

Contracepción

## Esterilización tubárica histeroscópica Essure®: Nuestra primera experiencia clínica

### *Essure® hysteroscopic tubal sterilization: our first clinical experience*

Begoña Varo, Juan José Hidalgo, José M<sup>a</sup> Rubio, Alicia Marzal, Daniel Oltra, Ana Monzó, Alberto Romeu

Servicio de Ginecología, Hospital Universitario la Fe, Valencia, España.

#### **Resumen**

*El objetivo de nuestra revisión es evaluar el procedimiento, satisfacción y tolerancia de las pacientes con esterilización tubárica mediante Essure®. Se trata de un estudio prospectivo realizado en 2007-2009 en el Hospital universitario La Fe de Valencia, España. Durante este periodo, un total de 119 pacientes eligieron la esterilización histeroscópica como método de contracepción permanente. Se realizó una revisión del procedimiento (facilidad, complicaciones, satisfacción y confirmación mediante pruebas de imagen) y su resultado (efectos secundarios, embarazo, sangrado) durante el seguimiento de cada paciente. Ciento ocho (97,29%) mujeres fueron esterilizadas mediante este método finalmente. La colocación fue satisfactoria en el primer intento en 105 (97,22%) pacientes y 3 (2,77%) en el segundo intento. Un total de 43 (39,81%) pacientes contestaron telefónicamente a un cuestionario 24 horas después. Como conclusión, Essure® es un método de contracepción seguro para la esterilización femenina además de ser una técnica posible para realizar fuera de un quirófano.*

**Palabras clave:** Esterilización. Essure®. Histeroscopia. Obstrucción tubárica.

#### **Summary**

*The objective of our review is to assess the procedure, satisfaction and tolerance through tubal sterilization patients Essure®. This is a prospective study in 2007-2009 in the University Hospital La Fe in Valencia, Spain. During this period, a total of 119 patients chose hysteroscopy sterilization as a method of sterilization permanent contraception. We conducted a review of the procedure (easily, complications, satisfaction and confirmation by image test) and their results (effects, pregnancy, bleeding) during the each patient follow-up. One hundred and eight (97,29%) women were sterilized using this method finally. The placement was successful in the first attempt at 105 (97,22%) patients and 3 (2,77%) in the second attempt. A total 43 (39,81%) patients, by phone, replied to a questionnaire 24 hours later. In conclusion, Essure® is a safe contraceptive method for female sterilization as well as being one possible technique to perform outside an operating room.*

**Key words:** Sterilization. Essure®. Histeroscopy. Tubal obstruction.

**Correspondencia:** Dra. Begoña Varo  
Hospital Universitario La Fe  
Servicio de Ginecología  
Avenida Campanar, nº 21  
46021 Valencia. España.  
begovaro@comv.es

## INTRODUCCIÓN

Hoy en día en España, como en el resto del mundo, la anticoncepción es un asunto de actualidad con numerosas opciones y nuevos avances. Tras cumplir el deseo gestacional, la mujer actual exige nuevos métodos anticonceptivos más satisfactorios, eficaces y seguros.

En 2002, la Administración Americana de Drogas y Alimentos aprobó un nuevo método de esterilización tubárica por histeroscopia mediante el dispositivo Essure® (Conceptus Inc., San Carlos CA), como contraceptivo femenino permanente. Hasta ahora, su popularidad ha ido aumentando como alternativa a la esterilización tubárica por vía laparoscópica (1).

El dispositivo Essure® es un muelle flexible y expansible compuesto por una aleación de níquel y titanio, en cuyo interior se encuentra una estructura metálica de acero inoxidable. Mediante una guía, sujeta a una estructura metálica interna, el dispositivo se coloca y se expande en la parte más proximal de la trompa tubárica. Las fibras de poliéster y plástico (Dacron), que rodean la estructura interna, generan un crecimiento tisular local benigno (2) que bloquea las trompas tubáricas al cabo de tres meses, causando una oclusión tubárica permanente (3).

Varios estudios han demostrado que esta técnica es segura, efectiva, bien tolerada por los pacientes y asociada a bajas tasas de gestación (4). Este procedimiento se realiza en una consulta sin anestesia general, sin incisión y evitando los riesgos de una intervención quirúrgica. Esta ventaja proporciona al paciente mejor tolerancia, satisfacción y una rápida recuperación.

El objetivo de este estudio es revisar la primera experiencia en nuestro hospital, desde que se comenzó en el año 2006, y evaluar la seguridad, los beneficios y las complicaciones de este procedimiento realizado fuera de un quirófano.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Tras establecer este nuevo método en el Hospital Universitario la Fe (Valencia, España) en Noviembre del 2006, se comenzó un estudio prospectivo entre 2007-2008 en el Departamento de Ginecología junto a la Unidad de Cirugía Sin ingreso. Durante este periodo se efectuaron 119 esterilizaciones por histeroscopia.

Este procedimiento se realizó en la consulta de la Unidad de Histeroscopia. Las pacientes previamente recibieron información sobre el Essure® y su irreversibilidad. Además, se les aportaba un consentimiento informado que debían entregar firmado el día de la

colocación. Una hora antes, se pautaba a cada paciente un antiinflamatorio no esteroideo (ibuprofeno 600mg) y una benzodiacepina (10 mg). Se recomendaba este tratamiento, puesto que existe una buena evidencia de una reducción del espasmo tubárico (5).

Durante el mes anterior, al menos, se aconsejaba el uso de anticonceptivos orales para inducir una atrofia endometrial. Si esto no era posible, la colocación se retrasaba hasta la fase proliferativa temprana del ciclo menstrual para facilitar la visualización de la cavidad uterina.

Varios ginecólogos, incluidos médicos residentes en periodo formativo, realizaban los procedimientos acompañados por una enfermera entrenada y una auxiliar de enfermería, encargadas de atender a la paciente y proporcionarle apoyo y distracción.

El dispositivo se colocaba a través de un histeroscopio con ángulo de 30 grados (Karl Storz Endoscopia), un canal de trabajo de 5mm y un flujo continuo de suero salino fisiológico como medio de distensión de la cavidad uterina. Todos los procedimientos se realizaban bajo anestesia paracervical. La dilatación cervical no era necesaria. Tras la visualización de ambos ostium tubáricos, el dispositivo Essure® se colocaba en el interior de la parte proximal de la trompa de acuerdo a las instrucciones del fabricante. El dispositivo se consideraba correctamente colocado cuando 3-8 espirales eran visibles en la cavidad uterina.

Posteriormente, la paciente permanecía en una habitación aproximadamente 2 horas hasta su recuperación. Las pacientes eran informadas sistemáticamente de la necesidad del uso de un método contraceptivo alternativo durante su seguimiento, hasta el alta médica.

**Tabla 1**  
*Incidencias en la colocación del Essure®*

COMPLICACIONES	Nº	%
Malformación uterina	9	8,1
Alergia níquel	1	0,9
Sdmm adherencial	2	1,8
Fallo liberación espirales	2	1,8
Rotura essure (Vaina externa)	2	1,8
Gestación	1	0,9

Tres meses después del procedimiento, se solicitaba una radiografía pélvica para confirmar la adecuada posición de los dispositivos. La histerosalpingografía o los ultrasonidos se realizan cuando la colocación no es satisfactoria (más de diez o menos de tres espirales visibles en la cavidad uterina). La colocación satisfactoria se define como colocación bilateral del Essure® óptima o colocación unilateral óptima del dispositivo confirmada por la oclusión tubárica contralateral mediante histerosalpingografía.

La tolerancia al dolor de la paciente se determinó mediante una escala analógica visual del dolor durante el procedimiento. La escala comprende desde 0 (ningún dolor) hasta 10 (dolor severo).

Una enfermera contactaba por teléfono con las pacientes 24 horas después y les realizaba una encuesta sobre la tolerancia y la satisfacción. Exponemos el modelo de encuesta telefónica en la figura 1.

#### HOJA DE CONTROL TELEFÓNICO

- ¿Cómo se encuentra?
- ¿Ha descansado bien?
- ¿Tuvo que contactar con el hospital por algún problema?
- ¿Cuál es el estado general del paciente?

#### Dolor

- ¿Ha tenido dolor? ¿dónde?
- ¿Desde cuando?
- ¿Ha necesitado tomar calmantes? ¿Los tomó como le indicamos?

#### Alimentación

- ¿Tolera líquidos?
- ¿Tolera sólidos?
- ¿Ha tenido náuseas o vómitos?
- ¿Sigue vomitando?
- ¿Cómo son los vómitos?

#### Otras observaciones

**Figura 1**

*Modelo de encuesta telefónica realizada por enfermería 24 horas después de la colocación del Essure®*

Los efectos adversos más habituales como resultado del procedimiento (dolor, sangrado o spotting) se sucedieron en los siguientes momentos: en la consulta, en la sala de recuperación, el mismo día de la colocación y hasta 3 meses después.

## RESULTADOS

Nuestro estudio incluyó 119 pacientes. La edad media fue  $37,02 \pm 4,04$  años (27-46) y la paridad me-

dia  $2,91 \pm 1$ , 56 hijos (4 nulíparas o sin hijos, 19 con un hijo y 89 con más de un hijo) que iban desde 0 hasta 5 partos. De esta muestra, 67,01% utilizaban anticonceptivos hormonales orales.

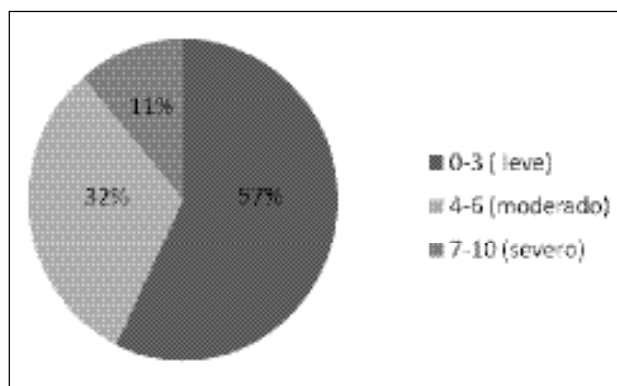
Catorce pacientes referían antecedentes quirúrgicos ginecológicos previos: 6 salpingectomías, 1 teratoma, 1 miomectomía, un quiste vaginal, 1 legrado obstétrico, 1 polipectomía cervical y un septum vaginal.

Hubo 8 cancelaciones antes de comenzar. En total, 111 mujeres confirmaron su deseo de esterilización tubárica mediante este método. Tres personas abandonaron el estudio por fallo del procedimiento, por tanto la tasa de éxito de inserción fue de 97,29%. Las causas de estas pérdidas fueron: una paciente con dolor severo y 2 pacientes con síndrome adherencial severo. La colocación bilateral en un primer tiempo se logró en 105 mujeres (97,22%), tan sólo tres mujeres (2,77%) necesitaron un segundo intento con una colocación satisfactoria finalmente.

Consideramos que el procedimiento fue satisfactorio en un 87,03%, si se considera una correcta colocación del dispositivo entre 3-10 espirales visibles en la cavidad uterina. La media de espirales fue 5, en ambos ostiums.

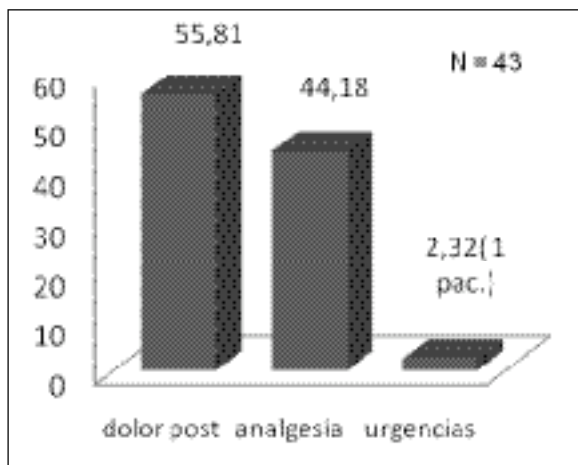
La media de dolor, referido por nuestras pacientes durante el procedimiento, fue 4,16 (escala 0-10). El dolor fue considerado leve en un 57,14% (0-3, menos dolor que durante la menstruación), medio en un 31,63% (4-6, dolor como una menstruación normal) y severo en un 11,23% (7, más dolor que en la menstruación). Debemos tener en cuenta la curva de aprendizaje de un hospital universitario y la falta de experiencia con un nuevo método.

Durante el procedimiento, se encontraron las siguientes incidencias: 4 defectos de material (2 fallos en



**Figura 2**

*Valoración de dolor durante el procedimiento en 111 pacientes de nuestra unidad. Se utilizó una escala de dolor analógica visual (V.A.S) desde el 0-10*



**Figura 3**

*Resultados obtenidos en la encuesta telefónica realizada 24 horas después de la esterilización tubárica histeroscópica*

la liberación de las espirales y dos roturas de la vaina externa del dispositivo), 9 malformaciones uterinas, 2 procesos adherenciales severos y un caso de gestación. No existieron complicaciones de riesgo.

Tras la consulta telefónica realizada por la enfermería (tan sólo contestaron 43 pacientes), 24 pacientes (55,81%) refirieron algo de dolor y 19 (44,18%) necesitaron tomar analgésicos. Sólo una persona acudió al servicio de urgencias a causa del dolor, sin requerir ingreso hospitalario. Ninguna paciente tuvo un sangrado vaginal significativo.

La mayoría de las mujeres (88,50%) continuaron con los anticonceptivos hormonales orales como método alternativo durante los tres meses posteriores de seguimiento.

Tres meses después de la colocación, la situación bilateral de los dispositivos se confirmó con una radiografía pélvica simple en 105 mujeres (97,22%). Dieciséis (14,81%) histerosalpingografías se realizaron por sospecha de colocación incorrecta o colocación unilateral, debido a trompa tubárica única. Se realizaron 14 (12,96%) ecografías transvaginales. Sospechamos que hubo una pérdida de información del seguimiento clínico, puesto que actualmente la ecografía transvaginal se realiza en todas las pacientes para aumentar la experiencia de esta técnica.

No se produjo ninguna expulsión, migración o perforación como complicación de la esterilización histeroscópica. Se diagnosticó una gestación tras los tres meses posteriores a la colocación del Essure®. Después de la colocación de ambos dispositivos, la presencia del dispositivo derecho no pudo ser confi-

mada ni por radiografía de pelvis ni por la histerosalpingografía (HSG). A la espera de nuevas pruebas de imagen, una histeroscopia y una radiografía simple de abdomen, la paciente quedó gestante debido al abandono de otro método anticonceptivo, que se le había recomendado. El curso del embarazo se produjo sin complicaciones y terminó con un parto vaginal de un varón sano a término.

## DISCUSIÓN

La mayoría de estudios sugieren que el método Essure® es seguro, bien tolerado y efectivo a corto plazo (6). Nuestra experiencia, a través de este estudio de serie de casos, permite evaluar la satisfacción y la tolerancia de la esterilización tubárica histeroscópica en nuestro centro. Sin embargo, es cierto que la seguridad a largo plazo, la eficacia, la efectividad y el embarazo son desconocidas (7).

Aunque en la literatura podemos encontrar mejores tasas de éxito de inserción (8), nosotros tenemos un 97,29% de éxito de acuerdo a la curva de aprendizaje por ser una nueva técnica y tratarse de un hospital universitario. En nuestro estudio, no fue posible la colocación del dispositivo en tres casos debido a dolor severo o síndrome adherencial severo.

Esta técnica anticonceptiva no tiene efectos adversos frecuentes. Algunas de las complicaciones recogidas son: la perforación de trompas, inflamación pélvica, migración o expulsión del dispositivo, retortijones, náuseas, sangrado o spotting (8, 7). No hemos tenido complicaciones mayores y tan sólo presentamos un caso de embarazo.

El sistema Essure es seguro, pero se han documentado algunos embarazos desde su primera introducción. El fabricante del dispositivo informó, desde 1997 a 2005, sesenta y cuatro embarazos de un estimado de 50,000 procedimientos (8). Presentamos el caso de un embarazo, que cursó con una gestación con normal evolución y terminó con un parto vaginal de un varón sano a término. En nuestra revisión de la literatura, encontramos tres casos más como el nuestro (9-13).

Aunque se explica a los pacientes que este procedimiento es irreversible, actualmente existe algún caso clínico documentado donde el dispositivo Essure® podría ser compatible con la implantación del embrión y la gestación tras técnicas de fertilización in vitro (14).

En nuestro estudio, se da a los pacientes 600mg de Ibuprofeno y 10mg de Diazepam, porque se ha demostrado que la analgesia y la relajación mejoran la tolerancia al procedimiento (7, 5). Aunque algunos estudios han señalado que la analgesia paracervical

no es necesaria en todas las pacientes (9), en nuestra práctica habitual es utilizada debido a nuestra mejor experiencia clínica.

Este procedimiento se realiza en una consulta y no requiere anestesia o un quirófano. Este hecho proporciona al método una ventaja económica respecto a la esterilización por laparoscopia, a pesar del alto coste del dispositivo (15).

La satisfacción del paciente y la tolerancia son dos aspectos importantes para evaluar un método anticonceptivo. Se utilizó una escala de dolor visual analógica y un cuestionario 24 horas después del procedimiento. Los pacientes describieron una media de dolor de 4,16 (0-10), creemos que este resultado es debido a nuestra curva de aprendizaje y, con el tiempo, disminuirá.

El gold estándar para confirmar la colocación es la histerosalpingografía (HSG), mediante la introducción de un material de contraste radiopaco. Aunque, debido a los riesgos de la HSG, la radiografía pélvica simple es la prueba de imagen más utilizada. La ecografía vaginal proporciona una buena alternativa para confirmar la colocación del Essure, y actualmente se está entrenando esta técnica porque es menos lesiva.

En conclusión, la esterilización tubárica histeroscópica mediante Essure, debido al bajo riesgo de graves complicaciones, la alta tasa de éxito de inserción, satisfacción y tolerancia, parece ser una excelente opción como esterilización femenina permanente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **Weston G, Bowditch J.**: Office ultrasound should be the first-line investigation for confirmation of correct ESSURE placement. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2005 Aug; 45(4): 312-5.
2. **Valle RF, Carignan CS, Wright TC.**: Tissue response to the STOP microcoil transcervical permanent contraceptive device: results from a pre hysterectomy study. *Fertil Steril.* 2001 Nov; 76(5): 974-80.
3. **Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF.**: Selective Tubal Occlusion Procedure 2000 Investigators Group. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol.* 2003 Jul; 102(1): 59-67.
4. **Andersson S, Eriksson S, Mints M.**: Hysteroscopic female sterilization with Essure in an outpatient setting. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009; 88(6): 743-6.
5. **Mascaro M, Mariño M, Vicens-Vidal M.**: Feasibility of Essure placement in intrauterine device users. *J Minim Invasive Gynecol.* 2008 Jul-Aug; 15(4): 485-90.
6. **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 Nov; 112(11): 1522-8.
7. **Hurskainen R, Hovi SL, Gissler M, Grahn R, Kukkonen-Harjula K, Nord-Saari M, Mäkelä M.**: Hysteroscopic tubal sterilization systematic review Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. *Fertil Steril.* 2009 Apr 29.
8. **Arjona JE, Miño M, Cordón J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C.**: Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril.* 2008 Oct; 90(4): 1182-6.
9. **Levy B, Levie MD, Childers ME.**: A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007; 14:271-274.
10. **Moses AW, Burgis JT, Bacon JL, Risinger J.**: Pregnancy after Essure® placement: report of two cases. *Fertil Steril.* 2008; 89: 724e9-11.
11. **Veersema S, Vleugels MPH, Moolenaar LM, Janssen CAH, Brölmann HAM.**: Unintended pregnancies after Essure sterilization in the Netherlands. *Fertil Steril.* 2008. Available on line 21 November 2008.
12. **Ory EM, Hines RS, Cleland WH, Rehberg JF.**: Pregnancy after microinsert sterilization with tubal occlusion confirmed by hysterosalpingogram. *Obstet Gynecol.* 2008; 111: 508-10.
13. **Hastings-Tolsma M, Nodine P, Teal SB, Embry J.**: Pregnancy outcome after transcervical hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol.* 2007; 110: 504-6.
14. **Kerin JF, Cattanach S.**: Successful pregnancy outcome with the use of in vitro fertilization after Essure(r) hysteroscopic sterilization. *Fertil Steril.* 2007; 87: 1212.e1-4.
15. **Levie M, Chudnoff SG.**: Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2005; 12: 328-322.