sup>141</sup>, e incluso en algunas series, el porcentaje de colocaciones satisfactorias fue mayor en las pacientes que no reciben anestesia, que en aquellas a las que se realizó el procedimiento con anestesia paracervical<sup>143</sup>

En las primeras intervenciones realizadas, administrábamos anestesia paracervical con mepivacaína al 3%, antes de la introducción del histeroscopio.

A medida que progresamos en el estudio, decidimos emplearla sólo en aquellos casos en los que la entrada a la cavidad uterina resultó dificultosa o excesivamente dolorosa para la mujer, sin que encontrásemos cambios significativos en la valoración del dolor generado por el procedimiento. Este hecho fue ratificado posteriormente por varios estudios<sup>119,143</sup>; por lo que decidimos dejar de emplearla, y en la actualidad, nuestro protocolo de procedimiento no incluye la administración de anestesia paracervical.

### 6.4.3. Factores que influyen en la colocación del dispositivo

En el año 2010, el grupo francés del Dr. Pierre Panel publicó un interesante estudio en el que trataba de señalar los factores más influyentes que podían predecir el fallo en la colocación del dispositivo Essure®<sup>121</sup>

1.- Cateterización del canal endocervical, que posibilitará o impedirá la realización de la histeroscopia. En nuestra Unidad, la cateterización cervical se realiza mediante la técnica vaginoscópica descrita por el Dr. Stefano Bettocchi en 1997<sup>113</sup> evitando así las molestias de la contracción con pinza de Pozzi, maniobra que aumenta ostensiblemente la incidencia de cuadros vegetativos. En los casos en los que la cateterización cervical resulta dificultosa o manifiestamente dolorosa, procedemos a retirar la vaina exterior del histeroscopio, lo que permite disminuir el grosor total del instrumento, introduciendo únicamente la óptica y el canal de trabajo. Como se ha descrito

con anterioridad, sólo hemos tenido 3 casos en los que la cateterización cervical no ha sido factible imposibilitando así la realización del procedimiento. Dos pacientes que habían sufrido previamente una conización cervical extensa por lesiones intraepiteliales de alto grado, y una paciente con una estenosis endocervical severa de etiología desconocida.

2.- No hemos encontrado diferencias en la tasa de fallos en relación a la edad ni al índice de masa corporal, por lo que, en nuestra serie, ni la edad ni el IMC influyen en la tasa de colocaciones, como ya ha sido descrito con anterioridad por otros autores.<sup>121,122</sup>

Atendiendo a los resultados obtenidos en este estudio; el único factor que influye de forma significativa en la tasa de fallos en la colocación, es la inadecuada visualización de los orificios tubáricos, como ha sido ya descrito por otros grupos<sup>121</sup>

En nuestra serie, la falta de visualización o la visualización dificultosa de los mismos, presenta un riesgo cinco veces mayor de colocación insatisfactoria que cuando la visualización es adecuada, con un riesgo relativo de 5,37 para un intervalo de confianza del 95% (2,60-11,08).

El propio fabricante desaconseja intentar la colocación del dispositivo si la visualización de los orificios tubáricos no es la adecuada<sup>134</sup>

Para evitar esta contrariedad, la primera medida que introdujimos fue protocolizar la ingesta de ACHO desde al menos un ciclo antes de la realización del procedimiento. Los ACHO inducen una atrofia gradual del endometrio que facilita la visión de la cavidad endometrial y de los orificios tubáricos. Recientemente se ha propuesto el uso de desogestrel 75µg diarios durante 6 semanas antes de la realización del procedimiento en pacientes que no desean tomar ACHO o en las que los mismos están contraindicados, obteniéndose unos resultados preliminares que permiten contemplar esta posibilidad como una alternativa efectiva al empleo de ACHO incluso en las 12 semanas desde la colocación hasta el primer control.<sup>144</sup>

No obstante, no hemos encontrado diferencias significativas respecto a la tasa de colocaciones en función de si las pacientes habían seguido una

preparación con ACHO o no. De cualquier forma, en nuestro protocolo continuamos animando a las mujeres a realizar dicha preparación, pues permite programar la técnica con mayor flexibilidad y previene la aparición de gestaciones en fase lútea.

Otro factor importante a tener en cuenta es la duración del procedimiento histeroscópico. Cuanto mayor es la duración, menores son las probabilidades de poder completar la intervención de forma adecuada debido fundamentalmente al espasmo tubárico y a la tensión e incomodidad que la técnica pueda producir en la paciente. Para evitar esta eventualidad, debemos canalizar los orificios rápidamente, acercando el histeroscopio y el extremo distal del dispositivo lo máximo posible a la entrada de la trompa. La histeroscopia debe realizarse delicadamente, con objeto de minimizar el sangrado, y evitando rozar los tejidos al paso del histeroscopio, para eludir en la medida de lo posible la presencia de penachos o colgajos endometriales que pueden entorpecer la visibilidad del operador.

Algunos autores han encontrado una relación estadísticamente significativa entre un historial clínico de enfermedades de transmisión sexual y la incapacidad para colocar adecuadamente los microinsertos en el lumen tubárico, que atribuyen a la posibilidad de una enfermedad inflamatoria pélvica subsecuente que provocaría lesiones tubáricas causantes de la obstrucción o la estenosis del canal tubárico.<sup>145</sup>

No obstante, esta hipótesis resulta especulativa y difícil de comprobar, dada la dificultad en obtener estos datos del historial médico y que estos resultados no han sido corroborados en estudios similares<sup>146</sup>

### 6.4.3.1 Procedimiento histeroscópico simultáneo

En nuestra experiencia, la realización de otro procedimiento histeroscópico simultáneo a la colocación del dispositivo Essure® apenas interfiere con la realización de la técnica, y no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas respecto a la colocación adecuada de los dispositivos según si había intervención simultánea o no; no obstante, el riesgo de colocación no satisfactoria se incrementa ligeramente en presencia de un procedimiento simultáneo, probablemente por la presencia de pólipos centinela que pueden enmascarar el *ostium* tubárico, o por otros factores que puedan dificultar la visualización de los orificios.

Existen pocos datos publicados acerca de la realización de un procedimiento simultáneo a la inserción del dispositivo Essure®. La mayoría de los artículos consultados se refieren a la ablación endometrial realizada a mujeres que sufren episodios de hemorragia uterina disfuncional en edad reproductiva. En este tipo de pacientes con esta sintomatología, la ablación endometrial es una técnica efectiva y segura cuando la respuesta a otros tratamientos más conservadores no ha solucionado el problema. No obstante, en los casos de mujeres que han quedado gestantes con posterioridad a un procedimiento de ablación endometrial, se ha observado que aumenta de forma significativa el riesgo de placentación anormal, aborto espontáneo, parto pretérmino, histerectomía postparto cuando éste concluye mediante cesárea<sup>147</sup>, e incluso muerte por rotura uterina<sup>148</sup>.

Debido a estas complicaciones, se desaconseja firmemente el embarazo a las mujeres en edad reproductiva sometidas a técnicas de ablación endometrial por hemorragia uterina disfuncional. Por ello es frecuente la esterilización concomitante mediante el dispositivo histeroscópico Essure®.

Los métodos de ablación por radiofrecuencia han demostrado su seguridad cuando se utilizan de forma simultánea con el dispositivo Essure®<sup>149,150</sup>. Aunque en un principio se desaconsejó el uso de métodos de ablación térmica, existen estudios que advierten que tras la colocación del dispositivo Essure®, la ablación endometrial por métodos térmicos no aumenta la

temperatura tubárica a niveles que pudieran resultar potencialmente peligrosos, por lo que la realización simultánea de ambos procedimientos es factible y segura.<sup>151</sup>

El único estudio que valora la realización de otros procedimientos simultáneos a la inserción del dispositivo Essure, es el publicado por *Panel et al* en 2011<sup>152</sup>. En este trabajo, sobre 382 mujeres, se realizaron procedimientos simultáneos a 41 de ellas, comparándose la tasa de éxitos de Essure® y la incidencia de complicaciones durante la realización de las técnicas entre el grupo al que se realizó alguna técnica adicional y el grupo en el que sólo se colocó el dispositivo. Los procedimientos más comúnmente realizados fueron ablación endometrial, polipectomía y miomectomía. La tasa de fallos en la colocación, la tasa de expulsiones, y la incidencia de complicaciones fueron similares y las mínimas diferencias entre grupos no fueron significativas desde el punto de vista estadístico.

#### **6.4.3.2 Inserción en mujeres portadoras de DIU**

La colocación del dispositivo Essure® en mujeres portadoras de DIU reviste especial interés por varias razones. Permite flexibilizar el momento de realización de la técnica, disminuye considerablemente la posibilidad de gestación a la hora de realizar la técnica, garantiza la anticoncepción hasta el control de los tres meses, y mejora la adherencia al protocolo, ya que las mujeres portadoras de DIU suelen ser más proclives o estar más concienciadas para el seguimiento. En nuestra experiencia y con nuestros resultados, hemos comprobado que no es necesario retirar el DIU para la colocación de los microinsertos, y que la realización del procedimiento es factible y segura. Si bien es cierto que a tenor de nuestros datos, las pacientes portadoras de DIU tienen mayor posibilidad de colocación no satisfactoria de los dispositivos Essure® que las que no utilizaban este método anticonceptivo.

En la bibliografía sólo hay cuatro estudios publicados respecto a la colocación de Essure® en mujeres portadoras de DIU. Dos de ellos se refieren

a DIU de cobre <sup>153,154</sup> en otro, no se especifica el tipo de DIU <sup>155</sup> y el cuarto se refiere a la colocación de Essure® con DIU de levonorgestrel <sup>156</sup>. Todos llegan a la misma conclusión. La colocación del dispositivo Essure® en portadoras de DIU es factible y segura. Las muestras de los tres artículos son muy pequeñas, 6 mujeres en el artículo de *Agostini* de 2008, 28 casos en el artículo de *Mascaró et al*, y sólo 12 en el estudio de *Tatalovich et al* sobre DIU de levonorgestrel y Essure®. El cuarto artículo es un estudio multicéntrico en el que participaron hospitales de Francia y Holanda, recopilando datos de 239 pacientes que eran portadoras de DIU en el momento de la colocación de los dispositivos Essure®.<sup>155</sup> En este estudio, la tasa de colocación satisfactoria en pacientes con DIU alcanzó el 97%. Todos son estudios prospectivos observacionales, y sólo el estudio de *Tatalovich et al* realiza una comparación estadística entre las pacientes portadoras de DIU y un grupo control de pacientes que no eran portadoras de DIU, sin encontrar diferencias significativas en las variables estudiadas.

Aunque en los estudios descritos, fue necesario retirar el DIU a un porcentaje no desdeñable de pacientes, y aunque inicialmente, la compañía fabricante recomendaba retirar el DIU al menos un ciclo antes de la colocación de los Essure®, en nuestra opinión, no es necesario retirar el DIU para colocar los dispositivos, y esta actitud sólo es recomendable cuando resulte imprescindible para una adecuada colocación. Sólo hemos necesitado hacerlo en un 6,8% de los casos, y de los casos en los que se colocaron los dispositivos sin retirar el DIU, sólo hubo un fallo en la colocación, que el ginecólogo no atribuyó a la presencia del DIU.

**Figura 75: Inserción de Essure® en portadora de DIU**

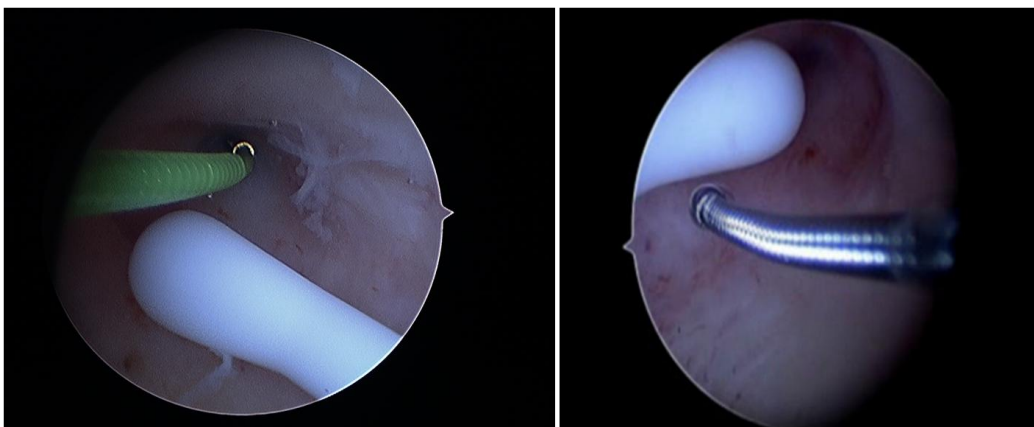




Tabla 29: Tasa de colocación y retirada en pacientes portadoras de DIU

Autor	Año	Muestra	Colocación	Retirada DIU(Nº)	Retirada DIU(%)
Agostini <sup>153</sup>	2008	6		0	0
Mascaró <sup>154</sup>	2008	28	92,8%	8	28,6
Tatalovich <sup>156</sup>	2010	12	100%	0	0
Vleugels <sup>155</sup>	2011	239	97%	32	13,4%
Ríos	2013	163	92,6%	11	6,8%

Nuestros resultados muestran que la tasa de colocaciones en el primer intento es menor en pacientes portadoras de DIU que en aquellas que no llevan este tipo de dispositivo. Esto es probablemente debido a la dificultad de visualización de los orificios tubáricos. La dificultad del procedimiento expresada por el cirujano, es también significativamente superior.

Aún así, pensamos que no es necesario retirar el DIU para la colocación del Essure®, por el interés de tener un método anticonceptivo hasta el control de los 3 meses. En el momento en que el control radiológico validaba el procedimiento, entonces se procedía a la retirada del DIU.

## 6.5. Incidencia de complicaciones

Essure® es un método con una tasa realmente baja de complicaciones, y la gran mayoría no reviste gravedad. Entre ellas cabría incluir aquellas complicaciones derivadas de la propia técnica histeroscópica, lesión o desgarro cervical, o perforación uterina. Dado que no empleamos la pinza de Pozzi, y que utilizamos la vaginocervicoscopia como método de acceso a la cavidad uterina, este tipo de complicaciones resultan extremadamente infrecuentes cuando la técnica la realiza un histeroscopista con experiencia.

Las complicaciones más frecuentes en nuestra serie fueron los síntomas vasovagales (1,98%) y la expulsión de un dispositivo (0,47%), como ha sido documentado en series publicadas previamente. En la tabla 30 se muestra la incidencia de expulsión del dispositivo según distintos autores.

**Tabla 30: Incidencia de expulsión del dispositivo en diferentes series**

Autores	Año	Operadores	Casos	Pacientes	%
Kerin <sup>89</sup>	2003	5	1	122	0,4
Cooper <sup>90</sup>	2003	20	14	518	2,7
Mascaró <sup>154</sup>	2004	3	2	142	1,4
Ubeda <sup>92</sup>	2004	1	0	124	0
Povedano <sup>157</sup>	2012	4	19	4306	0,44
Ríos (H.U. Reina Sofía)	2013	4	22	4442	0,49

En 21 de los casos en los que se constató la expulsión del dispositivo, ésta ocurrió de forma unilateral. En el caso registrado con el número 367 se produjo la expulsión de ambos dispositivos. En la histerosalpingografía que se realizó posteriormente, se objetivó la falta de permeabilidad de ambas trompas.

En la mayoría de los casos, la expulsión sucede en el período perioperatorio inmediato o precoz. En nuestra serie, 17 de las 22 expulsiones ocurrieron en el período postoperatorio inmediato o temprano. De las 5 restantes, en cuatro la expulsión se diagnosticó en la visita de control a los tres meses, por ausencia de uno de los dispositivos en 2 casos o por un elevado número de anillas en la cavidad endometrial diagnosticada por ecografía tras Rx dudosa (descenso diagnosticado porque se apreciaba una porción extensa del microinserto en la cavidad uterina). En los casos en los que se advirtió la

expulsión del dispositivo, se volvió a colocar un nuevo dispositivo en su lugar. En los dos casos en los que se comprobó la expulsión incompleta, se verificó la obstrucción tubárica mediante HSG y posteriormente se procedió a la realización de una histeroscopia con el objetivo de valorar la posibilidad de recortar los dispositivos metálicos con microtijeras.

En nuestra serie sólo hemos tenido un caso de expulsión del dispositivo más allá del control de los tres meses, (caso 2185 que finalizó con embarazo a los 30 meses de la realización de la técnica), una eventualidad que ha sido recientemente confirmada con la publicación de un caso en el que se advierte de esta posibilidad, a pesar de haber sido verificada la técnica mediante HSG.

158

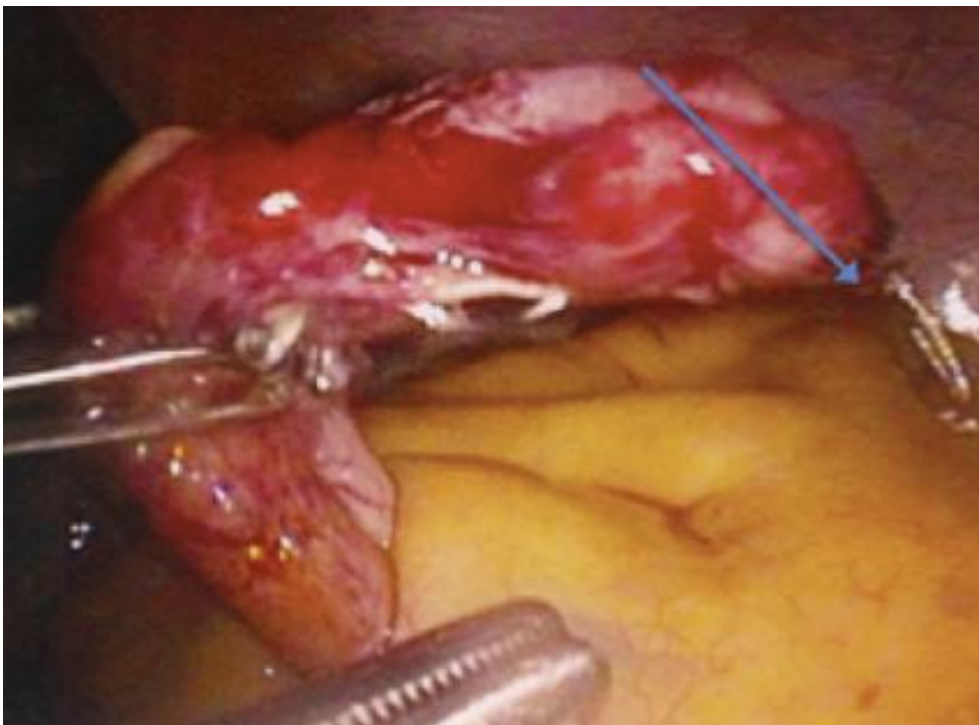
La colocación intramiometrial del dispositivo es una complicación rara. En nuestra muestra, esta complicación ha ocurrido en 3 casos. En el caso 1213, la colocación resultó extremadamente dificultosa debido a la mala visualización de los orificios tubáricos. La radiografía realizada en el control de los tres meses no resultó concluyente respecto a la adecuada colocación de los dispositivos. Por este motivo se solicitó un examen ultrasonográfico vaginal en el que se sospechó la colocación intramural de los dispositivos. Se indicó una histerosalpingografía que verificó la ausencia de permeabilidad de ambas trompas.

La migración del dispositivo hacia la cavidad abdominal es otra complicación extremadamente infrecuente. Sólo hemos tenido dos casos. En ambos se colocó un nuevo dispositivo, y se decidió mantener una actitud expectante permitiendo que el dispositivo migrado permaneciese en la cavidad abdominal, a la vista de que ambas pacientes estaban asintomáticas.

Recientemente salió a la luz la publicación de una grave complicación intestinal, en la que los autores recomiendan retirar los dispositivos intraabdominales en caso de perforación o migración abdominal. La complicación descrita es un caso de obstrucción de intestino delgado motivada por la perforación de uno de los dispositivos con salida a la cavidad abdominal. Se trata de un caso publicado por el equipo del Dr. Belotte de la Universidad de Detroit (Michigan, USA) <sup>159</sup>. Una paciente de 38 años a la que se colocó el dispositivo sin dificultad en ambas trompas y se realizó una polipectomía y un legrado uterino en el mismo procedimiento. Algo más de un mes después de la

intervención, la paciente ingresó con un cuadro dolor pélvico, náuseas y vómitos. Se realizaron una radiografía y un TAC que establecieron el diagnóstico de perforación de intestino delgado. Durante la laparoscopia realizada, no se observaron signos de perforación. El dispositivo apareció adherido a la porción media del íleon, lugar donde se produjo la obstrucción debida en parte al proceso inflamatorio y en parte al proceso adherencial.

Figura 76: Imagen laparoscópica del apéndice con el dispositivo en su porción distal (flecha)



Es de destacar que las dos mujeres de nuestra casuística que tuvieron esta complicación, siguen en la actualidad asintomáticas después de más de cinco años de seguimiento sin haber manifestado dolor abdominal, sintomatología infecciosa, ni gastrointestinal. La posibilidad de complicación por permanencia del dispositivo es muy baja, considerando que en su mayor parte está compuesto por titanio, y que a medida que transcurre el tiempo, es más que probable que el microinserto sea envuelto por epiplón, lo que dificultaría enormemente su localización. Pensamos por lo tanto que una intervención

quirúrgica para retirar el dispositivo migrado supondría mayor riesgo que dejarlo en la cavidad abdominal.

La perforación uterina o tubárica es otra posible complicación teórica de la técnica, si bien en la práctica es también extremadamente rara. A pesar de que en algunos casos la entrada en cavidad resultó especialmente dificultosa, no hemos tenido ningún caso de perforación uterina y sólo hemos recogido un caso de perforación tubárica de forma tardía.

**Tabla 31: Incidencia de perforaciones en las distintas series**

Autores	Año	Cirujanos	Perforación	Tipo	Participantes	Porcentaje
Valle <sup>87</sup>	2001	1	3	Tubárica	43	7
Kerin <sup>88</sup>	2001	1	1	Uterina	130	0,8
Kerin <sup>89</sup>	2003	5	6	Ambas	227	2,6
Cooper <sup>90</sup>	2003	20	5	Ambas	518	1
Sinha <sup>122</sup>	2007	2	1	Uterina	112	0,9
Langenveld <sup>100</sup>	2008	2	3	Tubárica	143	2
Bernardo <sup>160</sup>	2009	1	1	Uterina	226	0,4
Povedano <sup>157</sup>	2012	4	1	Tubárica	4306	0,02
Ríos (H.U. Reina Sofía)	2013	4	1	Tubárica	4442	0,02

En nuestra opinión y en base a nuestra experiencia, son fundamentales una serie de puntos a tener en cuenta a la hora de evitar complicaciones por perforación:

- Extremar la delicadeza en el acceso a cavidad en los casos en los que éste sea más complicado de la habitual, retirando la vaina externa del histeroscopio, aumentando la presión de flujo, etc.

- No insistir si la visualización del ostium no es adecuada, y posponer el procedimiento para un segundo intento más propicio.

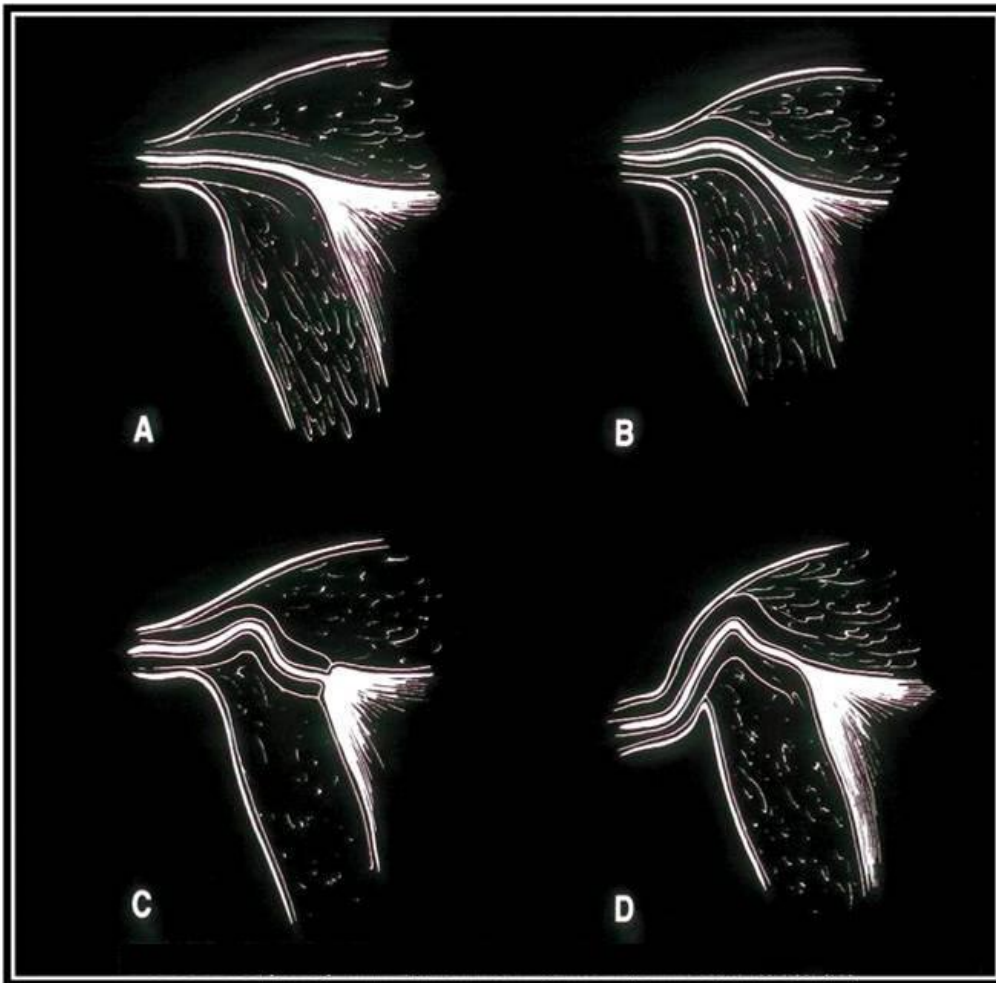
- Si encontramos resistencia al introducir el dispositivo, no hacer uso de la fuerza, girar con delicadeza la punta roma del mismo e intentarlo en varias direcciones hasta que cede el espasmo.

- La presencia de dolor de intensidad moderada-severa que persiste después de la realización de la técnica debe poner en alerta de la posibilidad de una perforación tubárica.

Recientemente nuestro grupo ha editado una publicación en formato DVD en la que describimos una serie de recursos técnicos que permiten vencer ciertas dificultades, contribuyendo a aumentar la tasa de colocaciones satisfactorias y a disminuir el número de complicaciones.

En primer lugar es importante conocer que el canal tubárico u oviducto puede presentar diferentes conformaciones anatómicas, que se describen en la figura 77.

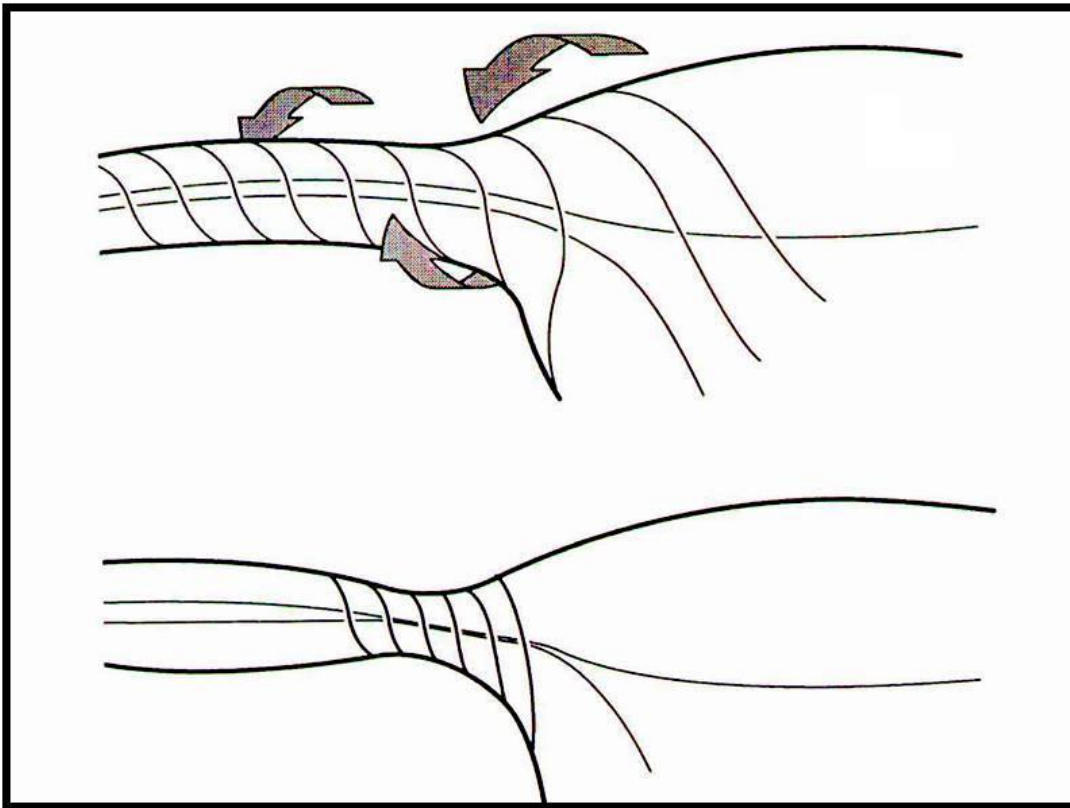
Figura 77: Morfologías clásicas del canal tubárico.



A: Recto    B: Convexo    C: Tortuoso    D: Angulado

Si encontramos un obstáculo en la introducción del dispositivo, puede ser por más probablemente por una disposición tortuosa o angulada del canal tubárico, más que por un espasmo tubárico, un inconveniente cuestionable, debido a la propia fisiología de la trompa, y que pensamos que es más teórico que real.

Figura 78: Representación gráfica del espasmo tubárico. Sentido de la contracción espasmódica

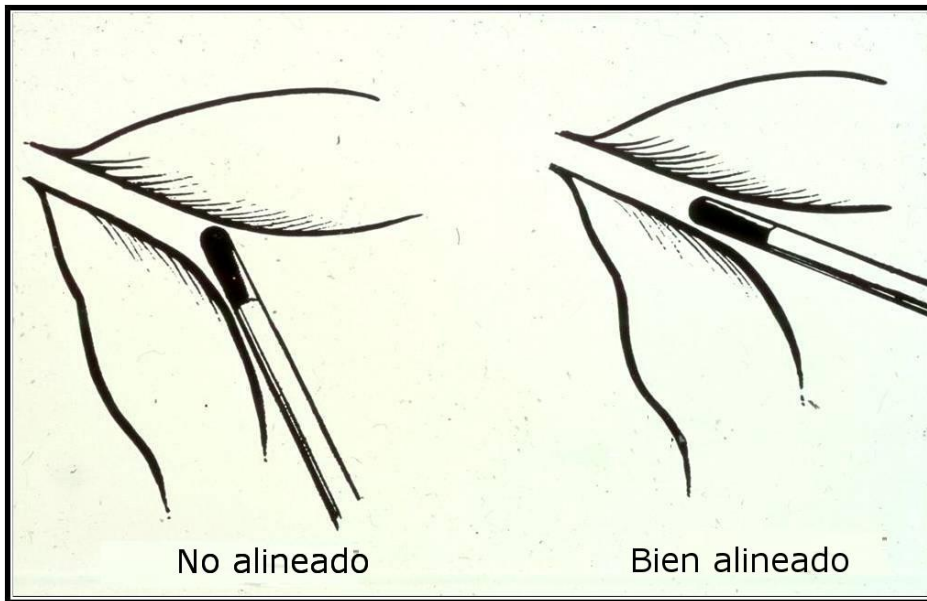


La primera premisa para canalizar adecuadamente el oviducto es acercar la punta del dispositivo junto con el histeroscopio, a la menor distancia posible del *ostium* tubárico que nos permita una buena visibilidad. Posteriormente se debe alinear correctamente la punta del dispositivo con el ángulo de entrada del oviducto, figura 79.

Tal como se deduce de la representación, una alineación inadecuada entre el dispositivo y el canal tubárico puede conducir a una inserción intramiometrial a través de una falsa vía, o a una perforación tubárica.



Figura 79: Alineación del catéter con el oviducto.



Una vez que nos encontramos ante una dificultad para progresar adecuadamente el dispositivo, tendremos que esperar unos segundos, alinear adecuadamente el catéter, apretar suavemente con los dedos sobre el catéter introductor y girar ligeramente hacia atrás la ruedecilla presente en el mango del dispositivo, como se muestra en la siguiente figura. Al realizar esta maniobra se consigue fijar el catéter de forma que sea la guía metálica la que impulse el dispositivo suavemente hacia el interior de la trompa. De esta forma conseguimos que el muelle se adapte progresivamente al recorrido del lumen tubárico.

Figura 80: Recurso para vencer el espasmo tubárico

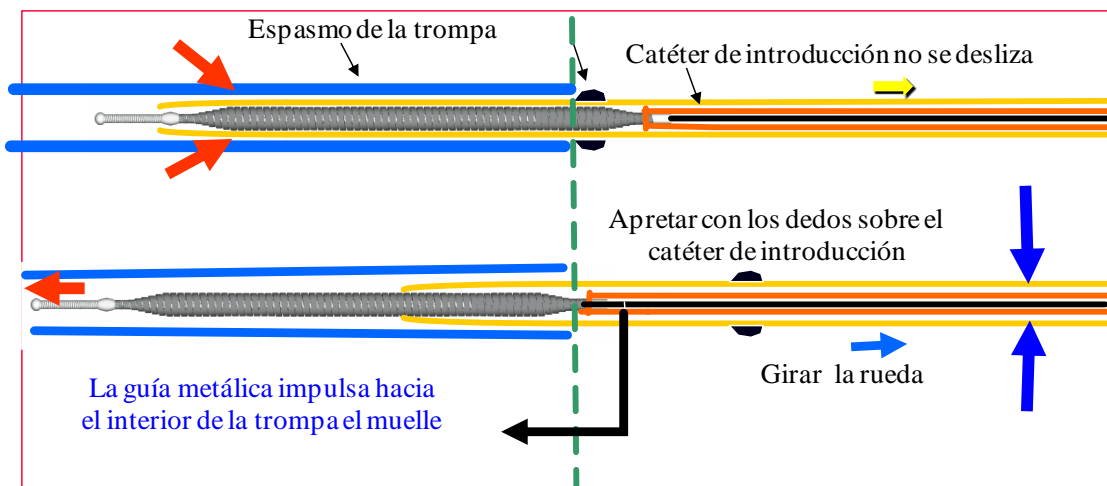
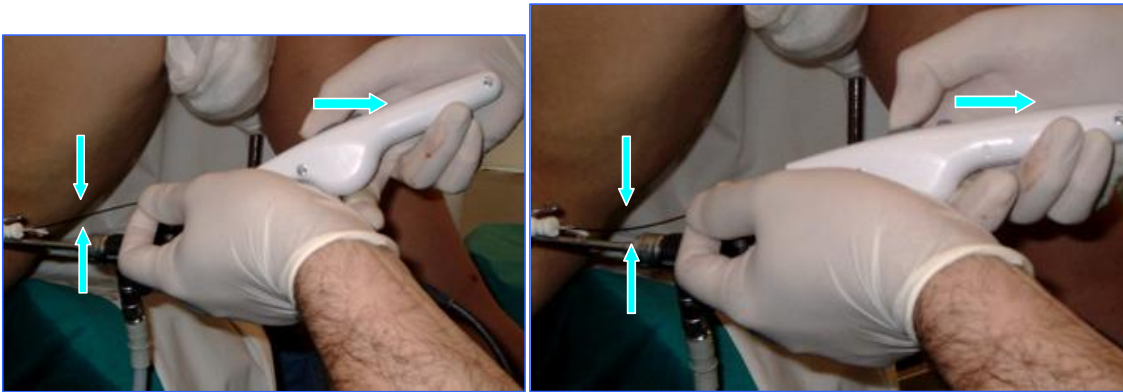


Figura 81



Tan sólo ha existido otra complicación potencialmente grave descrita en la bibliografía consultada. Se trata de un embarazo ectópico que debutó dos años después de la colocación de los dispositivos, en una paciente con una histerosalpingografía que verificaba la obstrucción de ambas trompas. La paciente ingresó con un cuadro de shock hipovolémico que obligó a la realización de una laparotomía exploradora en la que se confirmó el diagnóstico de gestación tubárica izquierda, a pesar de que ambos dispositivos parecían estar adecuadamente colocados.

Una revisión de la histerosalpingografía evidenció la colocación adecuada de los dos dispositivos, si bien el dispositivo izquierdo parecía estar en una posición más distal de lo que sería deseable. Se realizó una salpinguectomía y una nueva HSG a los tres meses de la laparotomía, en la que se observó que la trompa derecha, que en la primera HSG aparecía obstruida, era en ese momento permeable.<sup>99</sup>

En lo que respecta a las complicaciones de índole infecciosa, la incidencia es también extremadamente baja. En general, las complicaciones infecciosas en histeroscopia son infrecuentes, oscilando entre un 0,4 y un 0,5% según las series consultadas.<sup>161,162</sup>

En la bibliografía consultada, sólo existe una descripción de un caso de complicación infecciosa grave.<sup>163</sup>

Se trata de un absceso tubo-ovárico por *Streptococo pyogenes* que se complicó con rotura y peritonitis, en una mujer de 24 años. Este caso precisó histerectomía y eventual ingreso en UCI para su resolución. Sin embargo,

resulta cuestionable que se tratase de una complicación directamente achacable a la técnica de esterilización, ya que el evento sucedió 3 años después de la inserción de los microinsertos.

Nuestra incidencia de infecciones es aún más baja que en la bibliografía consultada (0,06%) y sólo un caso precisó ingreso para tratamiento intravenoso en régimen hospitalario, que respondió de forma adecuada.

Por ello, y en consonancia con lo revisado y con las recomendaciones de la ACOG, consideramos que no es precisa la profilaxis antibiótica para la colocación del dispositivo Essure®, ya que la baja incidencia de infecciones no justifica esta práctica de forma sistemática.

En definitiva, en nuestra experiencia y en lo que respecta a las complicaciones relacionadas con la técnica; Essure® es un método de esterilización extremadamente seguro y fiable. La incidencia de eventos adversos es mínima, y en la mayoría de los casos, se trata de situaciones que no revisten ninguna trascendencia clínica a largo plazo. Sólo hemos tenido que retirar definitivamente los dispositivos a dos participantes; el caso 2144, en el cual el cuadro álgico recurrente persistió pese a la remoción del dispositivo y el caso 4275, en el que se retiraron los dispositivos por un cuadro de prurito genital de larga evolución que la paciente achacaba a una posible alergia al níquel.

En nuestra casuística sólo hemos tenido dos casos sospechosos de alergia al níquel. Uno de ellos se detectó de forma precoz en una paciente con una historia crónica de atopia que presentó un cuadro de urticaria papulosa y eritema generalizado, cuyos síntomas desaparecieron poco tiempo después de la retirada histeroscópica de ambos dispositivos. El segundo caso de alergia al níquel se diagnosticó de forma tardía en una paciente que consultó con un cuadro de prurito genital persistente un año tras la realización de la técnica, y que solicitó la retirada de los dispositivos, si bien en este último caso no se pudo objetivar una relación causa-efecto.

En relación a la alergia al níquel, es de interés dejar constancia de que en la actualidad la FDA ha retirado este proceso como contraindicación para la colocación de los Essures, en base a que la incidencia de complicaciones por esta entidad es mucho menor de la esperada considerando la prevalencia de la

alergia al níquel en la población femenina. La alergia al níquel es la más común de las alergias a metales detectada en pruebas de sensibilidad poblacionales. En 2004, el *patch test* resultó positivo en el 18,8% de pacientes a los que se realizó la prueba,<sup>101</sup> por lo que cabría esperar que la incidencia de manifestaciones alérgicas en pacientes sometidas a Essure®, fuera más elevada. Sin embargo, los datos publicados por el fabricante informan de una incidencia inferior al 0,04% <sup>102</sup>, mientras que en nuestra muestra, la incidencia del 0,06%. Nuestros datos son los únicos publicados a este respecto con cinco años de seguimiento.

Fisiopatológicamente hablando, la alergia al níquel se manifiesta como una dermatitis de contacto mediada por células de Langerhans presentadoras de antígeno, cuya presencia ha sido descrita en el tracto genital inferior (vulva, vagina y cérvix), pero es extremadamente rara en endometrio y epitelio tubárico <sup>164</sup>. Por otra parte, recientemente se han publicado varios metaanálisis comparando pacientes con alergia al níquel portadores de “stents” coronarios, con pacientes con “stents” pero sin alergia a éste metal, en los que no se ha demostrado mayor incidencia de reestenosis ni de otras complicaciones.<sup>165,166</sup>

El dispositivo Essure® se diseñó a imagen y semejanza de éstas prótesis endoarteriales, por lo que resulta poco probable que se presenten complicaciones de esta índole.

Los resultados en cuanto a las complicaciones a largo plazo, también hablan a favor de la seguridad del método a la hora de compararlo con el resto de métodos de esterilización definitiva existentes.

Por otra parte, la incidencia de complicaciones es muy inferior al resto de métodos de esterilización definitiva, sobre todo en lo que se refiere a complicaciones potencialmente graves. (Tabla 32)

Tabla 32: Tabla comparativa de complicaciones en distintos métodos de esterilización definitiva

Complicación	Ligadura de trompas	Essure®	Adiana®
Muerte	Sí	No	No
Complicaciones Anestésicas	Sí	No	No
Lesión ureteral	Sí	No	No
Perforación uterine	No	Sí	Sí
Lesiones vesicales	Sí	No	No
Absceso pelvico	Sí	No	No
Tromboembolismo	Sí	No	No
Infección herida	Sí	No	No
Expulsión dispositivo	Sí*	Sí	Sí
Cuadro vagal	Sí	Sí	Sí
Embarazo ectópico	Sí	Sí	Sí
Lesión térmica	Sí	No	Posible

Nota: Los datos acerca de las complicaciones de Adiana han sido recogidos de *Vancaillie TG y Anderson TL. A 12-Month Prospective Evaluation of Transcervical Sterilization Using Implantable Polymer Matrices. Obstet Gynecol, 2008. 112: p. 1270-1277.*<sup>78</sup>

## 6.6. Tolerancia al procedimiento y dolor postoperatorio

En líneas generales, la tolerancia a la técnica de inserción de los dispositivos suele ser excelente, y en la mayoría de las series consultadas, el porcentaje de mujeres que manifestó dolor intenso durante el procedimiento fue inferior al 10% excepto en el estudio de satisfacción francés de 2007<sup>120</sup>

Aunque hay que tener en cuenta que en este estudio observacional se recopilaban los datos suministrados por 12 hospitales franceses públicos y privados, con diferentes protocolos, que pueden mostrar cierta heterogeneidad.

Tabla 33: Incidencia de dolor perioperatorio intenso en las distintas series

Autor	Año	Muestra	Dolor intenso en VAS
Litta <sup>119</sup>	2005	36	5,5%
Sinha <sup>122</sup>	2007	112	8%
Scarabin <sup>120</sup>	2007	613	16%
Arjona <sup>94</sup>	2008	1630	3,1%
Grosemouge <sup>140</sup>	2009	1061	5,7%
Ríos	2013	4580	3,2%

A la hora de analizar esta tabla es preciso tener en cuenta que la mayoría de estos estudios no separan aquellos casos que se realizaron con anestesia de aquellos en los que no se empleó anestesia paracervical.

De cualquier forma, tal como se anticipó en la introducción, y como se muestra en los resultados que hemos obtenido al comparar el grupo de pacientes con anestesia con aquellas a las que se realizó la técnica sin anestesia, no hay diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a la evaluación del dolor por escala analógico-visual.

## 6.7. Comparación de costes

En la introducción, hemos hablado de los estudios publicados de índole económica que comparan los costes derivados de la esterilización mediante Essure ® respecto a otras técnicas. En la tabla 34 se muestra un resumen de los resultados obtenidos en dicha comparación.

Tabla 34: Coste por procedimiento y ahorro estimado en los estudios comparativos publicados

Autor	Año	País	Coste Essure	Coste laparoscopia	Ahorro
Levie <sup>95</sup>	2005	EEUU	1374 \$	3449 \$	2075 \$
Hopkins <sup>96</sup>	2007	EEUU	2700 \$	2880 \$	180 \$
Thiel <sup>167</sup>	2008	Canadá	1287 \$	1398 \$	111 \$
Kraemer <sup>98</sup>	2009	EEUU	2367 \$	3545 \$	1178 \$
Franchini <sup>97</sup>	2009	Italia	1830 €	2704 €	874 €
Arjona*	2004	España	1057 €	1104 €	47 €

\* Datos sin publicar, pertenecientes al documento elaborado por nuestra Unidad a petición de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

En el estudio canadiense<sup>167</sup> hay que tener en cuenta que los procedimientos se realizaron sin anestesia general pero con una sedación consciente empleando por vía intravenosa *fentanilo* 2µg/kg de peso y *diazepam* 2,5 mg, lo que encarece ligeramente el proceso pues retrasa la incorporación de la mujer a su vida habitual y precisa de personal que supervise la recuperación de la sedación.

En el estudio italiano, el coste de Essure® es mayor debido a que la técnica se realizó con anestesia general, precisando de más tiempo de recuperación y de personal de reanimación. En este estudio llama

poderosamente la atención el coste del procedimiento por vía laparoscópica. Ese hecho se debe fundamentalmente al coste de los servicios de reanimación.

Al analizar el coste de la intervención propiamente dicha, resulta menor para la ligadura laparoscópica que para Essure® (1411€ frente a 894€ de la técnica histeroscópica). Sin embargo, al sumar los costes derivados del personal de reanimación, médicos de guardia y personal de planta, la diferencia se inclina a favor de Essure®.

En el estudio del Dr. Hopkins, de la Mayo Clinic de Rochester, Minnesota <sup>96</sup> llama la atención el coste elevado del procedimiento Essure® en comparación con el resto de estudios (2700 \$ USA). Esto puede ser debido al superior coste de los honorarios médicos, pertenecientes al baremo Medicare, pero sobre todo a que en los 43 casos de Essure® se empleó anestesia general o sedación intravenosa, incluyendo el coste del anestesista en todos los procedimientos. Por otra parte, todas las pacientes que recibieron anestesia general fueron transferidas posteriormente a una unidad de reanimación postanestesia, lo que encareció aún más la técnica. A pesar de ello, en sus conclusiones destacan el ahorro que representa la esterilización histeroscópica frente a la esterilización laparoscópica.

En nuestra Unidad, en el año 2004 y a petición de la AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía), se elaboró un informe acerca de los costes de los distintos procedimientos para esterilización tubárica, cuyos resultados mostramos en la tabla 35.



Tabla 35: Coste en euros de distintas técnicas de esterilización tubárica en el H.U. Reina Sofía de Córdoba

Acto realizado	Cirugía laparoscópica	Essure	Cirugía laparoscópica CMA
Primera visita	30	6	30
Personal quirófano *	226	24	226
Sala de reanimación	60	0	180
1 día de hospitalización	271	0	0
Material fungible **	301	973	301
Amortización aparataje necesario	90	6	90
Preanestesia	120	0	120
2ª visita	6	18	24
<b>TOTAL en euros</b>	<b>1104</b>	<b>1057</b>	<b>971</b>

\* En el caso de Essure sólo personal de la consulta

\*\* En el caso de Essure se incluye el coste de ambos dispositivos

## 6.8. Embarazos no deseados

El método de esterilización ideal sería aquel capaz de aunar las siguientes características: <sup>168</sup>

- ALTA EFICACIA para evitar el embarazo.
- ECONOMICO
- “PATIENT FRIENDLY”, de forma que se pueda realizar fácilmente en régimen ambulatorio y permita reanudar rápidamente las actividades diarias normales.
- REVERSIBILIDAD, posibilidad de suspender el método y recuperar la capacidad de gestar.
- INOCUIDAD, que no provoque efectos adversos en la usuaria del método.

- TOLERANCIA, que tenga la menor cantidad posible de efectos secundarios
- ACEPTABILIDAD, que sea cómodo para la mujer y su uso o colocación provoque el menor daño posible con una cicatriz mínima o invisible.

De todos estos *criterios de calidad* que debe de cumplir el método ideal de esterilización, el más importante; y el que mueve a pacientes y médicos a elegir un método u otro, es la eficacia.<sup>169</sup>

La eficacia del método Essure es muy elevada. El embarazo no deseado después de esterilización histeroscópica con este método es una complicación extremadamente rara.

En 2008 se presentaron en el XXXVII Congreso Global de Ginecología Mínimamente Invasiva, los datos recogidos de dos de los principales estudios sobre Essure. El estudio de fase II, con 194 participantes y el *Pivotal Trial* con 449 participantes que incluían datos de seguimiento a 4 y 5 años. En total 643 mujeres con un total de 33403 meses/mujer. En este período de seguimiento, que llegó hasta Enero de 2006 no se informó de ningún embarazo.<sup>108</sup>

En el año 2007, la empresa fabricante (Conceptus Inc. Mountain View, CA) publicó un estudio con los embarazos que se habían recogido hasta ese momento, en el que se estimaba que desde 1997 se habían realizado alrededor de 52000 procedimientos.<sup>170</sup>

En este estudio informaron de 64 casos de embarazo no deseado hasta Diciembre de 2005.

Tabla 36: Embarazos informados hasta 2005 según el fabricante <sup>170</sup>

Causa del embarazo	Número de casos	Porcentaje del total
No cumplimiento*	30	47
Error de interpretación Rx o HSG	18	28
Embarazo en la colocación	8	12,5
Dispositivo obsoleto	1	1,5
Otros	7	11
<b>Total</b>	<b>64</b>	

\* No cumplimiento del protocolo por parte de la paciente o del médico

La causa más frecuente de embarazo no deseado fue la falta de adhesión al protocolo por parte del médico o de la mujer. El motivo más frecuente dentro de este apartado fue la no asistencia al control de los tres meses, es decir, haber confiado en el método sin que se hubiese confirmado la idoneidad de la colocación de los dispositivos.

En cuatro casos, el problema fue que las participantes no emplearon un método anticonceptivo alternativo durante los tres meses hasta el control. En 6 casos el fallo fue la falta de adherencia al protocolo por parte del médico. En 2 de ellos no se comunicó a la mujer la necesidad de volver a los 3 meses para la confirmación.

En otros casos se instó a la mujer a confiar en el método a pesar de haber sido colocado un solo dispositivo.

El error en la interpretación de los datos de la radiografía o de la HSG fue la causa de otro gran grupo de fallos. Según los autores, el factor que con más frecuencia se observó asociado al embarazo inesperado, fue la expulsión sospechada o confirmada de uno de los dispositivos, lo que ocurrió en 14 casos (22%).

Hasta nuestro trabajo, éste era el único estudio en que se recogían datos de seguimiento a 5 años (75 participantes del estudio Fase II <sup>89</sup>)

Los datos del estudio de Conceptus a 5 años para el método Essure arrojan una cifra de 2,6 embarazos por 1000 procedimientos realizados.

Aunque no hay otros datos publicados a largo plazo, si se han publicado artículos que recogen nuevos embarazos.

En 2008, el grupo holandés encabezado por el Dr. Veersema, publicó los resultados de más de 6000 procedimientos realizados en Holanda entre 2002 y 2008. En esos 6 años se informó de 10 embarazos. De las 10 gestaciones, 7 fueron debidas a fallos en el cumplimiento del protocolo. En 2 de ellos, porque las pacientes no acudieron al control de los 3 meses. Los otros 4 restantes fueron fallos de cumplimiento por parte del ginecólogo, generalmente porque se dio por bueno el resultado de obstrucción bilateral proporcionado por la HSG, a pesar de haberse colocado un solo dispositivo. El último fue un embarazo en fase lútea ya presente en el momento de la colocación de los dispositivos. Los otros 3 casos fueron una expulsión tardía, y dos casos de error en la interpretación del control ultrasonográfico.

Tabla 37: Embarazos en Holanda después de 6000 procedimientos. Tomado de <sup>171</sup>

Caso	Prueba confirmación	Intervalo meses	Causa fallo	Conclusión
A	Ecografía+HSG	8	Perforación	Fallo lectura
B	Ecografía	3	Expulsión	FPP
C	HSG	24	Unilateral	FPM
D	Ecografía	10	Expulsión	Fallo lectura
E	Ecografía	11	Desconocido	Desconocido
F	Ecografía	7	Perforación	FPM
G	No acude	6	Expulsión	FPP
H	HSG	6	Unilateral	FPM
I	HSG	4	Unilateral	FPM
J	---	0	Previo	FPP

FPP: Fallo cumplimiento protocolo por parte de la paciente

FPM: Fallo cumplimiento protocolo por parte del médico

Estos datos del grupo holandés representan una tasa de fallos para el método Essure® de 1,67 casos por cada 1000 procedimientos.

En 2009 se publican los datos de un estudio multicéntrico que recoge la experiencia francesa con el uso de la esterilización mediante el dispositivo Essure®. <sup>140</sup>

En una muestra de 1015 participantes, en las que la colocación del dispositivo se consideró como satisfactoria, sólo se contabilizaron 2 embarazos; uno de ellos fue por defecto de cumplimiento de protocolo por parte de la mujer, a la que se colocó el dispositivo con un embarazo en fase lútea previo a la técnica. En el segundo caso, el control de los tres meses se realizó mediante radiografía simple de la pelvis, que en un principio se calificó como adecuada. En un reevaluación tras el embarazo se apreció que uno de los dispositivos no reunía las condiciones de una colocación adecuada.

Los datos de este estudio deparan una tasa de fallos de 1,97 por cada 1000 procedimientos, aunque este artículo no especifica el período de seguimiento.

Aún más recientemente, en 2012, se publicó una revisión de todos los embarazos que habían sido declarados hasta ese momento <sup>172</sup>. En este artículo de la Dra. Cleary de la Facultad de Medicina Emory de Atlanta (EEUU) se recogen los embarazos descritos en todos los estudios publicados hasta Marzo de 2012. En la mayoría de los estudios recogidos no se especificaba el período de seguimiento. Seleccionaron 22 estudios que recogían la incidencia de embarazos tras la inserción del dispositivo Essure®. Once de ellos no describían ninguna gestación. La suma total de los embarazos contabilizados en los once estudios restantes fue de 102, para un total aproximado de 66783 mujeres. No se pueden extraer conclusiones del análisis de la tabla 38, ya que los estudios son enormemente heterogéneos. Muchos de ellos no especifican el tiempo de seguimiento, y probablemente algunos embarazos estén incluidos dos o más veces; entre ellos los publicados por nuestro grupo. <sup>93,94,157</sup> En todo caso, la mayoría de estos embarazos ocurrieron porque no se siguieron estrictamente los protocolos recomendados respecto a la inserción en fase proliferativa del ciclo menstrual para evitar embarazos precoces sin diagnosticar. En otros casos, bien por error de la paciente o del médico, no se realizó el control a los 3 meses, o no se utilizó un método alternativo hasta la verificación de la oclusión tubárica bilateral.

Recientemente hemos publicado nuestros resultados con las primeras pacientes que cumplieron cinco años de seguimiento <sup>142</sup>, en la serie más

amplia publicada hasta la fecha por un solo hospital; obteniendo un índice de Pearl de 0,05 con una tasa absoluta de 0,25%, que equivale a 2,5 gestaciones no deseadas por cada 1000 procedimientos realizados. Pensamos que los datos de esta publicación son de gran relevancia pues representan la serie más extensa que se ha publicado hasta el momento con un seguimiento de 5 años.

**Tabla 38: Embarazos declarados en los estudios analizados hasta Marzo 2012** <sup>172</sup>

Autor	Año	País	Tipo estudio	Mujeres	Meses	Embarazos	Calidad
<b>Kerin</b> <sup>88</sup>	2001	Australia	Prospectivo	111	18	0	II-3
<b>Cooper</b> <sup>90</sup>	2003	Multi	Prospectivo	449	21	0	II-3
<b>Kerin</b> <sup>89</sup>	2003	Multi	Prospectivo	198	30	0	II-3
<b>Ubeda</b> <sup>92</sup>	2004	España	Prospectivo	79	3	0	II-3
<b>Chern</b> <sup>139</sup>	2005	Singapur	Retrospectivo	67	¿?	0	II-3
<b>Duffy</b> <sup>173</sup>	2005	UK	Prospectivo	48	3	1	II-3
<b>Litta</b> <sup>119</sup>	2005	Italia	Prospectivo	32	11	0	II-3
<b>Gibon</b> <sup>174</sup>	2006	Francia	Prospectivo	50	12	0	II-3
<b>Levie</b> <sup>175</sup>	2006	EEUU	Prospectivo	98	3	1	II-3
<b>Nichols</b> <sup>176</sup>	2006	EEUU	Retrospectivo	320	¿?	0	II-3
<b>Miño</b> <sup>93</sup>	2007	España	Prospectivo	845	3	1	II-3
<b>Levy</b> <sup>170</sup>	2007	Multi	Retrospectivo	50000	¿?	64	II-3
<b>Arjona</b> <sup>94</sup>	2008	España	Prospectivo	1615	30	3	II-3
<b>Famuyide</b> <sup>177</sup>	2008	EEUU	Retrospectivo	159	20	0	II-3
<b>Andersson</b> <sup>178</sup>	2009	Suecia	Prospectivo	50	23	0	II-3
<b>Grosdemouge</b> <sup>140</sup>	2009	Francia	Retrospectivo	1015	¿?	2	II-3
<b>Savage</b> <sup>179</sup>	2009	EEUU	Retrospectivo	850	¿?	8	II-3
<b>Shavell</b> <sup>146</sup>	2009	EEUU	Retrospectivo	296	¿?	3	II-3
<b>Veersema</b> <sup>171</sup>	2010	Holanda	Retrospectivo	6000	¿?	10	II-3
<b>Legendre</b> <sup>180</sup>	2011	Francia	Retrospectivo	293	¿?	2	II-3
<b>Povedano</b> <sup>157</sup>	2012	España	Retrospectivo	4108	60	7	II-3

El estudio más reciente realizado hasta la publicación de nuestros datos, es el del grupo francés editado en Enero de 2013.<sup>181</sup>

Se trata de un estudio retrospectivo, en el que los autores recopilan información acerca de los dispositivos colocados en Francia entre 2003 y 2010. La muestra global fue de 33611 dispositivos colocados, estimada en función de los 53003 kits vendidos a instituciones en el período mencionado, y el número de cirujanos que respondieron al cuestionario. Los autores calculan que entre los cirujanos que contestaron (22,5%), habrían colocado un 63,4% de kits, lo que correspondería a la cifra estimada final de 33611.

En total se declararon 58 embarazos, lo que representa una tasa de embarazos global en Francia, para el período de tiempo descrito de 1,09/1000.

**Tabla 39: Causa de los embarazos declarados**<sup>181</sup>

Causa del embarazo	Número	Porcentaje del total
No cumplimiento paciente	22	38
Fallo interpretación imagen	18	31
Desviación del protocolo	10	17
Otros	5	9
Embarazo previo a colocación	3	5
<b>Total</b>	<b>58</b>	

Los fallos en el cumplimiento por parte del paciente, vinieron motivados por:

- No acudir al control de confirmación de los tres meses (16 mujeres)



- No usar anticonceptivos en el período recomendado hasta el primer control (5 mujeres)

- No acudir a la HSG prescrita por una radiografía de pelvis no concluyente (1 mujer).

En los casos de embarazo por desviación del protocolo recomendado (10 gestaciones), las causas que lo motivaron fueron:

- El control de confirmación se realizó únicamente por ecografía (4 casos)

- No se prescribió la realización de HSG pese a estar indicada por salpinguectomía previa, radiografía dudosa, o dificultades durante el procedimiento.

- En 2 casos, no se informó a la paciente de la necesidad de utilizar un método alternativo hasta la confirmación.

En tres casos se trataba de un embarazo en fase lútea en el momento de la realización del procedimiento.

En 5 casos, los autores no consiguieron identificar la causa de la gestación no deseada.

No obstante, este estudio presenta una serie de limitaciones que deben ser tomadas en consideración. En primer lugar se trata de una estimación que puede resultar espuria, ya que se realizó en base a los cirujanos que respondieron al cuestionario; que fueron sólo el 22,5% de todos aquellos a los que se envió. En segundo lugar, se puede producir un sesgo de declaración, ya que tanto pacientes como médicos podrían no declarar algún embarazo. Por otra parte, también el número de procedimientos podría no ser real, ya que fue una estimación en base al total de dispositivos vendidos por el fabricante en Francia en ese período.

En nuestra serie hemos contabilizado 7 gestaciones no deseadas en 196620 meses de seguimiento, obteniendo un índice de Pearl de 0,042, con una tasa absoluta de embarazos de 0,21% equivalente a 2,13 gestaciones/mil intervenciones realizadas.

Estos datos son perfectamente comparables a los descritos en las series que hemos analizado con anterioridad.

**Figura 82: Tasa de embarazos de Essure® en los estudios publicados hasta la fecha**

Autor	Año	Mujeres	Dispositivos	Meses seguimiento	Embarazos/1000
<b>Bradley</b> <sup>108</sup>	2008	643	-	33403	0
<b>Levy</b> <sup>170</sup>	2007	-	52000	-	2.6
<b>Veersema</b> <sup>171</sup>	2008	-	6000	-	1.67
<b>Grosdemouge</b> <sup>140</sup>	2009	1015	-	-	1.97
<b>Levy</b> <sup>182</sup>	2011	-	497305	-	1.5
<b>Jost</b> <sup>181</sup>	2013	-	33611	-	1.09
<b>Ríos</b>	2013	3277	-	196620	2.13

A diferencia de los estudios mostrados en la tabla, nuestro trabajo no se basa en estimaciones, sino en el seguimiento de un amplio grupo de mujeres durante un largo período de tiempo en lo que supone el seguimiento de mayor duración publicado hasta la fecha, sobre la muestra más numerosa recopilada por una sola Unidad de histeroscopia.

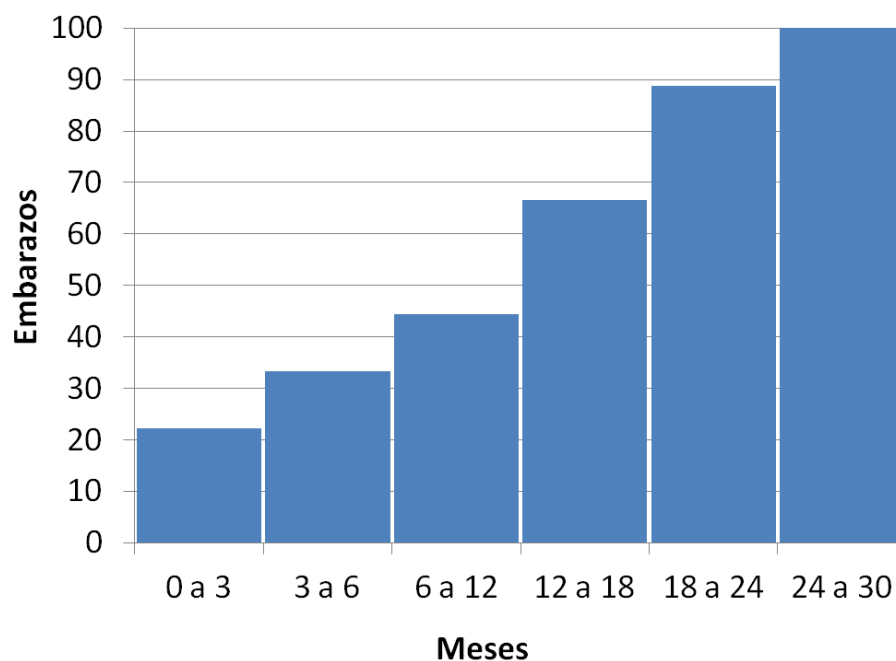
En nuestro estudio, alrededor del 90% de los embarazos tuvieron lugar en los dos primeros años. De ellos, como se ha descrito en general en la mayoría de los estudios publicados, un porcentaje no desdeñable corresponden a embarazos en fase lútea que no son detectados durante el procedimiento.

En nuestros resultados, a partir de los 2 años del procedimiento, la incidencia de embarazos es prácticamente inexistente, lo que nos hace pensar que la posibilidad de una eventual recanalización tubárica es altamente improbable.

Por otra parte, un número considerable de gestaciones no deseadas se han producido por falta de adherencia a los protocolos, ya sea por parte de las pacientes (no usar método anticonceptivo antes de la técnica, no usar método anticonceptivo durante los tres meses hasta el control, no asistencia al control) o por parte de los médicos por no advertir claramente de las instrucciones necesarias. Esto quiere decir, que en condiciones ideales de uso, con un cumplimiento estricto de los protocolos y siendo extremadamente riguroso en la interpretación de las imágenes radiológicas y ecográficas, el porcentaje de embarazos no deseados disminuiría aún más. En nuestra casuística, si eliminamos los casos ocurridos por no cumplimiento del protocolo, la eficacia de la técnica ascendería del 0,21% al 0,12%

Actualmente se están experimentando nuevos dispositivos basados en Essure®, e incluso nuestro grupo está participando en el diseño y evaluación de una nueva generación de dispositivos Essure® que obviarían la necesidad de anticoncepción postprocedimiento y serían efectivos desde el momento de su colocación, lo cual debe hacer disminuir aún más la tasa de gestaciones no deseadas.

Figura 83: Tasa acumulada de embarazos en el tiempo



## 6.9. Comparación con otros métodos

A la hora de comparar los datos acerca de la eficacia de Essure respecto a otros métodos, la única forma que aportaría una evidencia con suficiente validez, sería la realización de un estudio “*head-to-head*” en el que se seleccionasen mujeres con deseo de esterilización definitiva, pertenecientes a grupos más o menos homogéneos que fuesen asignadas de forma aleatoria para recibir dos métodos distintos de esterilización. Posteriormente habría que realizar un seguimiento por un período determinado de tiempo, y finalmente, comparar las tasas de embarazo no deseado obtenidas en cada grupo.

Evidentemente, un estudio de tales características, precisaría de una muestra importante, y su realización sería notablemente compleja, teniendo en cuenta que con los datos de eficacia de los que disponemos actualmente, sería éticamente cuestionable la comparación entre Essure® y cualquier técnica de esterilización que requiriese un abordaje quirúrgico.

No existen tales estudios en la literatura, al menos hasta la fecha. Por tanto, a la hora de comparar, hemos de basarnos en estimaciones sobre datos publicados, curvas probabilísticas, y en los estudios publicados previamente acerca de la eficacia de otros métodos, para poder de esta forma confrontar los resultados en valores absolutos.

Somos conscientes de las limitaciones existentes a la hora de establecer estas comparaciones. La única referencia válida para comparar métodos de esterilización ha sido el estudio CREST<sup>26,183</sup>, el más extenso y ambicioso llevado a cabo hasta la fecha. Este estudio, coordinado por el profesor Herbert Peterson, de la Universidad de Carolina del Norte, por el profesor James Trusell de la Universidad de Princeton, y conducido por el U.S. Collaborative Review of Sterilization; fue un proyecto multicéntrico encargado por la División de Salud Reproductiva de los *Centers for Disease Control and Prevention* de Atlanta. En él fueron seleccionadas 10685 mujeres americanas que habían sido sometidas a algún procedimiento de esterilización tubárica definitiva entre 1978 y 1986 en 9 hospitales estadounidenses. Hasta la fecha sigue siendo el *estándar de oro* para comparar la eficacia de diferentes métodos de

esterilización. Los autores analizaron los embarazos documentados achacables a fallos del método, y en función de los datos de seguimiento, elaboraron una estimación basada en la probabilidad acumulada de fallos a 10 años según curvas de supervivencia, para cada método.

Como las tablas de resultados del estudio CREST están estimadas a 10 años, y nuestro estudio abarca 5 años de seguimiento, hemos comparado nuestros datos con la tasa acumulada de embarazos del estudio CREST a los 5 años de seguimiento.

Los resultados de esta comparación se muestran en la tabla 40

**Tabla 40: Essure comparado con otras formas de esterilización según el estudio CREST (número de fallos por 1000 mujeres)**

Método	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
<b>Monopolar</b>	0,7	2,3	2,3	2,3	2,3
<b>Salpinguectomía postparto</b>	0,6	3,9	4,6	5,4	6,3
<b>Ligadura bipolar</b>	2,3	4,6	6,7	13,1	16,5
<b>Anillo de silicona</b>	5,9	7,6	8,3	9,0	10,0
<b>Salpinguectomía</b>	7,3	15,1	15,1	15,1	15,1
<b>Clip Filshie</b>	18,2	23,8	29,1	30,7	31,7
<b>Essure (Ríos 2013)</b>	0,6	0,9	1,2	1,8	2,1

Como ya se comentó en la introducción, recientemente se ha incorporado al arsenal de métodos para esterilización femenina Adiana®, un nuevo dispositivo para esterilización histeroscópica, ya aprobado y comercializado, pero con escasos datos de seguimiento a largo plazo.

Aunque los datos sobre fallos de Adiana® sólo están disponibles a 3 años de seguimiento, en un reciente estudio se ha realizado una estimación de sus resultados a 5 años, teniendo en cuenta los resultados comunicados hasta la fecha. <sup>184</sup>

Esto permitiría elaborar una tabla similar a la anterior, en la que se incluyesen los datos de los resultados estimados para Adiana® junto a los de Essure y los métodos del estudio CREST, en este caso a 5 años de seguimiento o estimación.

**Tabla 41: Essure comparado con otras formas de esterilización incluido ADIANA® según el estudio CREST (número de fallos por 1000 mujeres)**

Método	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Monopolar	0,7	2,3	2,3	2,3	2,3
Salpinguectomía postparto	0,6	3,9	4,6	5,4	6,3
Ligadura bipolar	2,3	4,6	6,7	13,1	16,5
Anillo de silicona	5,9	7,6	8,3	9,0	10,0
Salpinguectomía	7,3	15,1	15,1	15,1	15,1
Clip Filshie <sup>27</sup>	18,2	23,8	29,1	30,7	31,7
Adiana® (estimado)*	10,5	15,8	15,8	19,3	21,1
Essure® (Ríos 2013)	0,6	0,9	1,2	1,8	2,1

\* Los datos para el 4º y 5º año han sido calculados por el autor siguiendo la metodología descrita en el estudio CREST.

Aunque los resultados que se desprenden del análisis de la tabla 41 son suficientemente claros, aún podríamos hacer una aproximación estadística, que aunque somos conscientes de su escasa consistencia (los datos proceden de estudios heterogéneos, las muestras pueden no ser suficientemente homogéneas, muchos de los datos están basados en estimaciones...) y aunque no sea demasiado ortodoxa estadísticamente hablando; ofrece unos resultados que enfatizan aún más las diferencias apreciables a simple vista.

De esta forma, si realizamos una comparación de proporciones teniendo en cuenta los valores absolutos y estimando que las muestras fuesen de mil mujeres en todos los casos, la significación obtenida para las tasas de fallos a cinco años, sería la siguiente (tabla 42):

**Tabla 42: Comparación entre la tasa de fallos de Essure® a 5 años con el resto de métodos de esterilización**

Método	5 años	Significación	Valor de "p"
Monopolar	2,3	No significativo	P=0,19
Salpinguectomía postparto	6,3	Significativo	P<0,01
Ligadura bipolar	16,5	Significativo	P<0,01
Anillo de silicona	10,0	Significativo	P<0,01
Salpinguectomía	15,1	Significativo	P<0,01
Clip Filshie	31,7	Significativo	P<0,01
Adiana® (estimado)*	21,1	Significativo	P<0,01
Essure®	2,1		

En abril de 2012, *Hologic*, la compañía fabricante de Adiana®, anunció oficialmente el cese de fabricación y distribución de dicho dispositivo en los Estados Unidos y en el resto del mundo debido a un conflicto de patentes con

la empresa *Conceptus* fabricante y distribuidor del dispositivo Essure® por lo que en la actualidad éste es el único dispositivo existente para esterilización femenina permanente por vía histeroscópica <sup>185</sup>

Recientemente, se ha publicado un artículo (no disponible en prensa en el momento de realización de este trabajo), en el que los autores concluyen que la probabilidad de embarazo a 10 años, es superior con las técnicas de esterilización histeroscópica que con las técnicas laparoscópicas <sup>186</sup>.

Se trata de un estudio en el que los autores desarrollan un modelo probabilístico de Markov para estimar la probabilidad de embarazo tras esterilización histeroscópica, tras esterilización laparoscópica mediante coagulación bipolar y tras laparoscopia con aplicación de bandas de silicona. Para la obtención de los datos usaron los datos disponibles en la bibliografía para Essure®, y los datos del estudio CREST para los métodos laparoscópicos.

Varias objeciones se pueden argumentar ante esta publicación. En primer lugar, se trata de un modelo probabilístico, y no de unos resultados reales. Por otra parte, se basa en el modelo de Markov, que es el estándar para estudios de coste-efectividad, pero que no está exento de puntos débiles, como son la falta de memoria del modelo (asunción markoviana), y la dificultad de disponer de información válida para rellenar su contenido <sup>187</sup>

En segundo lugar, en este estudio no aparecen recogidos nuestros datos publicados en 2013<sup>142</sup>. Este estudio, representa el mayor estudio publicado hasta la fecha con un seguimiento a cinco años, y recoge datos sobre 1200 procedimientos. Los datos que han analizado los autores acerca de Essure® pertenecen por el contrario a muestras pequeñas, con escaso seguimiento.

Por otra parte, los datos procedentes del estudio CREST poseen también una validez relativa, ya que proceden también de estimaciones y presentan una elevada heterogeneidad.



# **CONCLUSIONES**

---

## 7- CONCLUSIONES

Con la experiencia acumulada a lo largo de estos años, y a la vista de los resultados alcanzados en el estudio desarrollado en este trabajo de tesis doctoral, hemos llegado a las siguientes conclusiones:

1- La esterilización tubárica histeroscópica mediante el dispositivo Essure® se puede considerar en el momento actual como el método de esterilización quirúrgica más eficaz a 5 años para la prevención del embarazo.

2- Debido al escaso número de complicaciones, tanto a corto como a largo plazo, y a la levedad de las mismas, Essure® puede ser considerado como el método de esterilización más seguro existente en la actualidad.

3- La mayoría de los embarazos no deseados se producen por falta de cumplimiento del protocolo por parte de la mujer, por interpretación errónea de las técnicas de imagen para el control de la ubicación de los dispositivos y por migración del dispositivo (intramural, intracavitaria o intrabdominal), de forma que en condiciones ideales de uso, la incidencia de embarazos no deseados se aproxima al 0%.

4- La tasa de éxitos en la colocación de los dispositivos es muy elevada, superando el 98%.

5- La edad, la paridad, el IMC y el ser portadora de DIU no influyen en la tasa de colocaciones exitosas de los dispositivos. El factor más influyente en la tasa global de colocaciones exitosas es la visualización adecuada de los orificios tubáricos.

6- La curva de aprendizaje del método Essure®, es corta y no ofrece problemas para el histeroscopista experimentado.

7- Por último y como final, concluimos que debido a su alta eficacia, su seguridad y su facilidad de uso, Essure® debe ser considerado el método de elección para la mujer que desee una anticoncepción definitiva.

# **BIBLIOGRAFIA**

---

## 8. - BIBLIOGRAFIA

1. CDC US Dept of Health & Human Services. *Achievements in Public Health, 1900-1999: Family Planning*. Atlanta 1999.
2. Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat. *World Population Prospects: The 2002 Revision*. New York: United Nations; 2003.
3. Harlap S, Kost K, Forrest JD. *Preventing pregnancy, protecting health: a new look at birth control choices in the United States*. New York: Alan Guttmacher Institute; 1991.
4. Finer LB, Henshaw SK. Disparities in Rates of Unintended Pregnancy in the United States, 1994 and 2001. *Perspectives on Sexual and Reproductive Health*. 2006;38(2):90-96.
5. Henshaw SK. Unintended Pregnancy in the United States. *Family Planning Perspectives*. 1998;30(1):24-29.
6. Trussell J, Leveque JA, Koenig JD, London R, Borden S, Henneberry J, LaGuardia KD, Stewart F, Wilson TG, Wysocki S. The economic value of contraception: a comparison of 15 methods. *Am J Public Health*. 1995; 85:494-503.
7. Lee PR, Stewart FH. Failing to prevent unintended pregnancy is costly. *American Journal of Public Health*. 1995;85(4).
8. Bennett IM, Culhane JF, McCollum KF, Elo IT. Unintended rapid repeat pregnancy and low education status: any role for depression and contraceptive use? *Am J Obstet Gynecol*. 2006;194(3):749-754.
9. Lete I, Bermejo R, Coll C, Dueñas JL, Doval JL, Martínez-Salmeán J, Parrilla JJ, Serrano I,. Spanish population at risk of unwanted pregnancy: results of a national survey. *Eur J Contracept Health Care*. 2003;8(2):75-79.
10. Santelli J, Rochat R, Hatfield-Timajchy K, Colley B, Curtis K, Cabral R, Hirsch J, Schieve L. The Measurement and Meaning of Unintended Pregnancy. *Perspectives on Sexual and Reproductive Health*. 2003;35(2).
11. Equipo Daphne. Utilización de métodos anticonceptivos en España por grupos de edad: resultados de cuatro encuestas nacionales. *Prog Obstet Ginecol*. 2007;50(6):337-341.
12. Sonnenberg FA, Burkman RT, Hagerty CG, Speroff L, Speroff T. Costs and net health effects of contraceptive methods. *Contraception*. 2004; 69(6):447-459.
13. United Nations Department of Economic and Social Affairs/Population Division. *Levels and trends of contraceptive use as assessed in 2002*. United Nations Publications 2006.
14. Mosher WD, Jones J. Use of contraception in the United States: 1982–2008. *Vital and Health Statistics*. 2010; Series 23(29).
15. Fisher WA, Black A. Contraception in Canada: a review of method choices, characteristics, adherence and approaches to counselling. *Canadian Medical Association Journal*. 2007;176(7):61.

16. Skouby SO. Contraceptive use and behaviour in the 21st century: a comprehensive study across five European countries. *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. 2004;9:57-68.
17. Fisher W A Boroditsky R, Morris B. The 2002 Canadian contraception study: Part I. *J Obstet Gynaecol Can*. 2004; 26:580.
18. Fisher WA, Boroditsky R, Morris B. The 2002 Canadian contraception study: Part 2. *J Obstet Gynaecol Can* 2004; 26:646-656.
19. Anderson JE, Santelli J, Gilbert BC. Adolescent dual use of condoms and hormonal contraception: trends and correlates 1991-2001. *Sex Transm Dis*. Sep 2003;30(9):719-722.
20. United Nations. Department of Economic and Social Affairs. World Contraceptive Use 2009 (POP/DB/CP/Rev2009).
21. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception*. 2004;70:89-96.
22. Chan LM, Westhoff CL. Tubal sterilization trends in the United States. *Fertil Steril*. 2010;94:1-6.
23. Chandra A, Martínez GM, Mosher WD, Abma JC, Jones J. Fertility, family planning, and reproductive health of U.S. women: data from the 2002 National Survey of Family Growth. *Vital Health Stat*. 2005;23(25):1-160.
24. Barone MA, Hutchinson PL, Johnson CH, Hsia J, Wheeler J. . Vasectomy in the United States. *J Urol*. 2002;206(176):232-236.
25. Allen RH, Goldberg AB, Grimes DA. Expanding access to intrauterine contraception. *Am J Obstet Gynecol*. 2009;201:456.e451-455.
26. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J. The risk of pregnancy after tubal sterilization: Findings from the US Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol*. 1996; 174:1161-1170.
27. Mackenzie IZ, Thompson W, Roseman F, Turner E and Guillebaud J. Failure and Regret After Laparoscopic Filshie Clip Sterilization Under Local Anesthetic. *Obstet Gynecol*. 2009; 113(2):27-275.
28. Peterson HB. Sterilization. *Obstet Gynecol*. 2008;111:189-203.
29. Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A, Marchbanks PA, Costello C, Peterson HB, for the US Collaborative Review of Sterilization Working Group. Complications of Interval Laparoscopic Tubal Sterilization: Findings From the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol*. 2000; 96(6):997-1002.
30. Peterson HB, DeStefano F, Rubin GL, Greenspan JR, Lee NC, Ory HW. Deaths attributable to tubal sterilization in the United States, 1977 to 1981. *Am J Obstet Gynecol* 1983; 146(2):131-136.
31. Chapron C, Pierre F, Querleu D, Dubuisson JB. Complications de la coelioscopie en gynécologie. *Gynécol Obstét Fertil*. 2001; 29:605-612.
32. Molloy D, Kaloo PD, Cooper M, Nguyen TW. Laparoscopic entry: a literature review and analysis of techniques and complications of primary port entry. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2002; 42:246-254.
33. Huber AW, Mueller MD, Ghezzi F, Cromi A, Dreher E and Ragio L. Tubal sterilization: Complications of laparoscopy and minilaparotomy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2007; 134:105–109.

34. Ahmad G, Duffy JMN, Phillips K, Watson A. Técnicas de entrada laparoscópica (Revisión Cochrane traducida). *La Biblioteca Cochrane Plus*. Vol 4: Oxford: Update Software Ltd; 2008.
35. Makai G, Isaacson K. Complications of Gynecologic Laparoscopy. *Clin Obstet Gynaecol*. 2009; 52(3):401-411.
36. Chapron C, Pierre F, Querleu D, Dubuisson JB. Complications vasculaires majeures de la coelioscopie gynécologique. *Gynécologie Obstétrique Fertilité*. 2000; 28:880-887.
37. Boike GM, Miller CE, Spirtos NM, Mercer LJ, Fowler JL, Summitt R, Orr J. Incisional bowel herniations after operative laparoscopy: A series of nineteen cases and review of the literature. *Am J Obstet Gynecol*. 1995; 172(6):1726-1733.
38. Ozerkan K, Aydin G, Koc I, Uncu Y, Uncu G. Menstrual pattern following tubal sterilization. *Med Sci Monit*. 2010; 16(4):197-201.
39. Smith A, Lyons A, Ferris J, Richters J, Pitts M, Shelley J. Are sexual problems more common in women who have had a tubal ligation? A population-based study of Australian women. *BJOG*. 2010; 117:463-468.
40. Romero A, Gozalbes MA. *Obstrucción selectiva tubárica mediante dispositivo ESSURE™*. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía 2004.
41. Mackay AP, Kiecke BA, Koonin LM, Beattie K. Tubal Sterilization in the United States, 1994–1996. *Family Planning Perspectives*. 2001; 33(4):161-165.
42. Bishop E, Nelms W. A simple method of tubal sterilization. *New York State Journal of Medicine*. 1930; 30:214-216.
43. Irving FC. A new method of insuring sterility following cesarean section. *Am J Obstet Gynecol*. 1924;8:235.
44. Uchida H. Tubal sterilization. *Am J Obstet Gynecol*. 1975;121:173.
45. Qiu H, Li L, Wu S, Liang H, Yuan W, He Y. A comparative study of female sterilization via modified Uchida and silver clip techniques in rural China. *Int J Gynaecol Obstet*. 2011; 112:190-194.
46. Hofmeister FJ. Culdotomy: A method of evaluating the pelvis. *Am J Obstet Gynecol*. 1974;1:39-47.
47. Ferrada L, Hernández J, García M., Roizman A. Esterilización tubárica por culdotomía: serie de casos. *Revista chilena de Obstetricia y ginecología*. 2007; 72(2):96-98.
48. Ayhan A, Boynukalin K, Salman MC. Tubal ligation via posterior colpotomy. *Int J Gynaecol Obstet*. 2006; 93:254-255.
49. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Male and Female Sterilisation. Evidenced-based Clinical Guideline Number 4*. London: RCOG Press; 2004.
50. Rioux JE, Daris M. Female sterilization: an update. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*. 2001;13:377-381.
51. Pati S, Collins V. Female sterilization evidence. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2000; 27:859-899.
52. Hulka JF, Fishburne JI, Mercer JP, Omran KF. Laparoscopic sterilization with a spring clip: a report of the first fifty cases. *Am J Obstet Gynecol*. 1973; 116:715-718.

53. Toplis PJ, Newman MR, Gillmer MD, Tingey WR, Sellers S,. Laparoscopic sterilisation--a comparison of Hulka-Clemens and Filshie clips. *British Journal of Family Planning*. 1988; 14(2):43-45.
54. Yoon IB, Wheelless CR, Jr, King TM. A preliminary report on a new laparoscopic sterilization approach: the silicone rubber band technique. *Am J Obstet Gynecol*. 1974;120(1):132-136.
55. Lawrie TA, Nardin JM, Kulier R, Boulvain M. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011;2.
56. Darabi KF, Richart RM. Collaborative study on hysteroscopic sterilization procedures. Preliminary report. *Obstet Gynecol*. 1977;49(1):48-54.
57. Kang X, Wan H, Wang P. Effectiveness of phenol-atabrine paste (PAP) instillation for female sterilization. *Int J Gynaecol Obstet* 1990;33:49-57.
58. Zaneveld L, Goldsmith A. Lack of tubal occlusion by intrauterine quinacrine and tetracycline in the primate. *Contraception*. 1984;30:161-167.
59. Jensen J, Rodriguez M, Liechtenstein-Zabrak J, Zalanyi S. Transcervical polidocanol as a nonsurgical method of female sterilization: a pilot study. *Contraception* 2004;70:111-115.
60. Richart R, Neuwirth R, Goldsmith A, et al. Intrauterine administration of methyl cyanocrylate as an outpatient method of permanent female sterilization. *Am J Obstet Gynecol*. 1987;156:981-987.
61. Bairagy N, Mullick B. Use of erythromycin for nonsurgical female sterilization in West Bengal, India: a study of 790 cases. *Contracept*. 2004;69:47-49.
62. Zipper J, Stacheti E, Medel M. Human fertility control by transvaginal application of quinacrine on the fallopian tube. *Fertil Steril*. 1970;21:581-589.
63. Hieu D, Tan T, Tan D, Nguyet P, Than P, Vinh D. 31,781 cases of non-surgical female sterilisation with quinacrine pellets in Vietnam. *Lancet*. 1993;342:213-217.
64. Sokal DC, Zipper J, King T. Transcervical quinacrine sterilization: clinical experience. *Int J Gynaecol Obstet*. 1995;51:S59-69.
65. Ogburn T, Espey E. Transcervical Sterilization: Past, Present, and Future. *Obstet Gynecol Clin N Am*. 2007;34:57-72.
66. Sokal DC, Hieu DT, Loan ND, Hubacher D, Nanda K, Weiner DH, Vach TH, Dalve-Endres AM. Safety of quinacrine contraceptive pellets: results from 10-year follow-up in Vietnam. *Contracept* 2008;78:66-72.
67. Sokal DC, Trujillo V, Guzmán SC, Guzman-Serani R, Wheelless A, Hubacher D. Cancer risk after sterilization with transcervical quinacrine: updated findings from a Chilean cohort. *Contraception*. 2010;81:75-78.
68. Mikulicz-Radecki F, Freund A. A new hysteroscope and its practical use in gynecology. *Z Geburtshilfe Gynakol*. 1928;92:13-25.
69. Quiñones R, Alvarado A, Ley E. Hysteroscopic sterilization. *Int J Gynaecol Obstet*. 1976;14(1):27-34.
70. Cooper JM. Hysteroscopic sterilization. *Clin Obstet Gynaecol*. 1992;35(2):282-297.
71. Donnez J, Malvaux V, Nisolle M, Casañas F. Hysteroscopic sterilization with the Nd:YAG laser. *J Gynecol Surg* 1990 ;6(3):149-153.

72. Brumsted JR, Shirk G, Soderling MJ, Reed T. Attempted transcervical occlusion of the fallopian tube with the Nd:YAG laser. *Obstet Gynecol.* 1991;77(2):327-328.
73. Spörri S, Bell B, Yandell R, Motamedi M. Diode Laser Assisted Transcervical Tubal Sterilization: An In Vivo Study in Rabbits. *Lasers Surg Med.* 2001;29 379-385.
74. Hurst BS, Thomsen S, Lawes K, Ryan T. Controlled radiofrequency endotubal sterilization. *Adv Contracept* 1998;14(2):147-152.
75. Hologic Inc. Adiana Permanent Contraception Instructions for Use and Radiofrequency (RF) Generator Operator's Manual. Marlborough, MA. Hologic; 2009.
76. Vancaillie TG, Harrington D, Carr-Brendel V, Anderson J. . Mechanism of action of the Adiana device: a histologic perspective. *J Minim Invasive Gynecol.* 2009;16((6 suppl)):S70.
77. Herbst SJ, Evantash EG. Clinical Performance Characteristics of the Adiana® System for Permanent Contraception: The First Year of Commercial Use. *Rev Obstet Gynecol* 2010;3(4):156-162.
78. Vancaillie TG, Anderson TL, Johns DA. A 12-month prospective evaluation of transcervical sterilization using implantable polymer matrices. *Obstet Gynecol.* 2008;112:1270-1277.
79. Brundin J, Sandstedt B. Long-term toxicity of a hydrogelic occlusive device in the isthmus of the human oviduct. A light microscopic study. *Acta Pathol Microbiol Immunol Scand A.* 1985; 93(3):121-126.
80. Brundin J. Transcervical sterilization in the human female by hysteroscopic application of hydrogelic occlusive devices into the intramural parts of the fallopian tubes: 10 years experience of the P-block. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 1991;39(1):41-49.
81. Reed TP, Erb R. Hysteroscopic tubal occlusion with silicone rubber. *Obstet Gynecol.* 1983;61:388-392.
82. Van der Leij G, Van Krimpen C. Impact of Ovabloc intratubal polymer on the morphology of the fallopian tube. *Int J Gynecol Pathol.* 1995;14(2):167-173.
83. Fischer ME, Reed TP, Red DE. Silicone devices for tubal occlusion: radiographic description and evaluation. *Radiology.* 1984; 151(3):601-602.
84. Van der Leij G, Lammes FB. Office hysteroscopic tubal occlusion with siloxane intratubal devices (the Ovabloc method). *Int J Gynaecol Obstet.* 1996;53(3):253-260.
85. Sigwart U, Puel J, Mirkovitch V, Joffre F, Kappenberger L. Intravascular Stents to Prevent Occlusion and Re-Stenosis after Transluminal Angioplasty. *N Engl J Med.* 1987;316:701-706.
86. Greisler HP, Henderson SC, Lam TM Basic fibroblast growth production in vitro by macrophages exposed to Dacron and polyglactin 910. *J Biomater Sci Polym Ed.* 1993;4:415-430.
87. Valle RF, Carignan CS, Wright TC and the STOP Prehysterectomy Investigation Group. Tissue response to the STOP microcoil



- transcervical permanent contraceptive device: results from a pre hysterectomy study. *Fertil Steril*. 2001;76(5):974-980.
88. Kerin JF, Carignan CS, Cher D. The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure™ pbc clinical study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2001;41(4):364-370.
  89. Kerin JF, Cooper JM, Price T, Van Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, Carignan CS. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Human Reproduction*. 2003;18(6):1223-1230.
  90. Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF for the Selective Tubal Occlusion Procedure 2000 Investigators Group. Microinsert Nonincisional Hysteroscopic Sterilization. *Obstet Gynecol*. 2003;102:59-67.
  91. Food & Drugs Administration. Device Approval and Clearances: Essure™ System - P020014. Rockville 2002.
  92. Ubeda A, Labastida R, Dexeus S. Essure: a new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. *Fertil Steril*. 2004;82:196-199.
  93. Miño M, Arjona JE, Cerdón J, Pelegrin B, Povedano B, Chacon E. Success rate and patient satisfaction with the Essure™ sterilisation in an outpatient setting: a prospective study of 857 women. *BJOG* 2007;114:763-766.
  94. Arjona JE, Miño M, Cerdón J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril*. 2008;90(4):1182-1186.
  95. Levie MD, Chudnoff SG. Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2005;12(4):318-322.
  96. Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie A E, Williams AR, Famuyide AO. Retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2007;14(1):97-102.
  97. Franchini M, Cianferoni L, Calonaci F, Calzolari S. Tubal sterilization by laparoscopy or hysteroscopy: which is the most cost-effective procedure? *Fertility and sterility*. 2009;91(4).
  98. Kraemer DF, Yen PY, Nichols M. An economic comparison of female sterilization of hysteroscopic tubal occlusion with laparoscopic bilateral tubal ligation. *Contraception*. 2009;80:254-260.
  99. Bjornsson HM, Graffeo CS, Davis SS. Ruptured ectopic pregnancy after previously confirmed tubal occlusion by the essure procedure. *Ann Emerg Med* 2011;57(3):310-311.
  100. Langenveld J, Veersema S, Bongers MY, Koks CA. Tubal perforation by Essure: three different clinical presentations. *Fertil Steril*. 2008;90(5):2011.e2015-2011.e2010.
  101. Rietschel RL, Fowler JF, Warshaw EM, Belsito D, DeLeo VA, Maibach HI, Marks JG, Mathias CG, Pratt M, Sasseville D, Storrs FJ, Taylor JS, Zug KA. Detection of nickel sensitivity has increased in North American patch-test patients. *Dermatitis*. 2008;19(1):16-19.

102. Zurawin RK, Zurawin JL. Adverse events due to suspected nickel hypersensitivity in patients with essure micro-inserts. *J Minim Invasive Gynecol.* 2011;18(4):475-482.
103. Al Safi Z, Shavell VI, Katz LO, Berman JM. Nickel Hypersensitivity Associated With an Intratubal Microinsert System. *Obstet Gynecol.* 2011;117(461-462).
104. Agostini A, Cravello L, Shojai R, Ronda I, Roger V, Blanc B. Postoperative infection and surgical hysteroscopy. *Fertil Steril.* 2002;77(4):766-768.
105. Bracco BL, Vasallo AM, Armentano G,. Infectious complications of diagnostic hysteroscopy. *Minerva Ginecol.* 2010;48:293-298.
106. BASHH. UK National Guideline for the management of Pelvic Inflammatory Disease. *Clinical Effectiveness Group British Association for Sexual Health and HIV*2011.
107. Jansen NE, Vleugels MP, Kluivers KB, Vierhout ME. Bilateral cornual abscess after endometrial ablation following Essure sterilization. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007;14(4):509-511.
108. Bradley LD, Price TM, Herendael BJ Van, Cayuela E. Long-Term Follow-Up of Hysteroscopic Sterilization with the Essure Micro-Insert. *J Minim Invasive Gynecol.* 2008;15(Suppl):S14.
109. Hankinson SE, Hunker DJ, Colditz GA, Willett WC, Stampfer MJ, Rosner B, Hennekens CH, Speizer FE. Tubal ligation, hysterectomy, and risk of ovarian cancer. A prospective study. *JAMA.* 1993;270(23):2813.
110. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Anticoncepción femenina mediante técnicas endoscópicas. In: SEGO, ed. *Protocolos SEGO* 2013.
111. Veersema S, Vleugels MP, Timmermans A, Bröلمان HAN. Follow-up of successful bilateral placement of Essure® microinserts with ultrasound. *Fertil Steril.* 2005; 84:1733-1736.
112. Heredia F, Cos R, Torradadella L. Radiological control of Essure placements. *Gynecol Surg.* 2004;1:201-203.
113. Bettocchi S, Selvaggi L. A vaginoscopic approach to reduce the pain of office hysteroscopy. *Am Assoc Gynecol Laparosc* 1997;4(2):255-258.
114. Yakut E, Bayar B, Aydin M, Bayar K, Yakut Y. Reliability and validity of reverse visual analog scale (right to left) in different intensity of pain. *The Pain Clinic.* 2003;15(1):1-6.
115. World Health Organization, ed. *Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee.* Geneva1995. WHO Technical Report Series; No. 854.
116. Arjona JE, Serrano JJ, Povedano B, Carrasco S, Castelo-Branco C. Unintended pregnancy after long-term Essure microinserts placement. *Fertil Steril.* 2010;97(7):2793-2795.
117. BBVA. Cuadernos Fundación BBVA. *La población de Córdoba.* 2007.
118. González Paredes A, Rodríguez Oliver A, Fernández Parra J. *Hysteroscopic tubal sterilization with the Essure intratubal device: analysis of results and complications.* *Revista Iberoamericana de Fertilidad.* 2010;27(6):525-529.
119. Litta P, Cosmi E, Sacco G, Saccardi C, Ciavattini A, Ambrosini G. Hysteroscopic permanent tubal sterilization using a nitinol-dacron

- intratubal device without anaesthesia in the outpatient setting: procedure feasibility and effectiveness. *Human Reproduction*. 2005;20(12):3419-3422.
120. Scarabin C, Dhainaut C. Etude ESTHYPE. Stérilisation selon le procédé Essure vécu des femmes. Enquête multicentrique rétrospective. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*. 2007;35:1123-1128.
  121. Panel P, Grosdemouge I. Predictive factors of Essure implant placement failure: prospective, multicenter study of 495 patients. *Fertil Steril*. 2010;93(1):29-34.
  122. Sinha D, Kalathy V, Gupta JK, Clark TJ. The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilisation. *BJOG*. 2007;114:676-683.
  123. Escuela Andaluza de Salud Pública. *Resultados y Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía*. 2012.
  124. Teoh M, Meagher S, Kovacs G. Ultrasound detection of the Essure permanent birth control device: A case series. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2003;43:378-380.
  125. Weston G, Bowditch J. Office ultrasound should be the first-line investigation for confirmation of correct ESSURE placement. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2005;45:312-315.
  126. Thiel JA, Suchet IB, Lortie K. Confirmation of Essure® microinsert tubal coil placement with conventional and volume-contrast imaging three-dimensional ultrasound. *Fertil Steril*. 2005;84:504-508.
  127. Viviane F; Connor MD. Contrast infusion sonography to assess microinsert placement and tubal occlusion after Essure. *Fertil Steril*. 2006;85:1791-1793.
  128. Luciano DE, Exacoustos C, Johns DA, Luciano AA. Can hysterosalpingo-contrast sonography replace hysterosalpingography in confirming tubal blockage after hysteroscopic sterilization and in the evaluation of the uterus and tubes in infertile patients? *Am J Obstet Gynecol*. 2011;204(79):e1-5.
  129. Palmer AB, Siegle JC. Computed tomographic confirmation of distally placed Essure\* microinsert. *Fertil Steril*. 2009;91(4):1294e5-e7.
  130. Wittmer MH, Brown DL, Hartman RP, Famuyide AO, Kawashima A, King BF. Sonography, CT, and MRI Appearance of the Essure Microinsert Permanent Birth Control Device. *AJR Am J Roentgenol*. 2006;187:959-964.
  131. Shellock FG. New metallic implant used for permanent contraception in women: evaluation of MR safety. . *Am J Roentgenol*. 2002;178:1513-1516.
  132. Correia L, Ramos AB, Machado AI, Rosa D, Marques C. Magnetic resonance imaging and gynecological devices. *Contracept*. 2012;85(6):538-543.
  133. Mühler M, Taupitz M. How safe is magnetic resonance imaging in patients with contraceptive implants? *Radiologe*. 2006;46(7):574-578.
  134. Conceptus. Physician training manual. San Carlos, CA: Conceptus; 2003.

135. Veersema S, Mol BWJ, Brölman HAN. Reproducibility of the interpretation of pelvic x-ray 3 months after hysteroscopic sterilization with Essure. *Fertil Steril*. 2010;94:1202-1207.
136. Franchini M, Boeri C, Calzolari S, Imperatore A, Cianferoni L, Litta P, Giarré G, Zerbetto I, Moncini I, Florio P. Essure transcervical tubal sterilization: a 5-year x-ray follow up. *Fertil Steril*. 2011;95(6):2114-2115.
137. Rosen D. Learning curve for hysteroscopic sterilisation: lessons from the first 80 cases. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2004;44(1):62-64.
138. Menes C, Lopes P. Une nouvelle technique de stérilisation tubaire sous contrôle hystérocopique. *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2004;33:221-228.
139. Chern B, Siow A. Initial Asian experience in hysteroscopic sterilisation using the Essure permanent birth control device *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2005;112:1322-1327.
140. Grosdemouge I, Engrand JB, Dhainault C, Marchand F, Martigny H, Thevenot J, Villefranque V, Lopes P, Panel P. La pratique française de la pose des implants de stérilisation tubaire Essure. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*. 2009;37:389-395.
141. Gauchotte E, Masias C, Bogusz N, Koebele A. Stérilisation tubaire par voie hystérocopique avec le système Essure® : étude descriptive et évaluation de l'efficacité de l'hypnose *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. 2011;40:305-313.
142. Ríos-Castillo JE, Velasco E, Arjona-Berral JE, Montserrat JA, Povedano B, Castelo-Branco C. Efficacy of Essure hysteroscopic sterilization – 5 years follow up of 1200 women. *Gynecol Endocrinol*. 2013;29(6):580-582.
143. Lopes P, Gibon E, Linet T, Phillippe HJ. Hysteroscopic tubal sterilization with Essure intratubal devices: A case-control prospective with inert local anesthesia or without anesthesia. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2008;138:199-203.
144. Haimovich S, Mancebo G, Alameda F, Agramunt S, Hernández JL, Carreras R. Endometrial preparation with desogestrel before Essure hysteroscopic sterilization: preliminary study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013;20(5):591-594.
145. Leyser-Whalen O, Rhouani M, Rahman M, Berenson AB. Tubal risk markers for failure to place transcervical sterilization coils. *Contracept*. 2012;85(5):384-388.
146. Shavell VI, Abdallah ME, Diamond MP, Berman JM. Placement of a permanent birth control device at a University Medical Center. *Journal of Reproductive Medicine*. 2009;54:218-222.
147. Lo JS, Pickersgill A. Pregnancy after endometrial ablation: English literature review and case report. *J Minim Invasive Gynecol*. 2006;13(2):88-91.
148. Laberge PY. Serious and deadly complications from pregnancy after endometrial ablation: two case reports and review of the literature. *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2008;37(6):609-613.
149. Hopkins MR, Creedon DJ, El-Nashar SA, Brown DL, Good AE, Famuyide AO. Radiofrequency global endometrial ablation followed by

- hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007;14(4):494-501.
150. Mircea CN, Goojha C, Thiel JA. Concomitant NovaSure endometrial ablation and Essure tubal sterilization: a review of 100 cases. *J Obstet Gynaecol Can.* 2011;33(4):361-366.
  151. Valle RF, Valdez J, Wright TC, Kenney M. Concomitant Essure tubal sterilization and Thermachoice endometrial ablation: feasibility and safety. *Fertil Steril.* 2006;86(1):152-158.
  152. Panel P, Grosdemouge I, Houllier M, Renouvel F, Friederich L, Le Tohic A. Bipolar hysteroscopic procedures and placement of Essure microinserts for tubal sterilization: a case control study. *Fertil Steril.* 2011;in press.
  153. Agostini A, Crochet P, Petrakian M, Estrade JP, Cravello L, Gamberre M. Hysteroscopic tubal sterilization (essure) in women with an intrauterine device. *J Minim Invasive Gynecol.* 2008;15(3):277-279.
  154. Mascaro M, Mariño M, Vicens-Vidal M. Feasibility of Essure placement in intrauterine device users. *J Minim Invasive Gynecol.* 2008;15(4):485-490.
  155. Vleugels MP, Heckel S, Veersema S, Engrand JB, Villefranque V, Fernández H, Panel P. Hysteroscopic sterilization with Essure device in situ: a challenge? *Gynecol Surg.* 2011;8:51-55.
  156. Tatalovich JM, Anderson TL. Hysteroscopic sterilization in patients with a Mirena intrauterine device: transition from extended interval to permanent contraception. *J Minim Invasive Gynecol.* 2010;17(2):228-231.
  157. Povedano B, Arjona JE, Velasco E, Montserrat J, Lorente J, Castelo-Branco C, . Complications of hysteroscopic Essure sterilization: report on 4306 procedures performed in a single centre. *BJOG.* 2012;119:795-799.
  158. Garcia AL, Lewis RM, Sloan AL, . Essure insert expulsion after 3-month hysterosalpingogram confirmation of bilateral tubal occlusion and bilateral correct placement: case report. *J Minim Invasive Gynecol.* 2013;20(1):107-111.
  159. Belotte J, Shavell VI, Awonuga AO, Diamond MP, Berman JM, Yancy AF. Small bowel obstruction subsequent to Essure microinsert sterilization: a case report. *Fertil Steril.* 2011;96:e4-e6.
  160. Bernardo R, Vázquez-Camino F. El sistema Essure como método de esterilización femenina permanente. *Clin Invest Gin Obst.* 2010;37(6):223-232.
  161. Kasius JC, Broekmans FJ, Fauser BC, Devroey P, Fatemi HM, . Antibiotic prophylaxis for hysteroscopy evaluation of the uterine cavity. *Fertil Steril.* 2011;95:792-794.
  162. Gregoriou O, Bakas P, Grigoriadis C, Creatsa M, Sofoudis C, Creatsas C. Antibiotic prophylaxis in diagnostic hysteroscopy: is it necessary or not? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012;163:190-192.
  163. Solt I, Ioffe Y, Elmore RG, Solnik MJ. Group A Streptococcal Peritonitis and Ruptured Tubo-Ovarian Abscess Three Years After Essure Insertion: A Case Report. *Journal of Women's Health.* 2011;20(5):781-783.
  164. Bykov VL. The functional morphology of the Langerhans cells in the female reproductive tract. *Morfologija.* 1997;111(2):7-16.

165. Romero-Brufau S, Best PJM, Holmes DR, Mathew V, Davis MDP, Sandhu GS, Lennon RJ, Rihal CS, Gulati R. Outcomes after coronary stent implantation in patients with metal allergy. *Circ Cardiovasc Interv* 2012;5(2):220-226.
166. Gong Z, Li M, Guo X, Ma Z, Shi J. Stent implantation in patients with metal allergy: a systemic review and meta-analysis. *Coron Artery Dis* 2013;24(8):684-689.
167. Thiel JA, Carson GD. Cost-Effectiveness Analysis Comparing the Essure Tubal Sterilization Procedure and Laparoscopic Tubal Sterilization. *J Obstet Gynaecol Can.* 2008;30(7):581-585.
168. Kulier R, Boulvain M, Walker D, De Candolle G, Campana A. Minilaparotomy and endoscopic techniques for tubal sterilisation. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2004(3).
169. Steiner MJ, Dalebout S, Condon S, Dominik R, Trussell J. Understanding risk: a randomized controlled trial of communicating contraceptive effectiveness. *Obstet Gynecol.* 2003;102(4):709-717.
170. Levy B, Levie MD, Childers ME. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *Journal of Minimally Invasive Gynecology.* 2007;14:271-274.
171. Veersema S, Vleugels MPH, Moolenaar LM, Janssen CAH, Brölmann HAM. Unintended pregnancies after Essure sterilization in the Netherlands. *Fertility and Sterility.* 2010.
172. Cleary TP, Tepper N, Cwiak C, Whiteman MK, Jamieson DJ, Marchbanks PA, Curtis KM. Pregnancies after hysteroscopic sterilization: a systematic review. *Contracept.* 2012;86.
173. Duffy S, Marsh F, Rogerson L, Hudson H, Cooper K, Jack S, Hunter D, Philips G. Female sterilisation: a cohort controlled comparative study of ESSURE versus laparoscopic sterilisation. *BJOG.* 2005;112:1522-1528.
174. Gibon E, Lopes P, Linet T, Martigny H, Orioux C, Philippe HJ. Hysteroscopic fallopian tube sterilization procedure: feasibility and one-year follow-up. *Gynecol Obstet Fertil.* 2006;34:202-208.
175. Levie MD, Chudnoff SG. Prospective analysis of office-based hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol.* 2006;13(2):98-101.
176. Nichols M, Carter JF, Fylstra DL, Childers M, Essure System U.S. Post-Approval Study Group. A comparative study of hysteroscopic sterilization performed in-office versus a hospital operating room. *J Minim Invasive Gynecol.* 2006;13:447-450.
177. Famuyide AO, Hopkins MR, El-Nashar SA, Creedon DJ, Vasdev GM, Driscoll DJ, Connolly HM, Warnes CA. Hysteroscopic sterilization in women with severe cardiac disease: experience at a tertiary center. *Mayo Clin Proc* 2008;83:431-438.
178. Andersson S, Eriksson S, Mints M. Hysteroscopic female sterilization with Essure in an outpatient setting. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009;88:743-746.
179. Savage UK, Masters SJ, Smid MC, Hung YY, Jacobson GF. Hysteroscopic sterilization in a large group practice: experience and effectiveness. *Obstet Gynecol.* 2009;114:1227-1231.
180. Legendre G, Levailant J, Faivre E, Deffieux X, Gervaise A, Fernandez H. 3D ultrasound to assess the position of tubal sterilization microinserts. *Human Reproduction.* 2011;26:2683-2689.

181. Jost S, Huchon C, Legendre G, Letohic A, Fernandez H, Panel P. Essure permanent birth control effectiveness: a seven-year survey *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013; epub ahead of print.
182. Levy B, Munro MG, Veersema S, Vleugels M. Reported pregnancies after ESSURE hysteroscopic sterilization: a retrospective analysis of pregnancy reports worldwide: 2001–2010. *Journal of Minimally Invasive Gynecology.* 2011;18((6 Supp)):S20-21.
183. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J. The risk of ectopic pregnancy after tubal sterilization. U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. *N Engl J Med* 1997;336:762-777.
184. Cindy M, Basinski MD. A Review of Clinical Data for Currently Approved Hysteroscopic Sterilization Procedures. *Rev Obstet Gynecol.* 2010;3(3):101-110.
185. Stacey D. Conceptus v. Hologic Why Adiana Has Been Discontinued. 2012.
186. Gariepy AM, Creinin MD, Smith KJ, Xu X. Probability of pregnancy after sterilization: a comparison of hysteroscopic versus laparoscopic sterilization. *Contracept.* 2014;88(3):470.
187. Mar J, Antoñanzas F, Pradas R, Arrospide A. Probabilistic Markov models in economic evaluation of health technologies: a practical guide. *Gac Sanit.* 2010;24(3):209-214.