

Contracepción

524 BLANCA

## **Esterilización mediante colocación histeroscópica del dispositivo intratubárico Essure: análisis de resultados y complicaciones**

### *Hysteroscopic tubal sterilization with essure intratubal device: analysis of results and complications*

Aida González Paredes, Antonio Rodríguez Oliver, Jorge Fernández Parra

Hospital Universitario "Virgen de las Nieves". Servicio de Obstetricia y Ginecología.  
Granada.

#### **Resumen**

**Objetivos:** *Evaluar los resultados y complicaciones en la colocación del dispositivo de esterilización femenina Essure. Material y métodos:* *Se ha realizado un estudio descriptivo retrospectivo, analizando la información contenida en la base de datos de la Unidad de Histeroscopia Ambulatoria del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, correspondiente a las 400 primeras pacientes que acudieron a dicha consulta para inserción del dispositivo Essure entre Marzo de 2007 y Septiembre de 2009. Se han estudiado variables como la tasa de colocación, el dolor durante la histeroscopia, la frecuencia de expulsión o migración del dispositivo y la tasa de fallos del método. Resultados:* *El éxito en la colocación es elevado (97,8%), con una frecuencia de migración a cavidad abdominal o expulsión del dispositivo muy baja (1,25%), siendo la satisfacción global de las pacientes elevada. Conclusiones:* *La esterilización femenina histeroscópica aporta importantes ventajas con respecto a los métodos convencionales de ligadura tubárica, por lo que debe ser la técnica de primera elección en nuestro medio.*

**Palabras clave:** Essure. Esterilización femenina. Esterilización histeroscópica

#### **Summary**

**Objectives:** *To assess outcomes and complications in tubal sterilization with ESSURE device. Methods:* *We performed a retrospective study, analyzing the information contained in the office hysteroscopy electronic database, that included the first 400 patients who elected to undergo the Essure*

---

**Correspondencia:** Dra. Aida González Paredes  
Servicio de Obstetricia y Ginecología  
Hospital Universitario Virgen de las Nieves  
Avenida de las Fuerzas Armadas, 2.  
18014, Granada  
aidazul@eresmas.com

*procedure since March 2007 to September 2009. We studied variables as the rate of placement, pain during hysteroscopy, the frequency of expulsion or migration of the device and the method failure rate. Results: The successful placement rate is 97.8%, with a frequency of abdominal cavity migration or expulsion of the device very low (1.25%), being the overall satisfaction of patients very high. Conclusions: Hysteroscopic female sterilization provides significant advantages over conventional methods of tubal occlusion, so it must be the first choice technique of in our environment.*

**Key words:** Essure. Female sterilization. Hysteroscopic sterilization.

## INTRODUCCIÓN

La esterilización femenina es el método de anticoncepción más utilizado en el mundo. La técnica ideal debería ser sencilla, segura, con pocos efectos secundarios y lo menos invasiva posible.

La ligadura tubárica por laparoscopia sigue siendo la técnica de referencia en muchos ámbitos y aunque tradicionalmente se ha considerado un procedimiento seguro, conlleva un doble riesgo anestésico o quirúrgico (1, 2). La tasa de fallos se sitúa entre el 0,18% y el 5,43%, dependiendo de la técnica y de la edad de las pacientes (3, 4). Es por ello, que surge la necesidad de nuevos métodos de esterilización definitiva en la mujer, con una mayor seguridad y comodidad en su aplicación.

La esterilización por vía transcervical ha sido investigada durante mucho tiempo, pero los procedimientos desarrollados inicialmente, mecánicos, químicos y térmicos, se asociaron con una elevada morbilidad y/o una alta tasa de embarazo (5). El desarrollo de la vía histeroscópica en los últimos años ha favorecido la aparición de métodos de oclusión tubárica efectivos y seguros que utilizan la vía transcervical (6).

El método ESSURE (Conceptus Inc, San Carlos CA) comenzó a usarse en Australia en 1999, siendo aprobado para su uso en Europa en 2001. Está formado por una doble hélice expandible, la externa constituida por una aleación de titanio y níquel, el nitinol, y la interna de acero inoxidable. Además contiene en su interior fibras de Dacron, responsables de la reacción inflamatoria y posterior fibrosis y obstrucción de la luz tubárica, que se consigue a los tres meses de su inserción (7). Durante este tiempo la paciente debe seguir utilizando otro método anticonceptivo.

Dado que existe una pequeña tasa de migración de los dispositivos es necesario realizar un control, una vez pasados los tres meses mediante técnicas de imagen, como pueden ser una radiografía simple de pelvis, ecografía o histerosalpingografía (8).

## OBJETIVOS

Evaluar los resultados obtenidos en la colocación del dispositivo de oclusión tubárica Essure mediante histeroscopia, en el servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario "Virgen de las Nieves", tras los 400 primeros casos.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Para el estudio se analizó la información contenida en la base de datos de la Unidad de Histeroscopia Ambulatoria de nuestro centro, correspondiente a las 400 primeras pacientes que acudieron a dicha consulta para inserción del dispositivo Essure entre Marzo de 2007 y Septiembre de 2009. Previamente se obtuvo consentimiento informado en todas las pacientes y se recomendó premedicación con Ibuprofeno 600 mg e inicialmente con Diazepam 5 mg, aunque posteriormente abandonamos la recomendación del uso de benzodiazepinas al no encontrar evidencia de mejora en la tolerancia de la prueba con su uso. Tampoco se recomendó sistemáticamente a las pacientes el uso de anticonceptivos hormonales, por lo que se realizó la histeroscopia siempre en primera fase del ciclo.

Para la colocación del dispositivo intratubárico se emplearon dos modelos de histeroscopia: un histeroscopia rígido modelo Bettocchi, de flujo continuo, óptica tipo Hopkins de 2.8 mm con visión anteroblicua de 30°, vaina de 4.5 mm o 5.5 mm, dependiendo del modelo y canal operatorio de 5 Fr.

Empleamos como medio de distensión suero fisiológico. Como norma general, la técnica se realizó sin anestesia, espéculo vaginal ni pinzas de cuello. La inserción se realizó siguiendo las instrucciones del fabricante.

Se evaluó el dolor de la paciente durante la realización de la histeroscopia, el éxito en la colocación,

resultado en la revisión, tasa de fallos y complicaciones.

## RESULTADOS

La edad media de las pacientes de nuestro estudio fue de 36,6 años y con una media de 2,9 embarazos y 2,4 hijos. El 2,5% (10 casos) de las pacientes eran nulíparas.

Hasta un 7% de las pacientes no usaban ningún método anticonceptivo. Entre las que sí utilizaban anticoncepción, el método más usado fue la anticoncepción hormonal combinada (40,5%), seguido por el preservativo (34,3%) y el coitus interruptus (11,5%). El DIU sólo era usado por un 5,5% de las mujeres.

En cuanto a la premedicación utilizada, 181 mujeres (45,3%) tomaron una hora antes de la prueba Ibuprofeno 600 mg y Diazepam de 5 mg, mientras que el 42,8% tomaron únicamente Ibuprofeno 600 mg. Hasta un 10,5% de las pacientes decidieron no tomar ningún fármaco antes de la histeroscopia.

Se interrogó a las pacientes sobre el dolor experimentado durante la colocación del dispositivo, tras finalizar el procedimiento, afirmando un 27,3% de las mismas que no fue dolorosa, mientras que para el 51,5% el dolor fue leve. Únicamente el 3,5% de las pacientes experimentaron un dolor intenso, que cedió tras administración de analgesia vía oral o intramuscular, sin necesidad de ingreso en ningún caso (figura 1). Por otra parte, se registró qué pacientes sufrieron sintomatología vagal tras la colocación, siendo la frecuencia muy baja (3%) y la recuperación espontánea en todos los casos, sin necesidad de administración de fármacos.

En cuanto al éxito en la colocación de los dispositivos, ésta se consiguió en un primer intento en el 95,3% de los casos, con un tiempo medio de 330 segundos, resultando dificultosa hasta en un 22% de las ocasiones debido a diferentes causas, como retroversión uterina, estenosis tubárica, etc. Así pues, en 19 casos no fue posible la colocación de los dispositivos, siendo de forma bilateral en 8 casos.

Si analizamos detalladamente estos 19 casos, encontramos que en 14 de ellas se realizó un segundo intento de colocación, siendo éste exitoso en 9 de ellas, por lo que tras dos intentos hasta en un 97,5 % de las pacientes fue posible la inserción de ambos dispositivos Essure. De forma excepcional, y a petición de la paciente, se realizó una tercera histeroscopia en la que finalmente se consiguió la colocación satisfactoria del dispositivo.

La revisión a los tres meses se realizó con una

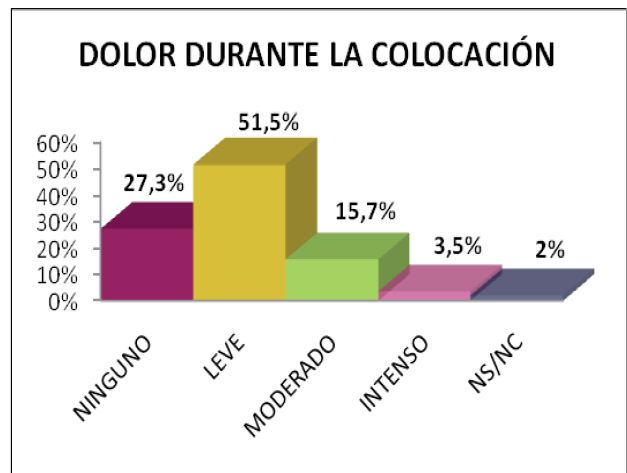


Figura 1

*Dolor durante la colocación del dispositivo Essure*

única técnica de imagen en el 74,6% de las pacientes, siendo la más usada la radiografía simple de pelvis. En el resto fue necesario recurrir a dos pruebas diagnósticas o incluso tres. Destacamos que a pesar de la insistencia en el momento de la histeroscopia un 3% de las pacientes no acudieron a revisión.

Se recogió la satisfacción global de la paciente en el momento de la revisión, estando un 89,5% de las pacientes satisfechas o muy satisfechas con el uso de Essure.

Las complicaciones detectadas en las 400 primeras histeroscopias para inserción de este dispositivo anticonceptivo, han sido las siguientes: en tres pacientes se produjo una migración a cavidad abdominal de los dispositivos, en dos casos de forma unilateral y en un caso de forma bilateral (tabla 1). En éste último se realizó ligadura tubárica por laparoscopia, mientras que en las otras dos pacientes se intentó recolocación de Essure tras comprobar la presencia de permeabilidad tubárica en histerosalpingografía, siendo esta posible sólo en uno de los casos, con revisión normal a los tres meses. La paciente en la que no se pudo recolocar el dispositivo, finalmente decidió anticoncepción con DIU.

En un único caso se produjo la expulsión del dispositivo antes de los tres meses, procediéndose a la recolocación del mismo de forma satisfactoria.

Cabe destacar el caso de una paciente en la que, pese a que en la histerosalpingografía el dispositivo parecía ubicado de forma correcta, se pudo objetivar que existía permeabilidad en una de las trompas. Se realizó nueva histeroscopia ambulatoria en la que no se observó porción intrauterina del dispositivo homolateral. Se colocó un nuevo dispositivo a través del

**Tabla 1***Casos de expulsión o migración a cavidad abdominal del dispositivo Essure*

<b>MIGRACIÓN DISPOSITIVO ESSURE</b>			
<b>Paciente</b>	<b>Lugar</b>	<b>Trompa</b>	<b>Resultado</b>
1	Cavidad abdominal	Unilateral	Imposible recolocación
2	Cavidad abdominal	Unilateral	Recolocación satisfactoria
3	Cavidad abdominal	Bilateral	Electrocoagulación tubárica por laparoscopia
4	Expulsión	Unilateral	Recolocación satisfactoria
5	Expulsión	Unilateral	Violación del protocolo. Gestación.

ostium tubárico y a los tres meses se comprobó la obstrucción tubárica.

Como complicaciones más destacables encontramos un embarazo en una paciente en la que se colocó uno de los dispositivos tras un segundo intento y en la que de forma errónea se realizó el control mediante histerosalpingografía al mes de la inserción. En dicha técnica de imagen se objetivó ausencia de paso de contraste a ambas trompas, no realizándose revisión posterior. Varios meses después la paciente quedó embarazada. Realizamos ecografía en la que se observó una imagen compatible con gestación evolutiva y ausencia de uno de los dispositivos. La paciente se sometió posteriormente a una interrupción voluntaria del embarazo.

Por otra parte, se tuvo que proceder a la retirada de los dispositivos mediante salpinguectomía por laparoscopia y posterior histeroscopia para retirar uno de ellos que quedó en porción intramural de la trompa en una paciente que padecía una alergia a los metales no detectada previamente a la colocación de los dispositivos. La paciente presentaba desde su colocación dolor hipogástrico que no cedía con analgesia habitual y que afectaba a su calidad de vida de forma considerable. Al interrogar a la paciente de forma exhaustiva se llegó a la conclusión de que cabía la posibilidad de que se tratara de una alergia a metales, por lo que se practicó laparoscopia diagnóstico-terapéutica en la que se observaron unas trompas algo congestivas como único hallazgo. Tras la cirugía desapareció completamente la clínica que manifestaba la paciente.

## DISCUSIÓN

Desde su aparición, la esterilización histeroscópica se ha ido generalizando, debido a que se trata de una técnica sencilla y que aporta grandes ventajas con respecto a los métodos tradicionales de esterilización femenina, siendo lo más destacable el hecho de que

pueda llevarse a cabo de forma ambulatoria y sin anestesia (9,10). Así, las pacientes recogidas en este trabajo fueron atendidas en consulta no siendo necesario el uso de anestesia, en ningún caso. Además el hecho de que se trate de un procedimiento rápido con una duración media de 330 segundos, hace que sea, en general muy bien tolerado por las usuarias. Un estudio prospectivo de casos y controles llevado a cabo en 140 pacientes no encontró diferencias ni en la tasa de colocación exitosa ni en la satisfacción de la paciente, en función del uso o no de anestesia local, siendo el procedimiento más largo en el grupo en el que se utilizó bloqueo paracervical con lidocaína al 1% (11).

El éxito en la colocación es elevado (97,8%), siendo posible su correcta inserción en un primer intento en el 95,3% de los casos, coincidiendo estos datos con los encontrados en la literatura, donde el único factor que se asocia significativamente con el fallo en la inserción es la mala visualización del ostium (12,13,14)

La frecuencia de migración a cavidad abdominal o expulsión del dispositivo fue muy baja (1,25%), correspondiendo con la tasa registrada por algunos autores (0,91-5%) (13,15).

Tan sólo hemos registrado una gestación en este tiempo, no siendo atribuible al método sino que fue debido a la expulsión de uno de los dispositivos y a un error en el procedimiento de control posterior a la colocación. En general, las tasas de fallo son mínimas (16), comparables a la ligadura convencional y frecuentemente se dan en pacientes que no realizan revisión a los tres meses de la colocación, aunque también pueden deberse a una mala interpretación de las pruebas diagnósticas (17).

En nuestro medio la técnica de imagen elegida para el seguimiento de estas pacientes fue la radiografía simple de abdomen, recurriendo a la ecografía e histerosalpingografía en aquellos casos en los que la colocación de los dispositivos no resultó satisfactoria, al quedar más anillas en cavidad uterina de lo recomen-

dable o cuando las imágenes radiológicas arrojaron dudas sobre la correcta ubicación del Essure. En la actualidad, hemos optado por la ecografía transvaginal como primera elección, tal y como proponen algunos autores (8,18,19).

Finalmente la satisfacción global de las pacientes fue elevada, tanto por la comodidad ya que no requiere de hospitalización, como por la excelente tolerancia, ya que la mayor parte de las usuarias no experimentaron dolor o éste fue leve.

En conclusión y atendiendo a los datos expuestos, la esterilización femenina histeroscópica aporta importantes ventajas con respecto a la ligadura laparoscópica (20). Esto, junto con los datos aportados por estudios de coste-efectividad (21,22) justifican su uso, en todas aquellas mujeres que deseen un método anticonceptivo definitivo e irreversible y no presenten contraindicaciones, y no sólo en pacientes con elevado riesgo quirúrgico o anestésico.

### BIBLIOGRAFÍA

1. **Escobedo LG, Peterson HB, Grubb GS, Franks AL.:** Case fatality notes for tubal sterilisation in US hospitals 1979 to 1980. *Am J Obstet Gynecol* 1989;160:147-150.
2. **Garry R.:** Towards evidence-based laparoscopic entry techniques: clinical problems and dilemmas. *Gynaecol Endosc* 1999;8:315-326.
3. **Peterson HB, Xia Z, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J, U.S.:** Collaborative Review of Sterilization Working Group. Pregnancy after tubal sterilization with silicone rubber band and spring clip application. *Obstet Gynecol* 2001;97:205-10.
4. **Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J.:** The risk of pregnancy after tubal sterilization: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:1161-70.
5. **Abbott J.:** Transcervical sterilization. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2007 Aug;19(4):325-30
6. **Smith RD.:** Contemporary hysteroscopic methods for female sterilization. *Int J Gynaecol Obstet* 2010;108:79-84.
7. **Kerin JF, Carignan CS, Cher D.:** The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure (TM) pbc clinical study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2001; 41:364-370.
8. **Kerin JF, Levy BS.:** Ultrasound: an effective method for localization of the echogenic Essure sterilization micro-insert: correlation with radiologic evaluations. *J Minim Invasive Gynecol* 2005;12:50-4.
9. **Miño M, Arjona JE, Cordón 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;114:763-6.
10. **Ubeda A, Labastida R, Dexeus S.:** Essure: a new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. *Fertil Steril* 2004;82:196-9.
11. **Lopes P, Gibon E, Linet T, Philippe 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.
12. **Sinha D, Kalathy V, Gupta JK, Clark TJ.:** The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilisation. *BJOG* 2007;114:676-83.
13. **Arjona JE, Miño M, Cordón J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C.:** Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril* 2008;90:1182-6.
14. **Panel P, Grosdemouge I.:** Predictive factors of Essure implant placement failure: prospective, multicenter study of 495 patients. *Fertil Steril* 2010;93:29-34.
15. **Kerin JF, Cooper JM, Price T, van Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, et al.:** Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre phase II study. *Hum Reprod* 2003;18:1223-30.
16. **Connor VF.:** Essure: a review six years later. *J Minim Invasive Gynecol* 2009;16:282-90.
17. **Veersema S, Vleugels MP, Moolenaar LM, Janssen CA, Brölmann HA.:** Unintended pregnancies after Essure sterilization in the Netherlands. *Fertil Steril* 2010;93:35-8.
18. **Veersema S, Vleugels MP, Timmermans A, Brölmann HA.:** Follow-up of successful bilateral placement of Essure microinserts with ultrasound. *Fertil Steril* 2005;84:1733-6.
19. **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;45:312-5.
20. **Sagili H, Divers M.:** Hysteroscopic sterilisation with Essure: a promising new alternative to tubal ligation? *J Fam Plann Reprod Health Care* 2008;34:99-102.
21. **Levie MD, Chudnoff SG.:** Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis. *J Minim Invasive Gynecol* 2005;12:318-322.
22. **Kraemer DF, Yen PY, Nichols M.:** An economic comparison of female sterilization of hysteroscopic tubal occlusion with laparoscopic bilateral tubal ligation. *Contraception* 2009;80:254-60.