

## Experiencia con el uso del dispositivo de contracepción permanente Adiana

### Experience with the Adiana® Permanent Contraception System

José M Vila Vives, Elisabet Rodríguez Tárrega, Marta Molina Planta, JuanJosé Hidalgo Mora, Inmaculada Morcillo López, Ana Monzó Miralles, Jose M Rubio Rubio,

Servicio de Ginecología. Hospital Universitario La Fe. Valencia

#### RESUMEN

**Introducción:** El dispositivo Adiana® es un nuevo método de esterilización tubárica permanente que se coloca bajo visión histeroscópica. Nuestro objetivo es analizar nuestro primer año de uso, evaluando los resultados, la tolerancia y la satisfacción de las pacientes.

**Materiales y métodos:** Se trata de un estudio prospectivo realizado entre Junio 2010-Mayo 2011 en el Hospital Universitario La Fe de Valencia. Entre las variables que analizamos se incluyen: porcentaje de éxito de colocación, tiempo operatorio, dolor intraoperatorio, complicaciones postoperatorias, resultado de la histerosalpingografía de control a los tres meses y satisfacción global del proceso.

**Resultados:** Un total de 30 pacientes se incluyeron en el estudio, con una edad media de 35,3 años y una mediana de hijos de 2,2. El porcentaje de éxito, definido como la ausencia de permeabilidad tubárica en ambas trompas fue de un 90%, estando el 100% de las pacientes satisfechas una vez finalizado el procedimiento.

**Conclusiones:** el dispositivo Adiana es una buena opción disponible como método de esterilización tubárica histeroscópica, debido a su escaso riesgo de complicaciones, la elevada tasa de éxito en su colocación y ausencia de permeabilidad tubárica a los 3 meses, así como por el alto grado de satisfacción de las pacientes.

(Rev Iberoam Fert Rep Hum, 2012; 29: 145-150 ©2011 Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana).

**Palabras clave:** Adiana®. Histeroscopia. Esterilización permanente

#### SUMMARY

**Background:** Adiana® is a novel permanent birth control device that is placed under hysteroscopic visualization. The main objective of the study is to analyze our first year of clinical experience, evaluating the results, tolerance and patient satisfaction.

Aceptado 8 Febrero 2012

Correspondencia: Dr. José María Vila Vives. Servicio de Ginecología. Hospital Universitario La Fe. Bulevar Sur s/n. 46026. Valencia  
SOLICITUD REIMPRESIÓN: Secretaría general: Luis A. Quintero. Apdo. Correos 87. 46110 Godella (Valencia) España. Email: contacto@editorialmedica.com

**Methods:** This is a prospective study conducted between June 2010 and May 2011 at the University Hospital La Fe in Valencia. The primary and secondary outcome included: device placement rate, operative time, intraoperative pain, postoperative complications, results of confirmatory hysterosalpingogram performed at least three months later and overall patient satisfaction.

**Results:** A total of 30 patients were included in the study, the mean age was 35.3 years and the average number of children was 2. Successful bilateral tubal occlusion was achieved in 90%, and 100% of patients were satisfied with the procedure.

**Conclusion:** The Adiana® procedure provides a safe and reliable method of permanent contraception, and is well-accepted by patients.

(Rev Iberoam Fert Rep Hum, 2012; 29: 145-150 ©2011 Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana).

**Key words:** Adiana®. Hysteroscopy. Permanent sterilization

## INTRODUCCIÓN

La esterilización tubárica es una técnica cada vez más demandada por las pacientes en la actualidad. Según datos de la CDC (Center for Disease Control), de 2006 a 2008 fue el método de contracepción elegido por el 17% de las mujeres(1).

Existen dos vías de esterilización tubárica permanente, la vía laparoscópica realizando una salpingectomía y la vía histeroscópica realizando una oclusión de las trompas. La vía histeroscópica es una alternativa eficaz, sencilla, más barata y de mayor confort que la realización de una esterilización tubárica laparoscópica, la cual no está exenta de riesgos. Esto se debe a que el procedimiento se realiza con carácter ambulatorio.

Existen dos procedimientos diferentes de esterilización vía histeroscópica, el dispositivo Essure® (Conceptus Inc., Mountain View, CA, USA) y el más reciente Adiana® (Hologic, Inc., Bedford, MA). El primero fue aprobado en 2002 por la FDA (Food and Drug Administration) y desde entonces ha sido ampliamente utilizado en todo el mundo con muy buenos resultados<sup>2</sup>. El dispositivo Adiana® fue aprobado en 2009 por la FDA, siendo la alternativa de elección en aquellas pacientes alérgicas al níquel, uno de los componentes del dispositivo Essure(3).

El mecanismo de acción de Adiana® consiste en la realización de lesión térmica controlada del endosálpinx en la porción intramural de la trompa, seguido de la inserción bilateral de una matriz elastomérica de silicona porosa biocompatible, no absorbible. En el curso de las semanas sucesivas, durante el proceso reparativo, se consigue la oclusión tubárica por la integración tisular de la matriz porosa de silicona al endosálpinx. La oclusión debe demostrarse a tra-

vés de una histerosalpingografía realizada 3 meses después del procedimiento(4).

El objetivo de este estudio es analizar los casos en los que se ha usado el nuevo dispositivo de contracepción permanente en nuestro hospital, así como su aceptación por parte de las pacientes. Este dispositivo es un avance muy importante en los métodos anticonceptivos permanentes que se insertan vía histeroscópica.

## MATERIAL Y MÉTODOS

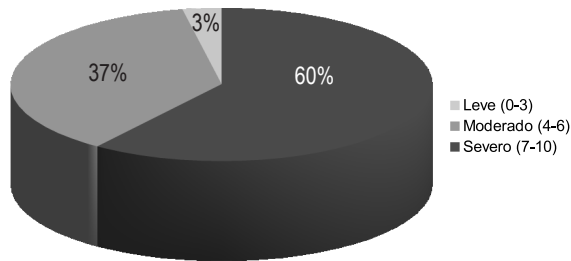
Se trata de un estudio observacional prospectivo de 12 meses de duración. Entre Junio de 2010 y Junio de 2011 se realizaron 30 esterilizaciones tubáricas permanentes con dispositivo Adiana® en la Unidad de Cirugía Sin Ingreso (UCSI) del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

Previamente, todas las pacientes recibieron información sobre el procedimiento y firmaron el consentimiento informado, una vez leído y comprendidas sus posibles complicaciones. Antes de la intervención fueron administrados a todas las pacientes sendos comprimidos de diazepam 5 mg sublingual e ibuprofeno 600 mg oral.

Cada paciente fue colocada en decúbito supino y posición ginecológica y se le administró anestesia local a nivel de orificio cervical externo con lidocaína al 10% en spray y anestesia paracervical con mepivacaína al 3% mediante aguja fina. Se utilizó un histeroscopio tipo Bettocchi® (Wolf, Alemania) con óptica de 30 grados y canal operatorio de 5 french (3,9 mm). Tras distensión de la cavidad uterina con suero glucosado mediante manguito de presión, se introdujo un catéter por el ostium tubárico hasta la porción intramural. Una vez confirmado el posicionamiento, el extremo del catéter emitió energía de alta frecuencia a 3,5

FIGURA 1

Valoración del dolor que presentaron las pacientes durante la colocación del dispositivo Adiana®, recogido mediante una escala de dolor entre 0 y 10 (0 ausencia de dolor y 10 dolor insoportable). n=30



W durante un minuto, causando una lesión superficial de 5 mm de extensión. Posteriormente, la matriz de silicona de 3,5 mm se posicionó dentro del área termolesionada y se retiró el catéter. A continuación se repitió el procedimiento en la trompa contralateral.

Al finalizar la intervención se valoró la intensidad subjetiva del dolor producido por la realización de la histeroscopia, determinándose la severidad mediante una escala visual analógica (EVA) de 0 a 10 (siendo 0 ausencia de dolor y 10 dolor insoportable). Finalizado el proceso se mantuvo a la paciente en observación durante una hora, tras la que se le dio el alta hospitalaria con instrucciones. Se recomendó el uso de anticoncepción alternativa (preservativo, anticonceptivos hormonales orales, etc.) durante 3 meses, tras los que se practicó una histerosalpingografía de control para comprobar la obstrucción tubárica. Finalmente se preguntó a las pacientes por la satisfacción del procedimiento realizado y si recomendarían este método a otras pacientes.

## RESULTADOS

El estudio incluyó 30 pacientes. La edad media de las mujeres era de 35,3 años con un rango de 28 a 44 años. La mediana de hijos en este grupo de pacientes fue de dos con un rango entre uno y cuatro.

Como antecedentes gineco-obstétricos de interés, una de las pacientes había padecido una salpingitis, a dos de las pacientes se les había realizado una quistectomía de ovario, había seis pacientes con una cesárea anterior y una paciente con dos cesáreas previas.

Todas las pacientes tenían en común que presentaban aler-

gia/intolerancia al níquel, material presente en el dispositivo Essure®, usado desde 2002 como método de contracepción permanente por vía histeroscópica.

En las 30 histeroscopias realizadas se intentó la colocación de 60 dispositivos Adiana®, uno en cada trompa, consiguiéndose en 59 de ellas (98.75%). Uno de ellos no pudo ser introducido por falta de permeabilidad tubárica, no por fallo de la técnica. No hubo complicaciones intraoperatorias ni se observó espasmo ni perforación tubárica en ningún caso. El tiempo operatorio varió entre 12 y 25 minutos, siendo la experiencia en el manejo del histeroscopio y el número de dispositivos Adiana® que el ginecólogo había colocado previamente lo que determinó el tiempo de la intervención.

La media de dolor otorgado por las pacientes según la escala EVA fue de 3, con un rango entre 0 y 7. El 60% de las pacientes presentó un dolor leve, el 36,66% un dolor moderado y únicamente un 3,33% refirió un dolor severo. (Figura 1)

A los 3 meses del procedimiento se realizó una histerosalpingografía de control para comprobar la obstrucción tubárica. De las 30 histerosalpingografías, 27 informaron de ausencia de permeabilidad tubárica en ambas trompas, una informó de trompa izquierda permeable y en otra se visualizaron ambas trompas (Figura 2). Por tanto, el porcentaje de éxito, definido como la ausencia de permeabilidad tubárica en ambas trompas fue de un 90%.

Por último, se realizó una encuesta de satisfacción una vez finalizado el proceso, estando el 100% de las pacientes satisfechas con el procedimiento realizado. Todas las pacientes recomendarían este método por ser poco invasivo, poco doloroso y definitivo.

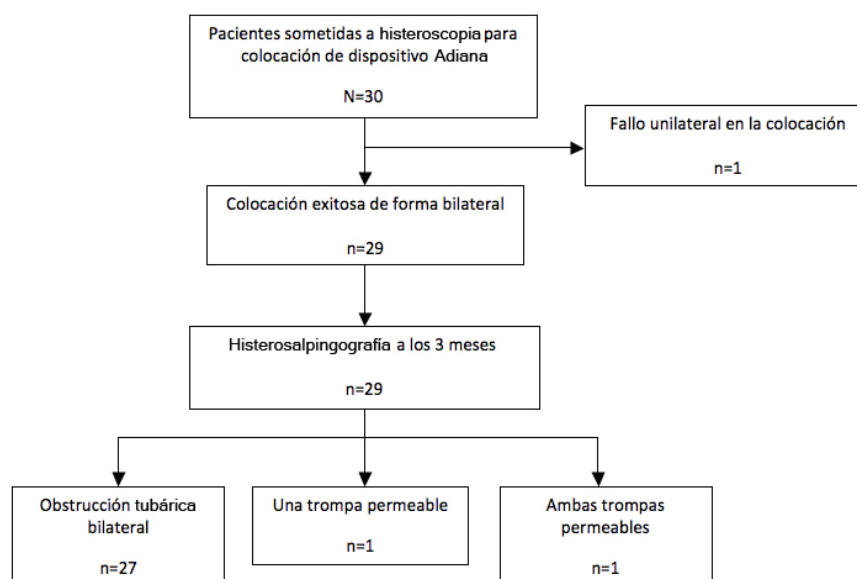
## DISCUSIÓN

La esterilización definitiva por vía laparoscópica no es un procedimiento exento de riesgos, ya que conlleva un incremento de la morbilidad quirúrgica (lesión de estructuras digestivas, urinarias y/o vasculares), especialmente en pacientes con antecedentes médicos que sugieran la existencia de cuadro adherencial pélvico. De esto deriva la importancia que han ido adquiriendo los métodos de esterilización histeroscópica, que ofrecen una opción segura y más sencilla de anticoncepción permanente.

El primero de los métodos empleados con este propósito fue la inserción vía histeroscópica del dispositivo Essure®. Se trata de un micro-dispositivo (aleación de titanio y níquel) que se inserta en la porción proximal de cada una de

FIGURA 2

Esquema de los resultados obtenidos con el dispositivo Adiana®



las trompas de Falopio bajo visión directa vía histeroscópica, sin necesidad de anestesia, con el fin de conseguir la obstrucción permanente de las mismas al inducir una proliferación benigna y local de tejido en los siguientes 3 meses a su inserción. Para asegurar su correcta inserción y consecuentemente función se deben dejar de tres a ocho anillos en la cavidad endometrial que posteriormente serán parcial o totalmente encapsulados por el crecimiento tisular(5-9).

El efecto sobre la implantación y el desarrollo embrionario temprano de este material en la cavidad endometrial es desconocido. Este efecto desconocido y la alta prevalencia de la alergia al níquel, alergia de contacto más frecuente en seres humanos, explica la importancia de la necesidad de un nuevo método de esterilización mediante histeroscopia, como es el caso del dispositivo Adiana® que solucionaría ambos problemas.

Adiana® es un método de esterilización quirúrgica vía histeroscópica aprobada por la FDA en el año 20094. En el mayor estudio sobre su uso, publicado por Vancaillie et al. en 2007, se consiguió el posicionamiento bilateral en el 95% de las pacientes y la oclusión tubárica bilateral se confirmó por HSG en el 88,4% de los casos. La tasa de prevención de embarazo, calculada con método de tabla de vida fue del 98,9%. No hubo casos de perforación tubárica ni uterina. No hubo lesiones uterinas, tubáricas ni

de otros órganos relacionada con la aplicación de energía de alta frecuencia. En el seguimiento durante 12 meses se diagnosticó un pólipo endometrial que fue resecado por histeroscopia. Además, hubo un caso de embarazo tubárico ístmico, tratado exitosamente con metotrexate. Los investigadores no comunicaron ningún caso de efectos adversos de naturaleza infecciosa ni alérgica(10). En el estudio piloto presentado por Hologic®, la industria fabricante de Adiana®, a la FDA, se describió el seguimiento de 645 casos durante a 3 años. En esta serie se observó una tasa de fallo del 1,1%, que correspondía a siete embarazos intra-uterinos, de los cuales cuatro 4 llegaron a término y tres finalizaron en aborto espontáneo. No se reportó ninguna otra complicación obstétrica11. En nuestro estudio, conseguimos la colocación bilateral de Adiana® en el 98,75% de los casos, confirmándose la oclusión tubárica a los 3 meses por histerosalpingografía en el 90% de las pacientes.

Varios trabajos han intentado comparar los dos dispositivos de esterilización histeroscópica (3,12-13). La revisión realizada por Basinski, informó de una tasa de ausencia de permeabilidad tubárica con Essure® del 96,8%, sin casos de embarazos documentados tras 9 años de seguimiento (n=664), mientras que con Adiana® se observó un 93,3% de ausencia de permeabilidad siendo documentados doce embarazos durante los 5 años siguientes al estudio (3)

(n=611). En nuestro trabajo hemos obtenido la misma tasa de ausencia de permeabilidad, 90%, pero con un número de pacientes mucho menor (n=30). Otro aspecto que fue destacado en el estudio de Basinski es que la principal ventaja de Adiana® residiría en la habilidad para canalizar trompas que pueden tener una obstrucción distal o espasmo que impediría la colocación de un dispositivo Essure®(3). A este respecto existe un caso publicado por Gimpelson, en el que tras colocar un Essure® en una de las trompas no fue posible colocar el dispositivo contralateral tras varios intentos, ya que éste no pasaba más allá de 2,4 cm a través del ostium. Finalmente se consiguió terminar la esterilización tubárica con éxito mediante la colocación de Adiana®(14). La diferencia reside en que el sistema Adiana® debe pasar sólo 1,4 cm a través del orificio, por lo que puede ser una alternativa eficaz a Essure®, especialmente en pacientes en los que una estenosis o espasmo de la trompa impiden la colocación de éste.

A pesar de que en la revisión de Basinski no se observaron embarazos con el dispositivo Essure® y sí con Adiana®, hay que señalar que existen trabajos que sí informan de varios embarazos documentados tras la colocación de Essure®(15,16). A este respecto, durante el primer año de uso en nuestro hospital se ha producido un embarazo no deseado en la paciente señalada en la que la histerosalpingografía informó de permeabilidad de ambas trompas al ignorar ésta el consejo de empleo de un método anticonceptivo alternativo, mientras se decidía qué método era de elección en las pacientes en las que fallaba el método histeroscópico.

Por otro lado, aunque la esterilización histeroscópica es utilizada como un método de contracepción permanente, existen casos publicados de gestaciones con técnica de reproducción asistida (fecundación in vitro) tanto con Adiana®(17) como con Essure®(5).

En cuanto a las complicaciones de la esterilización histeroscópica con Essure®, las más importantes serían la perforación o expulsión del dispositivo, aunque el riesgo es bajo (2,3,12,13). Hasta el momento no se han documentado complicaciones con Adiana®4. Con ambos dispositivos el dolor posterior al procedimiento es aceptable y bien tolerado por las pacientes, siendo el grado de satisfacción de éstas muy elevado (2,3,10-13). En nuestro estudio, las pacientes valoraron el dolor en una escala de 0 a 10, obteniendo una media de 3. La satisfacción de todas ellas fue muy alta.

En conclusión, el dispositivo Adiana® es una buena opción disponible como método de esterilización tubárica histeroscópica, debido a su escaso riesgo de complicaciones, la elevada tasa de éxito en su colocación y la ausencia de

permeabilidad tubárica a los 3 meses, así como por el alto grado de satisfacción de las pacientes. Sería el método de esterilización tubárica histeroscópica de elección en aquellas pacientes con alergia o intolerancia al níquel, en las que no podría colocarse Essure®. Otra indicación de su uso la encontraríamos en aquellas pacientes en las que un primer intento de colocación de Essure® haya fallado como consecuencia de una obstrucción distal o espasmo de la trompa, al introducirse a menor distancia a través del ostium tubárico que éste último. En cualquier caso, serían necesarios más datos sobre resultados a largo plazo, sobre todo en pacientes en las que se está empezando a utilizar Adiana® para una indicación distinta de la anticoncepción, como en el caso de tratamiento del hidrosálpinx y pacientes que van a someterse a fecundación in vitro, siendo previsibles buenos resultados al no conllevar la existencia de ningún cuerpo extraño protruyendo en la cavidad uterina.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **Chan LM, Westhoff CL.** Tubal sterilization trends in the United States. *Fertil Steril.* 2010;94:1-6.
2. **Kerin JF, Cooper JM, Price T, 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.
3. **Basinski, CM.** A Review of Clinical Data for Currently Approved Hysteroscopic Sterilization Procedures. *Rev Obstet Gynecol.* 2010;3:101-10.
4. **Herbst SJ, Evantash EG.** Clinical performance characteristics of the adiana® system for permanent contraception: the first year of commercial use. *Rev Obstet Gynecol.* 2010;3:156-62.
5. **Kerin JF et al.** Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Hum Reprod* 2003; 18 :1223-1230.
6. **Kerin JF, Munday DN, Ritossa MG, Pesce A, Rosen D.** Essure hysteroscopic sterilization: results based on utilizing a new coil catheter delivery system. *J Am Assoc Gynecol Laparoscopic.* 2004;11:388-93.
7. **Kerin JF, Cattanach S.** Successful pregnancy outcome with the use of in vitro fertilization after Essure hysteroscopic sterilization. *Fertil Steril.* 2007;87(5):1212-5.
8. **Kerin JF, Munday D, Ritossa M, Rosen D.** Tissue encapsulation of the proximal Essure micro-insert from the uterine cavity following hysteroscopic sterilization. *J Minim Invas Gynecol* 2007;14:202-4.
9. **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. *Hum Reprod.* 2005;20:3419-22.
10. **Vancaillie TG, Anderson TL.** A 12-month prospective evaluation of transcervical sterilization using implantable polymer matrices. *Obstet Gynecol.* 2008;112:1270-7.
11. **Anderson TL.** Adiana® Clinical Update. Hologic® 2010

- 
12. **Palmer SN, Greenberg JA.** Transcervical sterilization: a comparison of essure® permanent control system and adiana® permanent contraception system. *Rev Obstet Gynecol.* 2009;2:84-92.
  13. **Smith RD.** Contemporary hysteroscopic methods for female sterilization. *Int J Gynaecol Obstet.* 2010;108:79-84.
  14. **Gimpelson RJ, Wagner CA.** Unilateral placement of the Adiana device after failed bilateral placement of the Essure device for hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol.* 2010;17:660-1.
  15. **Levy B, Levie MD, Childers ME.** A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007;14:271-4.
  16. **Ory EM, Hines RS, Cleland WH, Rehberg JF.** Pregnancy after microinsert sterilization with tubal occlusion confirmed by hysterosalpingogram. *Obstet Gynecol.* 2008;111:508-10.
  17. **Grainger DA, Price T.** Successful In Vitro Fertilization and pregnancy outcome in Women who have undergone Adiana® permanent contraception. *AAGL 39th Annual Meeting Las Vegas, NV.* November 8-12, 2010.