

**CONTRACEPCIÓN DEFINITIVA MEDIANTE
EL DISPOSITIVO INTRATUBÁRICO
ESSURE®**

TESIS DOCTORAL

Alicia Ubeda Hernández

Bajo la dirección de:

Profesor Jordi Xercavins Montosa

Profesor Santiago Dexeus Trias de Bes

**Departament de Pediatria, Obstetricia i Ginecologia, i Medicina Preventiva.
Facultat de Medicina. Universitat Autònoma de Barcelona. 2004.**

A mi madre, por haber construido esta familia.

A mi padre, a quien más echo de menos.

A mis hermanos, por ser como son.

AGRADECIMIENTOS

Al Profesor Jordi Xercavins, por su cariño y dedicación a esta tesis doctoral.

Al Profesor Santiago Dexeus, el maestro que indujo este proyecto con insistencia.

A Ramón Labastida, tutor de mi evolución profesional y amigo al cabo de estos años.

A Jordi Pie, cuya persistencia despertó mi interés por esta técnica hasta el punto de convertirse en el tema de este trabajo.

A Montse Pérez, mi enfermera, por apoyarme siempre y facilitarme esta labor.

A Nacho Rodríguez, el mago que ha dado claridad y sentido a los datos.

A Francesc Tresserra, buen amigo, siempre dispuesto a colaborar con sus sugerencias.

A Manel Peiró, cuyo consejo fue definitivo en la toma de esta decisión.

INDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	2
1.1. Epidemiología	2
1.2. Técnicas quirúrgicas	18
1.3. Técnicas transcervicales	47
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO	59
3. OBJETIVO PRINCIPAL	61
4. PACIENTES Y MÉTODOS	63
5. RESULTADOS	94
6. DISCUSIÓN	114
7. CONCLUSIONES	167
8. BIBLIOGRAFÍA	172

1. INTRODUCCION

1.1. Epidemiología

Sólo en Estados Unidos, el riesgo de una gestación no planificada incumbe a dos tercios de las mujeres en edad fértil, de las cuales un 92.5% emplea algún método contraceptivo (1,2). Todos ellos presentan ventajas, inconvenientes y efectos secundarios, pero a la par algunos aportan beneficios en términos de salud no contraceptiva. En este sentido, la contracepción, independientemente del método, ahorra costes sanitarios, sobre todo aquéllos relacionados con embarazos no intencionados y sus complicaciones; esta afirmación parece cumplirse sea cual sea la edad de la persona y el periodo de tiempo de estudio (3). Los métodos permanentes de prevención de embarazo constituyen, así, las opciones anticonceptivas más económicas al representar un incremento de calidad de vida ajustada por edad (QALY, quality-adjusted life years) (3).

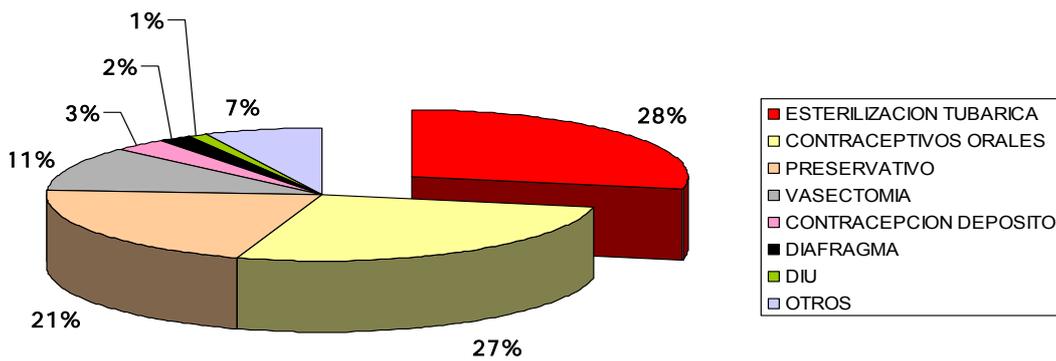
Desde una perspectiva global la satisfacción con el método empleado es uno de los factores que más contribuyen a su cumplimiento; la esterilización tubárica, los anticonceptivos orales y el dispositivo intrauterino (DIU) parecen ser, por este orden, los más aceptados (4,5). En relación al primero, el aumento de la demanda se ha visto propiciado por varios factores:

- La seguridad sobre su eficacia y su mínima repercusión en la salud general, y en la sexual en particular.
- El deseo de un método contraceptivo continuado, sin hormonas y sin vigilancia periódica ni postcoital (6).
- El elevado número de embarazos no deseados (hasta un 50% de los embarazos registrados en Estados Unidos) (7) que frecuentemente ocurren como fallo de los métodos contraceptivos reversibles (6,8,9).
- La separación conceptual entre fertilidad y actividad sexual a partir de la aparición de la contracepción hormonal oral.
- La separación de eventos relacionados con el embarazo y la contracepción a partir de los años 70.

A pesar de su notable auge, existen una serie de dificultades en la recogida de los datos. El cambio progresivo de emplazamiento del sector hospitalario al ambulatorio, una mayor actividad en el sector sanitario privado, la inaccesibilidad a datos fiables de la última década y la falta de datos anuales específicos por franjas de edad limitan el análisis de las cifras de esterilización tubárica y la comparación con años anteriores (10). A nivel mundial se estima que se han llevado a cabo 190 millones de procedimientos y unos 42 millones de vasectomías (11). Desde 1965 el National Center for Health Statistics (NCHS) del Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ha delegado en el National Hospital Discharge Survey (NHDS) la estadística anual de procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos en Estados Unidos. En 1994, en respuesta a las cifras crecientes de procesos sin ingreso hospitalario, el NCHS puso en marcha el National Survey of Ambulatory Surgery (NSAS), el cual los

ha actualizado hasta 1996. Reuniendo los datos disponibles, la esterilización tubárica viene representando el método de contracepción definitiva de mayor prevalencia en Estados Unidos. Se calcula que hasta la fecha se han llevado a cabo alrededor de diez millones de procedimientos, unos 700.000 anuales (10,11,12), llegando a representar el 27-28% de los métodos contraceptivos empleados por las mujeres (9,10,13) (Fig.1).

Figura 1. Métodos contraceptivos en U.S.A. en el período 1992 - 1995.



En Estados Unidos las tasas anuales de ligadura tubárica han descendido del 16 al 11-12 ‰ en mujeres entre 15 y 44 años desde la década de los 70 hasta la última publicación del periodo 1994 – 1996 en Estados Unidos (14,15), siendo la franja de mayor incidencia la de 25 – 34 años y la menor, la de 15 – 24. En el Reino Unido la no obligatoriedad de referir los datos sobre métodos de esterilización femenina y masculina al Departamento de Sanidad del National Health Service (NHS) obliga a suponer una

infraestimación de las cifras. Presupuesto un determinado número de procedimientos llevados a cabo privadamente (hasta un 15% de las ligaduras tubáricas y un 30% de las vasectomías), se calcula que en el periodo 1975 – 1990 la prevalencia de ligadura tubárica se duplicó, mientras que la de vasectomía se triplicó (16,17). Sin embargo, en la década de los 90 dicha tendencia sufrió un cambio, descendiendo de forma significativa la práctica de ligaduras tubáricas a nivel mundial (15,16,18) (Tabla 1).

Tabla 1. Incidencia de los métodos de esterilización definitiva entre la década de los 70 y los 90.

PAIS	PERIODO	LIGADURA TUBARICA	VASECTOMIA
EEUU	1970	4.7 ‰	
	1980	12.4 ‰	
	1991		10.3 ‰
	1994-96	11.5 ‰	
GRAN BRETAÑA*	1992-99	4.75 ‰	4.48 ‰
	1992	5.07 ‰	4.23 ‰
	1999	3.52 ‰	4.32 ‰
ESCOCIA	1980	16.0 ‰	11.0 ‰
AUSTRALIA	1981	15.4 ‰	
	1994	6.0 ‰	

* Incidencia anual media ajustada por edad durante el periodo 1992-1999

Los motivos esgrimidos para este cambio de actitud ante los métodos de contracepción permanente en la década de los 90 son múltiples y varían según los países:

- La introducción de los implantes subdérmicos en 1993 (16).
- La ampliación de la licencia para el anticonceptivo de depósito de acetato de medroxiprogesterona en 1994, que quintuplicó su aplicación entre 1992 y 1999 (16).
- La aparición del dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel en 1995, que entre 1996 y 1999 vio triplicada su prescripción (16).
- La actualización de la información sobre las tasas de fallo de la ligadura tubárica a largo plazo (19).
- El incremento del número global de vasectomías, que algunos países (Gran Bretaña, Canadá, Nueva Zelanda, Holanda y Dinamarca) supera ya anualmente al número de ligaduras tubáricas (16,20,21).

Aunque la estabilización en su demanda parece ser la tendencia actual, la ligadura tubárica experimentó profundos cambios responsables de su auge a lo largo de su historia desde los años 70. Sin olvidar que en Estados Unidos este procedimiento sigue representando el 72% de las esterilizaciones (9,22), las innovaciones tecnológicas han supuesto un impacto clínico de gran magnitud. De forma progresiva y como pilares fundamental de su transformación conceptual, la ligadura de trompas ha dejado de ser un procedimiento sistemáticamente asociado al parto, para convertirse en una técnica, por un lado, electiva y, por otro, de régimen ambulatorio, gracias a la

introducción y aceptación de la laparoscopia a nivel mundial (15,23,24,25)
(Tabla 2).

Tabla 2. Evolución de la ligadura tubárica electiva en Estados Unidos entre 1970 y 1995.

AÑO	Nº L.T.	Tasa L.T. electivas	Sin ingreso
1970	201.000	29%	-
1995	693.000	54%	95%

La edad de la mujer ha representado otro de los factores condicionantes de su evolución, por cuanto en la franja de los 20 a 29 años ha seguido siendo más frecuente la ligadura postparto con ingreso hospitalario, mientras que entre los 35 y los 49 años se ha hecho habitual su cariz electivo y, por tanto, hoy por hoy, en régimen ambulatorio (15,23). Un estudio epidemiológico considera una serie de factores responsables del aumento de la edad a la que se llevan a cabo las ligaduras tubáricas en Estados Unidos (15):

- Retraso de la fertilidad por la incorporación cada vez más numerosa de la mujer al mundo laboral.
- La disminución global del uso de los contraceptivos orales.
- El incremento de la toma de contracepción oral en mujeres con más de 35 años, duplicado en la franja entre 35 – 39 años y sextuplicado entre los 40 – 44 años.

De forma global, un 50% de las ligaduras tubáricas (unas 350.000 anuales) en Estados Unidos continúan practicándose en el puerperio (10,15), preferentemente durante las primeras 48 horas, según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (26) y subsiguen al 10% de los nacimientos (10). Como consecuencia del efecto acumulativo, aproximadamente un 50% de las parejas en las que la mujer se encuentre entre los 45 y los 49 años habrán confiado en la ligadura tubárica como método contraceptivo (9,10,15,16,17).

Desde una perspectiva global, la ligadura tubárica perlaparoscópica está considerado un método contraceptivo de alta eficacia (6,27), pero su tasa de fallos se halla por encima de la atribuida a los anticonceptivos hormonales, sea cual sea su composición, dosis y su vía de administración (Tabla 3).

Tabla 3. Eficacia de los métodos anticonceptivos en condiciones de supuesto uso controlado durante 12 meses por cada 100 mujeres.

MÉTODO	TASA FALLOS (por 100 mujeres)
Implante de LNG*	0.05
DIU con LNG*	
Anticonceptivos orales	0.1
Vasectomía	0.15
Depósito de AMP**	
Parche transdérmico E+P***	0.3
Anillo vaginal E+P***	
Ligadura tubárica	0.5
DIU	0.8
Preservativo	3 - 5
Diafragma	6
Métodos naturales	1 - 9
Espermicidas	15

* LNG = levonorgestrel

** AMP = acetato de medroxiprogesterona

*** E+P = estrógeno más gestágeno

Adaptada de Baill IC, Cullins VE, Pati S. Counselling Issues in Tubal Sterilization. Am Fam Physician 2003 (6)

El estudio CREST (U.S. Collaborative Review of Sterilization), conducido por el CDC, es el mayor estudio prospectivo, multicéntrico, observacional sobre la esterilización tubárica llevado a cabo en Estados Unidos (19). Tras recoger

los datos referentes a las intervenciones de 10685 mujeres durante la década 1978 – 1987 y su seguimiento a 10 años, ha publicado una tasa acumulativa de fallos de un 1.85% con un riesgo mantenido a lo largo del periodo de estudio. Este hallazgo ha contradicho la creencia, no por extendida menos errónea, de que los embarazos que acontecen tras una ligadura tubárica suelen tener lugar durante los dos primeros años de la cirugía. La única técnica que había quedado excluida del estudio habían sido los clips de Filshie, por no estar comercializados en Estados Unidos en aquel momento. Recientemente, se han referido tasas acumulativas a 10 años con este método del 0.5% en un grupo de 200 mujeres (28).

Esta característica temporal diferencia a los embarazos que ocurren por fallo de una vasectomía. En una publicación del CREST Working Group (29), se siguió durante cinco años a un grupo de 540 parejas en las que el varón se había sometido a una vasectomía entre 1985 y 1987. Las tasas acumulativas de fallo registradas oscilaron entre 9.4 al año y 11.3/1000 a los dos, tres y cinco años; así, los embarazos registrados tuvieron lugar durante el transcurso de los dos primeros años y la mayoría de ellos, en los seis primeros meses, manteniéndose las tasas en el resto del período de seguimiento.

Con la prevención del embarazo, se le presupone a la ligadura tubárica asimismo una prevención global del embarazo ectópico. Paradójicamente, los embarazos subsiguientes a un fallo de la oclusión tubárica tienen una elevada probabilidad de serlo. De los 143 embarazos publicados por el estudio CREST (19), un tercio lo fueron (30).

Las razones de los fallos de la ligadura tubárica son múltiples (6,10):

- Embarazo en fase lútea no detectado.
- Oclusión de otra estructura (ligamento redondo).
- Oclusión incompleta o inadecuada.
- Deslizamiento de un método mecánico (clip, anillo).
- Desarrollo de una fístula tubo-peritoneal.
- Reanastomosis o recanalización de los cabos tubáricos intervenidos.

Una técnica depurada, cirujanos expertos y una adecuada citación de las pacientes en la primera fase del ciclo son algunas de las soluciones propuestas para contribuir a disminuir los fallos (6,10).

Tradicionalmente considerado un procedimiento seguro, la ligadura tubárica no deja de exponer a un doble riesgo, anestésico y quirúrgico, a pacientes a priori sanas. El riesgo anestésico se ha intentado subsanar realizándola bajo anestesia local (31,32,33,34). De hecho, aunque en Estados Unidos las ligaduras tubáricas electivas se siguen llevando a cabo bajo anestesia general y las puerperales, bajo regional, a nivel mundial y, sobre todo en los países con menores recursos económicos, más del 75% se practican bajo anestesia local (23,35). En los países más desarrollados el argumento principalmente esgrimido es que el empleo de anestésicos locales traslada la responsabilidad del acto anestésico al ginecólogo, mientras que la anestesia general o regional es un acto exclusivamente dependiente del anesthesiólogo. El rechazo a asumir dicha responsabilidad en países con una medicina cada vez

más defensiva ha hecho que los anestésicos locales (ropivacaína, lidocaína, meperidina, bupivacaína) sólo se empleen intraperitoneal o subcutáneamente para control del dolor postoperatorio (34). A pesar de todo lo anteriormente expuesto, en la teoría no deben negarse una serie de ventajas a la anestesia local (23):

- Disminuiría de 3 a 5 veces las complicaciones quirúrgicas.
- Evitaría un 40% de las muertes.
- Supondría un ahorro del 65 al 85%.
- Favorecería el emplazamiento definitivo de la cirugía al terreno ambulatorio.
- Favorecería una mejor calidad de la recuperación postoperatoria al disminuir efectos secundarios de la anestesia general, como las náuseas y los vómitos.

Por otra parte, el riesgo quirúrgico conlleva complicaciones, algunas menores. Otras, si bien infrecuentes, son potencialmente muy graves, llegándose a registrar hasta en un 2% de las esterilizaciones tubáricas por laparoscopia (36,37,38).

En términos generales se considera que la tasa global de complicaciones, incluyendo las intra y las postoperatorias hasta el día 42º de convalecencia (Tabla 4), oscila entre 0.9 – 1.6% de los procedimientos de esterilización tubárica y que la cirugía laparotómica de recurso representa un

0.9%, siendo factores predictivos independientes la anestesia general, cirugía pélvica o abdominal previas, la obesidad y la diabetes mellitus (38).

Tabla 4. Complicaciones intra y postoperatorias de la esterilización tubárica (Grupo CREST, 2000)

INTRAOPERATORIAS	POSTOPERATORIAS
Cirugía mayor de recurso	Cirugía mayor de recurso
Transfusión	Transfusión
Shock cardiorrespiratorio	Morbilidad febril
Muerte	Shock cardiorrespiratorio
	Rehospitalización
	Muerte

Estudios multicéntricos han contabilizado una tasa de muertes directamente relacionadas con el procedimiento de un 1-4/100.000 (39,40,41). Entre 1977 y 1981 se contabilizaron 29 muertes asociadas ligaduras tubáricas laparoscópicas: complicaciones anestésicas (11 mujeres), sepsis (siete mujeres), hemorragia (cuatro mujeres), infarto de miocardio (tres mujeres) y “otras causas” (cuatro mujeres). La tabla 5 recoge en forma de tasas los datos publicados en la literatura sobre la mortalidad asociada a la ligadura tubárica en general desde diferentes organismos (10).

Tabla 5. Mortalidad asociada a la ligadura tubárica entre 1977 y 1993 por 100.000 procedimientos.

AÑOS	ORGANISMO	TASA
1977 Y 1978	AAGL*	2
	RCOG**	10
	CDC	4
1979 y 1980	CDC	1-2
1991	AAGL*	2.5 (1/40337)
1993	AAGL*	4.4 (1/22966)

*AAGL = American Association of Gynecologic Laparoscopists

** RCOG = Royal College of Obstetricians and Gynecologists

En la tabla 6 se han reflejado, a título comparativo, las tasas de mortalidad atribuidas a otros procesos relacionados con la gestación (3), con una media de 7/100.000 recién nacidos vivos (42).

Tabla 6. Tasas de mortalidad de procesos relacionados con el embarazo por 100.000 mujeres

PROCESO	TASA
Embarazo ectópico	3.8
Cesárea	3.7
Parto vaginal	0.9
I.V.E.*	0.8
Esterilización tubárica	0.4

* I.V.E. = interrupción voluntaria del embarazo

Adaptada de Sonnenberg FA, Burkamn RT, Hagerty CG, Speroff L, Speroff R. Costs and net health effects of contraceptive methods. *Contraception* 2004 (3).

Históricamente se han argumentado relaciones estrechas entre la ligadura tubárica y complicaciones a largo plazo. Algunos estudios han demostrado la protección contra el cáncer de ovario de forma significativa hasta 20 años después, a la par que han descartado ese papel en relación al cáncer de mama, de cervix o de endometrio (10,34). Tampoco parece que aumente la tasa de histerectomías de forma global, excepto en mujeres que tuvieron la ligadura tubárica antes de los 30 años (43), aunque debe tenerse en cuenta, que Estados Unidos presenta unas cifras de histerectomías más altas que en el resto del mundo (44,45,46). De igual forma, en trabajos recientes parece descartarse una relación directa entre la ligadura tubárica y cambios en el ciclo menstrual (6,23) e incluso parece representar un papel protector frente a la enfermedad inflamatoria pélvica (47).

La ligadura tubárica es un procedimiento que en ocasiones suscita demanda de reversibilidad. A pesar de que las técnicas de contracepción permanente no deberían llevarse a término sin un deseo firme, apoyado por la firma de un consentimiento informado sobre todos los métodos contraceptivos disponibles en ese momento, un tiempo variable entre los tres meses y los 15 años (media de 6 años) después del procedimiento, diversos factores pueden inducir a la petición de recuperar la fertilidad. Entre estos motivos, y significativamente asociados, se incluyen una edad inferior a los 30 años en el momento de la intervención y circunstancias vitales no predecibles, como el cambio de pareja o la muerte de un hijo (6,21,48). No parecen tener relación, por otra parte, el estado civil en el momento de la cirugía, el nivel cultural o la paridad (6,21). En una reciente publicación (47) se ha cifrado entre 3 – 10% la tasa de deseo de revertir la esterilización tubárica y se han postulado las frecuencias de tres factores de riesgo:

- En el 56% de las mujeres la edad era inferior a 30 años en el momento de la cirugía.
- En el 53% de las mujeres la ligadura se había realizado postparto o postaborto inmediato.
- El 74% de las solicitudes fueron hechas tras iniciar una nueva relación de pareja.

Paradójicamente, varios autores parecen coincidir en que entre la demanda y la puesta en práctica real de la intervención reparadora se quedarán fuera las dos terceras partes de las mujeres, tanto por consejo

médico, como por el coste y la duración de los tratamientos, o por la edad de la mujer (49,50,51), pero sólo alrededor de un 10% de las solicitudes se llevarán a término (6). Las opciones que se ofrecen a las pacientes son la fecundación in vitro (FIV) o la repermeabilización tubárica mediante microcirugía (no factible en alrededor de la mitad de los casos, y siempre y cuando sea accesible en el centro hospitalario), en función de la edad, la técnica de oclusión de las trompas y la calidad seminal del varón. Ambas opciones presentan ventajas y desventajas (Tabla 7).

Tabla 7. Ventajas e inconvenientes de la microcirugía tubárica y la FIV.

	MICROCIRUGÍA	FIV
HOSPITALIZACION	± 4 días	Ambulatorio
INTERVENCION	Laparoscopia/Laparotomía	Punción vaginal
ANESTESIA	General	Sedación
CONVALECENCIA	Un mes	Mismo día
TASA DE EXITOS	Si operable: 50-80%	Variable:20-40%/ciclo
CONTRACEPCION*	Necesaria si éxito	No
ABSENTISMO	Un mes	Mínimo
APOYO PSICOLOGICO	No	Sí
COSTE	Unico	Según nº ciclos

*Ulterior al procedimiento

Adaptada de: Nervo P, Bawin L, Foidart JM, Dubois M. Regrets après stérilisation tubaire. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2000 (49)

Independientemente del manejo terapéutico, las probabilidades de éxito final entre el total de las parejas demandantes parecen rondar entre 6 – 12%

(49,50,52). Por lo tanto, dados los resultados finales, en ningún caso una técnica de anticoncepción definitiva debiera presentarse a los pacientes como “eventualmente reversible” y su carácter definitivo ha de quedar claramente explícito en el consentimiento informado.

Desde el punto de vista opuesto, hasta fechas recientes no existía ningún estudio en la literatura donde se contemplara en el deseo de reversibilidad la demanda formulada por una mujer cuya pareja masculina hubiera sido sometida a vasectomía. El CREST ya había aportado previamente su experiencia sobre la voluntad de recuperación de fertilidad de la mujer en dos estudios realizados en una cohorte de 11232 mujeres (48,53). A título comparativo, en una publicación del mismo CREST sobre dos poblaciones sometidas a esterilización quirúrgica, masculina y femenina, coetáneas entre 1985 y 1987 y seguidas por cinco años, se demostró que la probabilidad acumulada a los cinco años de demanda de reversibilidad manifestada por las mujeres era del 6%, tanto para su propia ligadura tubárica, como para la vasectomía efectuada en sus parejas (54). De estas cifras se deduce que la voluntad de recuperación de la fertilidad por parte de una mujer es la misma e independiente de quién posea el método de contracepción definitiva en la pareja.

1.2. Técnicas quirúrgicas

En las actualizaciones de 1998 y 2003 (55) de los protocolos de actuación en Ginecología del American College of Obstetricians and

Gynecologists se acepta que las técnicas quirúrgicas válidas para la oclusión tubárica son:

- Laparoscopia.
- Minilaparotomía.
- Microlaparoscopia.
- Laparotomía.
- Vía vaginal.

En términos generales, para la ligadura tubárica electiva la minilaparotomía es la vía más extendida para en todo el mundo, excepto en Europa y en Estados Unidos, donde prima la laparoscopia (23). En cambio, en la etapa puerperal es la minilaparotomía subumbilical la vía de abordaje universalmente empleada (23). La laparotomía sólo está indicada en primera intención cuando la ligadura se realiza posteriormente a una cesárea. El abordaje vaginal se practica de forma infrecuente por su alta tasa de complicaciones (56).

1.2.1. Laparoscopia

Exceptuando los países o centros hospitalarios donde su dotación lo impida, se acepta que la laparoscopia en régimen ambulatorio es la técnica de elección para la ligadura tubárica electiva. Presenta ventajas e inconvenientes distintivos respecto a la minilaparotomía (Tabla 8), aunque sin duda su balance es positivo, consiguiendo una alta eficacia con una menor invasión corporal.

Tabla 8. Características diferenciales de la laparoscopia

VENTAJAS	INCONVENIENTES
Incisiones cutáneas mínimas	Coste del equipo
Inspección de órganos pélvicos	Entrenamiento específico
Fácil acceso a las trompas	Riesgos quirúrgicos específicos
Rápida recuperación	Riesgo de la anestesia general

El abordaje laparoscópico incluye de forma tradicional la insuflación abdominal con gas y la inserción de trócares y de la óptica a través de incisiones cutáneas entre uno y dos centímetros. En mujeres obesas o con antecedentes de cirugía abdominal previa en las que se presuponen cuadros adherenciales se han ensayado las entradas transuterina y transvaginal, pero están formalmente contraindicadas en caso de enfermedad inflamatoria pélvica severa o sospecha de adherencias intestinales.

La entrada en el abdomen supone del 30 al 50% de las complicaciones de la ligadura tubárica perlaparoscópica fundamentalmente por lesiones intestinales o de grandes vasos, ya que precisa de tres pasos ciegos: la inserción de la aguja de Veress, la insuflación del neumoperitoneo y la inserción del trocar umbilical. De ahí la propuesta de la laparoscopia abierta formulada por Hasson a principios de los 70 (57), en la que la apertura de todas las capas de la incisión umbilical permite la entrada atraumática del trocar de primera punción consiguiendo así evitar de forma prácticamente absoluta las

lesione de grandes vasos. En dos estudios realizados por la American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL), el porcentaje de ginecólogos encuestados que reconoció emplear rutinariamente esta técnica para la ligadura tubárica había incrementado de un 3 a un 8%, a la par que las complicaciones intestinales se habían reducido por diez (58). Sin embargo, ninguno de ellos demostró una disminución de las tasas de conversión a minilaparotomía (58). La tercera posibilidad es la entrada directa de dicho trócar, apoyada desde 1978 por cirujanos que refieren tasas de complicaciones comparables, empleo de menores volúmenes de gas, un número menor de inserciones de instrumentos y una disminución del tiempo operatorio (59). En conclusión, las tres vías de entrada al abdomen parecen ofrecer similares resultados en manos de cirujanos expertos conocedores de la técnica laparoscópica. Sin embargo, la vía abierta puede en teoría comportar ventajas adicionales en mujeres obesas o de riesgo para la entrada ciega en abdomen, aunque son necesarios estudios randomizados a más largo plazo.

En laparoscopia pueden emplearse dos métodos de oclusión de las trompas:

- Electrocoagulación
 - Unipolar.
 - Bipolar.
- Métodos mecánicos
 - Clips (Hulka-Clemens, Filshie).
 - Anillos (de silastic o goma –Yoon-).

La electrocoagulación unipolar fue la primera técnica aplicada para la ligadura tubárica electiva. En 1973 se describieron 11 muertes por quemaduras intestinales en una serie de 3600 esterilizaciones tubáricas (61) y posteriormente dos más entre 1978 y 1979 (62). Esos datos, conjuntamente con la comunicación de 100 casos más de lesiones térmicas intestinales por energía unipolar, indujeron al CDC a advertir sobre la necesidad de reconsiderar su utilización y a recomendar el empleo preferente de la energía bipolar, actualmente la más extendida en Estados Unidos (tabla 9) (10,55,63). Con el fin de maximizar su eficacia se aconsejó que se aplicara la corriente bipolar en un mínimo de 3cm de la porción ístmica de la trompa, con una potencia de corriente de corte igual o superior a 25W; estas advertencias comportaron una disminución de la tasa de complicaciones (64,65).

Tabla 9. Número de centros y método empleado para la ligadura tubárica en Estados Unidos entre 1976 y 1993.

METODO	AÑOS						
	1976	1979	1982	1985	1988	1991	1993
CLIP	1	3	4	8	11	11	10
ANILLO	16	24	21	29	25	27	28
BIPOLAR	20	43	64	57	54	56	58
UNIPOLAR	63	30	11	6	10	6	4

Tomada de Westhoff C, Davis A. Tubal sterilization: focus on the U.S. experience. Fertil Steril 2000 (10)

Los métodos mecánicos presentan dos principales ventajas sobre los eléctricos: adolecen de riesgos térmicos y lesionan un segmento menor de la trompa, unos 5mm los clips y unos 2cm los anillos, comparado con los 3 – 6 cm que destruye la energía unipolar (56). Cada uno de ellos requiere instrumental específico para su correcta colocación y están desaconsejados en cuadros adherenciales y dilataciones tubáricas que limiten la movilidad de las trompas y la seguridad de su aplicación abarcando todo su diámetro.

Los dos tipos de clips presentaron tasas similares de complicaciones intra y postoperatorias (2.8% para el clip de Filshie y 1.9% para el de Hulka) en un estudio sobre su aplicación en 1236 mujeres (66). Sus principales desventajas parecen ser un mayor dolor postoperatorio respecto a los métodos eléctricos (56), mayor probabilidad de sangrado en la aplicación (sobre todo con los anillos) y la posibilidad de expulsión o migración, contrastada desigualmente en la literatura (10, 56, 66). El éxito de estos métodos, anillos y clips, parece hallarse directamente relacionado con una correcta técnica de colocación (67).

Se han llevado a cabo varios estudios sobre las complicaciones de la ligadura de trompas electiva por laparoscopia según la técnica de oclusión utilizada (10,38,60). El primero de ellos (60), encargado por el CDC al CREST en 1978, multicéntrico en nueve hospitales de Estados Unidos y prospectivo, enroló a 3500 mujeres durante un periodo de 31 meses y observó una tasa de 1.7% de complicaciones intra y postoperatorias (Tabla 10), encontrándose cinco veces superior en el grupo de procedimientos practicados bajo anestesia

general respecto al grupo bajo anestesia local. Aunque sólo se comparaban dos métodos oclusivos, la electrocoagulación y las bandas de Silastic, el método aplicado no supuso diferencias en la ocurrencia de las complicaciones.

Tabla 10. Complicaciones intra y postoperatorias en un grupo de 3500 ligaduras tubáricas perlaparoscópicas entre 1979 y 1981.

COMPLICACIÓN	N	TASA (%)*
CIRUGÍA MAYOR DE RECURSO	37	1.1
REHOSPITALIZACION	16	0.5
MORBILIDAD FEBRIL	7	0.2
TRANSFUSIÓN	0	0.0
EVENTO VITAL AGUDO	0	0.0
MUERTE	0	0.0
UNA O MÁS COMPLICACIONES	58	1.7

* Por 100 mujeres

Adaptada de DeStefano F, Greenspan JR, Dicker RC, Peterson HB, Strauss LT, Rubin GL. Complications of Interval Laparoscopic Tubal Sterilization. *Obstet Gynecol* 1983 (60)

De forma análoga, otro estudio del CREST más reciente con 9475 procedimientos (38) publicó una tasa similar de complicaciones entre 1.17 y 1.95%, sin registrarse ninguna muerte y contemplando ambos métodos de electrocoagulación, clip de Hulka y anillo de Yoon (tabla 11).

Tabla 11. Complicaciones de la ligadura tubárica electiva en una cohorte de 9475 mujeres entre 1978 y 1987.

COMPLICACIÓN	N	TASA (%)*
CIRUGÍA MAYOR DE RECURSO	88	0.9
REHOSPITALIZACIÓN	56	0.6
MORBILIDAD FEBRIL	13	0.1
TRANSFUSIÓN	1	<0.01
EVENTO VITAL AGUDO	1	<0.01
MUERTE	0	0.0

* Por 100 mujeres

Adaptada de Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A, Marchbanks PA, Costello C, Peterson HB. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization: findings from the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 2000 (38).

La cirugía mayor de recurso (N = 88) incluyó (tabla 12):

Tabla 12. Motivos de laparotomía de recurso en el estudio del CREST (2000)

PROCESO	N
Dificultad de acceso a la(s) trompa(s)	37
Imposibilidad de entrada o neumoperitoneo	21
Complicación laparoscópica real*	14
Enfermedad incidental	8
Problemas técnicos	4
Desconocido	3

* (hemorragia, hematoma, lesión visceral, lesión tubárica)

Adaptada de Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A, Marchbanks PA, Costello C, Peterson HB. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization: findings from the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 2000 (38).

La rehospitalización (N = 56) fue debida a (tabla 13):

Tabla 13. Causas de rehospitalización en el estudio del CREST (2000)

PROCESO	N
Infección pélvica	16
Hemorragia vaginal aguda	7
Complicación gestacional	7
Dolor abdominal o pélvico	5
Conversión a laparotomía para ligadura	2
Dolor torácico	2
Infección urinaria	2
Otras*	15

Otras: otras enfermedades intercurrentes durante la laparoscopia (N = 2), síntomas neurológicos (N = 2), peritonitis por lesión intestinal (N = 1), bronquitis (N = 1), depresión (N = 1), infección del lugar de inserción del catéter endovenoso (N = 1), apendicitis (N = 1), diabetes mal controlada (N = 1), obstrucción intestinal (N = 1), migración de clip (N = 1), desconocida (N = 3).

Adaptada de Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A, Marchbanks PA, Costello C, Peterson HB. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization: findings from the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 2000 (38).

Aunque hubo diferencias a favor de una mayor seguridad con los clips de Hulka (1.17% complicaciones y 0.47% complicaciones en relación con el método), el estudio careció de suficiente poder estadístico para establecer

comparaciones entre algunos de los métodos (tabla 14). Por ejemplo, no era posible establecer diferencias entre el clip de Hulka y la corriente monopolar (poder del estudio del 60%), pero sí entre el anillo de Yoon y la bipolar (poder del estudio del 80-90%).

Tabla 14. Tasas de complicaciones generales y asociadas a la técnica por cada 100 procedimientos en el estudio del CREST (2000)

METODO	N complic.	TASA (IC 95%*)	N complic.	TASA (IC 95%*)
N	(1)	(2)	(3)	(4)
Anillo de Yoon N = 3659	55	1.50 (1.13, 1.95)	29	0.79 (0.53, 1.14)
Clip de Hulka N = 1709	20	1.17 (0.72, 1.80)	8	0.47(0.20, 0.92)
Bipolar N = 2288	43	1.88 (1.36, 2.52)	21	0.92 (0.57, 1.40)
Unipolar N = 1485	29	1.95 (1.31, 2.79)	11	0.74 (0.37, 1.32)

(1) Número global de complicaciones

(2) Tasa global de complicaciones por cada 100 procedimientos.

(3) Número de complicaciones relacionadas con la técnica

(4) Tasa de complicaciones por cada 100 procedimientos con cada técnica

*IC 95% = intervalo de confianza del 95%

Adaptada de Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A, Marchbanks PA, Costello C, Peterson HB. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization: findings from the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 2000 (38).

Se analizaron todas las variables que pudieran tener alguna influencia en el tipo y número de complicaciones: paridad, anestesia, obesidad, diabetes mellitas, cirugía abdominal o pélvica previas, enfermedad pulmonar, antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica, antecedentes de patología cardiovascular, antecedentes de quistes ováricos, uso de contracepción oral el mes anterior y la técnica utilizada. Tras el cálculo de riesgos relativos ajustados, quedaron establecidas cinco variables independientes asociadas a un mayor riesgo de complicaciones (tabla 15).

Tabla 15. Riesgo de complicaciones estadísticamente significativas en el estudio del CREST (2000)

VARIABLE	RR (IC 95%)*
RIESGO PREOPERATORIO	
Diabetes mellitus	4.5 (2.3, 8.8)
Anestesia general	3.2 (1.6, 6.6)
Cirugía previa abdominal/pélvica	2.0 (1.4, 2.9)
• Obesidad**	1.7 (1.2, 2.6)
RIESGO INTRAOPERATORIO	
• Adherencias abdomen/pelvis	3.3 (2.3, 4.7)

* RR (IC 95%) = riesgo relativo, con intervalo de confianza del 95%

** Si Índice de Masa Corporal (peso en kg/talla² en m) \geq 30 kg/m²

Adaptada de Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A, Marchbanks PA, Costello C, Peterson HB. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization: findings from the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 2000 (38).

A su vez, estos resultados están relacionados con la experiencia de los cirujanos. Sobre la base de un estudio de la AAGL en 1976, la práctica previa de un número inferior a 100 procedimientos multiplicaba por cuatro la tasa de complicaciones, pasando de un 3.8 a un 14.7‰ (68).

Resulta complicado intentar paralelismos con otros centros o grupos, por cuanto los hallazgos se hallan recogidos como parte de trabajos retrospectivos o series de pacientes. La mayoría de estudios prospectivos multicéntricos con análisis de complicaciones proceden de Estados Unidos. Útil es, por otra parte, la comparación desde la perspectiva europea. Querleu coordinó un estudio multicéntrico en Francia, pero sólo parcialmente prospectivo (69). Desde el hospital universitario de Leiden (Holanda) se puso en marcha un estudio nacional prospectivo observacional multicéntrico para la recogida de los datos de todas las laparoscopias (diagnósticas, esterilizaciones tubáricas y operativas mayores) practicadas en el país durante 1994 (37). Aunque sólo colaboraron el 55% de los centros invitados a participar, se obtuvieron tasas de complicaciones similares a las estadounidenses sobre 25.764 procedimientos laparoscópicos (tabla 16), de forma global 145 (5.7‰). Curiosamente, 115 (79%) de las complicaciones tuvieron lugar en manos de cirujanos expertos, mientras que sólo 30 (21%) ocurrieron cuando el cirujano era un médico en periodo de formación de la especialidad. Probablemente estas diferencias fueran debidas a que los cirujanos expertos se encargaron de la cirugía más compleja, la que comporta un mayor índice de complicaciones.

Tabla 16. Porcentajes de complicaciones por 1000 procedimientos según el grado de dificultad de la laparoscopia.

PROCEDIMIENTO LAPAROSCÓPICO	TASA (‰)
Laparoscopia diagnóstica (N = 13158)	2.7
Oclusión tubárica (N = 8630)	4.5
Laparoscopia quirúrgica (N = 3976)	17.9*

*p<0.001

Adaptada de Jansen FW, Kapiteyn K, Trimbos-Kemper T, Hermans J, Trimbos JB. Complications of laparoscopy: a prospective multicentre observational study. Br J Obstet Gynaecol 1997 (37).

Las complicaciones de las laparoscopias para esterilización tubárica se dividieron y analizaron en función del método empleado (tabla 17). La mayoría se dieron cuando se aplicaron clips o anillos (5.5‰ y 5.0‰ versus 2‰ para la coagulación), aunque no pudieron establecerse diferencias estadísticamente significativas (p=0.19). Estos resultados se hallan en contradicción con el estudio CREST (38), que otorga mayor seguridad a los métodos mecánicos sobre la electrocirugía

Tabla 17. Tasas de complicaciones por 1000 procedimientos durante la esterilización tubárica laparoscópica.

COMPLICACIÓN	TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN			
	BIPOLAR (N = 1916)	CLIP (N = 2753)	ANILLO (N = 3970)	TOTAL (N = 8630)
Sangrado vena epigástrica	0	2.2	1.5	1.4
Lesión gastrointestinal	0.5	0.7	1.0	0.8
Hemorragia intraabdominal	0.5	1.1	0	0.5
Sangrado del mesosálpinx	0	0.7	1.5	0.9
Lesión vesical	0	0.4	0.3	0.2
Lesión ureteral	0	0	0	0
Lesión con el laser	0	0	0	0
Otros	1.0	0.4	0.7	0.7
TOTAL	2.0	5.5	5.0	4.5

Adaptada de Jansen FW, Kapiteyn K, Trimbos-Kemper T, Hermans J, Trimbos JB. Complications of laparoscopy: a prospective multicentre observational study. Br J Obstet Gynaecol 1997 (37).

En términos de fallos con resultado de embarazo, las publicaciones ofrecen diversos resultados, variables según método, número de centros, características de las pacientes y experiencia de los cirujanos. El estudio más completo, del CREST (19) recoge la probabilidad acumulada de embarazo a 10

años en función del método de oclusión tubárica empleado en la laparoscopia electiva en el grupo de 10685 mujeres por franjas de edad (tabla 18).

Tabla 18. Probabilidad acumulativa de embarazo a 10 años por cada 100 procedimientos según la técnica empleada (F).

MÉTODO	N	EDAD			
		18-44	18-27	28-33	34-44
BIPOLAR	2267	2.48	5.43	2.13	0.63
UNIPOLAR	1432	0.75	0.37	1.56	0.18
ANILLO	3329	1.77	3.32	2.11	0.45
CLIP(HULKA)	1595	3.65	5.21	3.13	1.82
SALPINGECTOMIA E*	425	2.01	0.97	3.35	1.87
SALPINGECTOMIA PP**	1637	0.75	1.14	0.56	0.38
TOTAL	10685	1.85			

(F) Para facilitar la lectura se han omitido los intervalos de confianza al 95% en todas las columnas

* E = electiva

** PP = postparto

Tomada de: Peterson HB, Xia Z, Hugues JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J, for the U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. The risk of pregnancy after tubal sterilization: Findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. Am J Obstet Gynecol 1996 (19).

Del análisis de esta tabla se desprenden varios comentarios:

- La tasa de embarazos tras coagulación bipolar resultó inesperadamente alta. Un análisis más detallado de los datos entre un primer (1978 – 1982) y un segundo periodo (1983 – 1987) demostró una caída de las tasas de fallos del 1.95 al 0.64% respectivamente. Análogamente, las tasas acumulativas a 5 años fueron menores si la trompa fue cauterizada en tres o más (0.32%) o en menos de tres lugares (1.29%). La tasa de fallos tras la coagulación en tres lugares (0.32%) fue pareja a la resultante de la ligadura con corriente monopolar (0.75%).
- La única comparación fehaciente con los clips y los anillos se puede realizar con un estudio reciente de 200 mujeres (66) donde la tasa de fallos a los 10 años fue del 0.5%. Sin embargo, todos los casos fueron llevados a cabo por cirujanos de vasta experiencia en laparoscopia. Otros trabajos con menor número de pacientes han obtenido tasas de fallos similares a las de este estudio (70). El propio grupo CREST analizó sus datos en una publicación posterior (67), comprobando que la tasa de fallos acumulativa a 10 años variaba según la experiencia de los centros participantes en el estudio (más o menos de 100 procedimientos) entre un 0.0 y un 42.5 ‰, las características demográficas de la población (raza, antecedentes de cirugía, patología tubárica) y la técnica de colocación de los sistemas, observándose variaciones a lo largo del periodo de seguimiento entre 7.1‰ a los 10 años y 78.0‰ a los 5 años.

- La salpingectomía parcial electiva falló en más ocasiones de las previamente supuestas. A pesar de ello, esta parte del estudio presenta dos limitaciones: la cifra de pacientes relativamente baja (425) en comparación con los otros grupos y la indicación de la técnica, más de recurso, en mujeres con adherencias pélvicas en las que se descartó el abordaje laparoscópico.

En relación al riesgo de embarazo ectópico, el CREST (30) describió una tasa de un tercio sobre el total de embarazos tras los 10 años de seguimiento. El porcentaje más elevado estuvo asignado al grupo de la coagulación bipolar, donde hubo 24 embarazos ectópicos del total de 37 (65%). Parece haber consenso en la bibliografía general en una menor probabilidad de embarazo ectópico si la oclusión se ha realizado con corriente monopolar o mediante salpingectomía parcial postparto (23,70).

Con todo ello, la ligadura tubárica electiva por laparoscopia se muestra como una técnica eficaz y segura en manos expertas independientemente del método escogido para la oclusión, pero que somete a la mujer a un riesgo anestésico y quirúrgico. Las complicaciones inherentes a estas dos condiciones son las más frecuentes de este procedimiento.

1.2.2. Minilaparotomía

La minilaparotomía se define como un tamaño de incisión inferior a 5cm, de localización suprapúbica en casos electivos o infraumbilical en las primeras 48 horas de la etapa postparto (26). Algunos cirujanos experimentados la demoran en ocasiones hasta el tercer al quinto día del puerperio y acceden a las trompas a través de una incisión suprafúndica uterina sin aumentar las tasas de complicaciones (23). En caso de aplazamiento hasta las cuatro a seis semanas del nacimiento, cuando ya se ha producido la involución uterina, la ligadura tubárica pasa a considerarse electiva.

La longitud de la incisión viene condicionada por las cifras de complicaciones consiguientes, observándose que tamaños superiores a los 5cm triplican el riesgo relativo (36) (tabla 19).

Tabla 19. Tamaño de la incisión abdominal y riesgo de complicaciones por 100 procedimientos en la esterilización tubárica por vía laparotómica.

TAMAÑO(cm)	N	TASA (%)	RR*
1 – 4	85	3.5	1.0
5 – 6	109	3.7	1.0
≥ 7	54	11.1	3.1
Desconocido	34	8.8	

* RR = Riesgo relativo

Tomado de: Layde PM, Peterson HB, Dicker RC, DeStefano F, Rubin GL, Ory HW. Risk factors for complications of Tubal Sterilization by Laparotomy. *Obstet Gynecol* 1983 (36).

En Estados Unidos la indicación de laparotomía viene motivada por contraindicación para la laparoscopia en mujeres de riesgo, pues evita los riesgos de una entrada ciega al abdomen, la lesión de grandes vasos abdominales y disminuye la posibilidad de daño intestinal. Sin embargo, en países con menores recursos económicos y tecnológicos, y de forma análoga si se evalúa a nivel mundial, es la vía comúnmente empleada. Por otra parte, es el acceso obvio a las trompas en el caso de una cesárea.

A pesar del impacto que supuso la laparoscopia, en 1978 todavía más de las dos terceras partes y alrededor del 50% de las esterilizaciones tubáricas realizadas en Estados Unidos hoy en día se llevan a cabo mediante laparotomía (10,15,24). El CREST llevó a término el primer estudio prospectivo multicéntrico sobre la seguridad de la ligadura de trompas electiva por laparotomía en un grupo de 282 mujeres entre 1978 y 1981 (36). La tasa de complicaciones fue del 5.7% (tabla 20), describiendo como el mayor factor predictivo de riesgo (riesgo relativo de 4.1, intervalo de confianza del 95%, 1.3-12.7) la diabetes mellitus.

Tabla 20. Incidencia de complicaciones intra y postoperatorias de la ligadura tubárica electiva por vía laparotómica por cada 100 procedimientos.

COMPLICACIÓN	N	TASA (%)
Morbilidad febril*	9	3.2
Rehospitalización**	8	2.8
Transfusión	0	0.0
Cirugía mayor de recurso	0	0.0
Evento agudo vital	0	0.0
Muerte	0	0.0
Una o más***	16	5.7

* N = 5: causa no identificada

N = 2: infección urinaria

N = 1: neumonía

** N = 3: absceso pélvico

N = 1: absceso pulmonar

N = 1: embolia pulmonar

N = 1: obstrucción intestinal

N = 1: alucinaciones

*** N = 1: morbilidad febril y rehospitalización por infección de la herida laparotómica

Tomado de: Layde PM, Peterson HB, Dicker RC, DeStefano F, Rubin GL, Ory HW. Risk factors for complications of Tubal Sterilization by Laparotomy. *Obstet Gynecol* 1983 (36).

En general, es de los métodos de verdadera ligadura y posterior resección de una porción tubárica de los que se nutre la vía laparotómica. Existe una gran variedad de técnicas, de las que comúnmente se emplea sólo la primera:

- Pomeroy: consiste en formar un bucle con unos 2cm de la porción medial de la trompa, cuya base se liga con una sutura para escindirla posteriormente. No hay consenso en la literatura sobre las ventajas de emplear suturas absorbibles o reabsorbibles, ni sobre la adaptación de la técnica conocida como “Pomeroy modificada”, la cual realiza como primer paso una ventana avascular en el mesosálpinx antes de proceder a la misma sistemática de ligadura.
- Parkland: se inicia de idéntica forma que la técnica de Pomeroy modificada, obteniendo un ojal avascular en el meso tubárico, pero los cabos se ligan individualmente antes de seccionarlos quirúrgicamente, con lo cual quedan separados de manera inmediata.
- Uchida e Irving: introducidos antes de 1960, en la actualidad están en desuso, porque requieren un grado de disección adicional de vísceras pélvicas sin ofrecer mejores resultados que los métodos más sencillos y a cambio de una tasa de complicaciones superior.

A fin de conseguir una visión general se han comparado las complicaciones implícitas a la laparoscopia y a la laparotomía electivas como vías de abordaje para la oclusión tubárica electiva (tabla 21).

Tabla 21. Comparación de las técnicas laparoscópica y laparotómica

PARÁMETRO	LAPAROSCOPIA	LAPAROTOMÍA
Complicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Causas • Órganos lesionados • Severidad 	<p style="text-align: center;">< 2%</p> <p>Entrada en abdomen</p> <p>- Intestino</p> <p>- Grandes vasos</p> <p style="text-align: center;">Mayor</p>	<p style="text-align: center;">< 2%</p> <p>Entrada en abdomen</p> <p style="text-align: center;">Vejiga</p> <p style="text-align: center;">Menor</p>
Embolismo de gas	Sí	No
Gas extraperitoneal	Sí	No
Complicaciones heridas	Raras	Más frecuentes
Tiempo de cirugía	Menor	Mayor
Tiempo de quirófano	Menor	Mayor
Aceptación de anestesia local	Aceptable	Inaceptable
En mujeres de riesgo	Preferible	Problemas heridas

Las observaciones que se derivan de esta comparación son las siguientes:

- Ambas tienen tasas similares de complicaciones mayores, incluida la tasa de mortalidad, inferiores al 2%, más severas en la laparoscopia y relacionadas en ambos casos con la entrada en el abdomen y la anestesia general.

- Los casos que en la actualidad se llevan a cabo por laparotomía deben evaluarse con cautela, pues posiblemente se trate de poblaciones de riesgo para la laparoscopia o de centros con menores recursos.
- Hay complicaciones inherentes al acto laparoscópico por el empleo de volúmenes de un medio distensor gaseoso a presión elevada.
- Unas incisiones quirúrgicas menores confieren a la laparoscopia las características diferenciales de mayor rapidez y menor dolor en la recuperación hospitalaria y domiciliaria.
- El instrumental laparoscópico es más costoso que la cirugía laparotómica, pero todo el procedimiento puede acabar suponiendo un ahorro gracias a una menor estancia hospitalaria y a una reincorporación laboral anterior.

Aparte de los estudios realizados por diversos grupos, la Cochrane Library presenta en Internet una revisión reciente en español de las complicaciones de la minilaparotomía versus las técnicas endoscópicas para la esterilización tubárica electiva (71). Su objetivo es comparar cifras de morbimortalidad, incluso añadiendo algunos trabajos sobre culdoscopia a través del análisis exclusivo de los seis estudios considerados válidos, controlados y aleatorizados hasta 1999 (72,73,74,75,76,77). Sus resultados principales son:

1. Minilaparotomía versus laparoscopia:

- No se observó diferencia alguna en la morbilidad severa.

- La morbilidad leve fue significativamente menor en el grupo de la laparoscopia (odds ratio (OR) 1,89; IC95%: 1,38 a 2,59)
- La duración de la operación fue aproximadamente 5 minutos más breve en el grupo de la laparoscopia (diferencia ponderada de la media: 5,34; IC 95%: 4,52 a 6,16)

2. Minilaparotomía versus culdoscopia:

- La morbilidad severa fue mayor en el grupo de la culdoscopia (OR 0,14; IC 95%: 0,02 a 0,98)
- La duración de la operación fue aproximadamente 5 minutos más corta en el grupo de la culdoscopia (diferencia ponderada de la media: 4,91; IC 95%: 3,82 a 6,01)

3. Laparoscopia versus culdoscopia:

- No se observaron diferencias significativas en cuanto a morbilidad severa en el único estudio contrastado
- La morbilidad leve fue significativamente superior en el grupo de culdoscopia (OR: 0.20; IC 95%: 0,05 a 0,77)

Las conclusiones del revisor acaban concordando con las extraídas del análisis general de las publicaciones mundiales y que se han expuesto anteriormente (ver tabla 21).

Posteriormente, una nueva revisión de la Cochrane Library (78) para la evaluación de las diferentes técnicas de esterilización tubárica, su morbilidad,

tasas de fallos y fallos técnicos llega a la conclusión de que en la literatura mundial sólo existen nueve estudios sobre estos temas realmente relevantes desde el punto de vista metodológico, controlados y aleatorizados hasta 1999 (74,76,79,80,81,82,83,84,85,86). Sus resultados principales son:

1. Anillo versus clip:

- Morbilidad leve mayor en el grupo de anillos (OR 2,15; IC 95%: 1,22 a 3,78)
- Dificultades técnicas menores en el grupo de los clips (OR 3,87; IC 95% 1,90 a 7,89)
- Sin diferencias en la tasa de fallos (OR 0,70; IC 95% 0,28 a 1,76)

2. Pomeroy versus electrocoagulación:

- Morbilidad severa mayor en el grupo con la técnica de Pomeroy (OR 2,87; IC 95% 1,13 a 7,25)
- Dolor postoperatorio mayor en el grupo con la técnica de Pomeroy (OR 3,85; IC 95% 2,91 a 5,10)

3. Anillo versus electrocoagulación:

- Dolor postoperatorio más frecuente en el grupo de anillos
- No se refirieron embarazos posteriores

4. Técnica de Pomeroy versus clip de Filshie:

- Sólo un embarazo en el grupo con la técnica de Pomeroy en un seguimiento de 24 meses

5. Clip de Hulka versus clip de Filshie:

- Sin diferencias en el único estudio comparativo (84).

6. Aunque la morbilidad referida por los estudios es menor con la electrocoagulación que con cualquiera de los otros, no debe infravalorarse el riesgo de quemadura intestinal. El escaso tamaño de las muestras y el corto periodo de seguimiento limita el poder del estudio para demostrar diferencias clínica o estadísticamente significativas para eventos de rara ocurrencia como las tasas de fallos. Aspectos como la experiencia, coste y mantenimiento del equipo deben tenerse en consideración en el momento de la elección de la técnica.

Por todo ello, el abordaje laparotómico es técnicamente menos complejo y menos costoso, y se encuentra claramente asociado a la etapa puerperal. Facilita la ligadura tubárica en centros con menor dotación, pero paradójicamente, con una gran demanda del procedimiento. Su realización bajo anestesia local o regional limita las complicaciones severas con tasas de fallos superponibles a las de los diferentes métodos laparoscópicos. La recuperación hospitalaria y domiciliaria es variable según los protocolos de los centros sanitarios, pero en condiciones como el puerperio es equiparable.

1.2.3. Microlaparoscopia

Consiste en conseguir el abordaje laparoscópico al abdomen con instrumentos iguales o inferiores a 2mm de diámetro. Sus ventajas teóricas son un menor dolor y coste del proceso en conjunto, y una recuperación más rápida de las pacientes que con la técnica laparoscópica convencional. Sus potenciales inconvenientes, la necesidad de dos o tres incisiones accesorias para poder llevar a cabo la oclusión tubárica y la carestía del material. A pesar de estos argumentos a favor y en contra no se han llegado a poner en marcha estudios prospectivos randomizados que lleguen a demostrar sus ventajas.

1.2.4. Laparotomía

Ya se ha comentado en el apartado de la minilaparotomía las desventajas que supone realizar incisiones de más de 5cm puesto que triplican la tasa de complicaciones (36). Por lo tanto, la laparotomía electiva para la esterilización tubárica sólo encuentra sentido en el contexto de una cesárea, momento en el que añadir la cirugía tubárica adicional no incrementa la morbilidad de aquélla (23). En estos casos suelen emplearse técnicas de ligadura más que sistemas de electrocoagulación o mecánicos por el ahorro y la seguridad que suponen.

1.2.5. Vía vaginal

Sea en forma de colpotomía posterior o como culdoscopia, el acceso a las trompas por la vía de elección vaginal no está justificado en la actualidad. En épocas en las que el desarrollo de la endoscopia estaba por llegar y se pretendía encontrar una forma de evitar las complicaciones y el postoperatorio de la vía abdominal, este abordaje tuvo su momento de expansión. Sin embargo, está prácticamente abandonado por la elevada incidencia de complicaciones quirúrgicas intraoperatorias e infecciosas postoperatorias (23).

A modo de resumen, los métodos contraceptivos permanentes son los mundialmente más extendidos y aceptados en la actualidad y, dentro de ellos, la esterilización tubárica en la mujer sigue doblando en demanda a la vasectomía en el hombre. Sin embargo, las complicaciones quirúrgicas y anestésicas y las tasas de fallos dependientes del operador y de la técnica son sus principales inconvenientes. En este sentido, nuevas vías de abordaje, como la laparoscopia para la ligadura tubárica electiva, han perseguido, por otra parte, proveerla de una menor agresividad quirúrgica y una más rápida recuperación postoperatoria. Simultáneamente a estas innovaciones, se ha promovido la búsqueda de otros métodos que permitan subsanar los inconvenientes de la laparoscopia, manteniendo su beneficio más relevante, el régimen ambulatorio.

1.3. Técnicas transcervicales

Desde mediados de los años 70 se han venido desarrollando otras técnicas de contracepción definitiva en la mujer a través de la búsqueda de la oclusión de las trompas de Falopio por vía transcervical, de menor riesgo y más fácil acceso directo a la cavidad uterina y a ambos orificios tubáricos. Los objetivos han sido dos: eliminar la necesidad y el coste del acto quirúrgico, no disponible en muchos países del mundo, y poder compartir la puesta en práctica del acto médico en manos de personal paramédico en zonas con alta demanda poblacional.

Se clasifican en dos grandes grupos: los métodos químicos y los métodos mecánicos.

1. Métodos químicos:

1.1. Quinacrina. La aplicación intrauterina de quinacrina, un agente antimalárico, fue introducida en Chile en 1977. Desde entonces se han llevado a cabo en todo el mundo más de 130.000 procedimientos referidos en los 25 artículos procedentes de los 34 países en los que se ha empleado siempre dentro de estudios (86,87,88,89). Las dos dosis de este agente químico se introducen en el útero, con intervalo de un mes, a través de un dispositivo en forma de T. A pesar de ser una técnica realizable en consulta y facilitar una inmediata recuperación, su acción no es tan específica como para destruir exclusivamente el interior de la luz tubárica, por lo que existía la duda sobre la

potencial afectación de órganos pélvicos. Sus efectos secundarios aparecen en casi un 50% de las pacientes y las tasas de embarazo resultantes han sido entre el 1 – 2% a los dos años. Sin embargo, la tasa de complicaciones mayores es extraordinariamente baja (0.03%) y no se ha registrado muerte alguna. Estos datos relativos a la inseguridad del agente y la preocupación sobre aspectos éticos en su implantación han impedido que por el momento haya sido aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense.

1.2. La instilación de otros agentes esclerosantes en la cavidad del útero o en las luces tubáricas, como el metilcianoacrilato (90), el nitrato de plata (91) y las tetraciclinas (92) ha sido abandonada por su baja eficacia y su peligrosidad.

2. Métodos mecánicos: este grupo reúne dos tipos:

2.1. Métodos quirúrgicos, que persiguen la destrucción de la mucosa endometrial en su región cornual a través de los láser Nd:YAG (93, 94), de diodo (95) o argón (96), y la radiofrecuencia (97). En algunas series sólo se ha podido demostrar la obstrucción tubárica mediante histerosalpingografía (HSG) en el 24% de las pacientes (94), mientras que otros autores han referido un 100% (93). En ensayos experimentales las tasas de efectividad en prevención de embarazos en ratones han sido del 94.5% con un test previo de impermeabilidad al azul de metileno positivo en el 100% de los casos (95). En

otros, los resultados sólo han podido demostrar proporciones similares de oclusión o simple estrechamiento de la luz tubárica (97). Esta aleatoriedad de resultados y sus complicaciones en términos de quemaduras, perforación uterina y embarazos cornuales también han impedido su generalización.

2.2. Implantes. Hasta la actualidad se han desarrollado tres, todos ellos son sistemas inductores de una reacción inflamatoria, fibrótica y/o esclerosante en la porción intramural ístmica de la luz tubárica por vía histeroscópica.

- Ovabloc®
- P-block®
- Essure®

* Ovabloc®. Consiste en la inyección intratubárica de siloxano contenido en un catéter guía por vía histeroscópica. El objetivo es conseguir ocupar unos 6cm de la longitud de la trompa. Histológicamente se demuestran la pérdida de los cilios y cambios intracelulares en el epitelio tubárico (99). Puede realizarse en la consulta y se tolera bien bajo anestesia local. Precisa control radiológico a los tres meses para verificar su correcta colocación y la unión de la silicona al dispositivo guía, con el inconveniente de que pueden ser necesarias varias proyecciones para poder comprobar de forma fidedigna la longitud de la oclusión (100). A los dos años es aconsejable repetir las placas para demostrar la persistencia de la continuidad entre los dos elementos del sistema (100). Sus tasas de fallo durante la colocación alcanzan el 10% y las complicaciones del 3% han ocurrido hasta los 36 meses posteriores al procedimiento. Se ha

referido fallos de la técnica del 3‰ a los 12 meses y del 8‰ a los 36. Estos inconvenientes, junto a expulsiones tardías desapercibidas y su naturaleza de silicona, han impedido su generalización (98, 99, 100, 101).

* P-block®. Se trata de un implante formado por un hidrogel (polivinilpirrolidona) y un nylon líquido que experimentan una expansión hidrópica una vez situados en la luz de la trompa. Su modo de actuación no es a través de la impermeabilización de la luz tubárica, sino del mismo modo que lo consigue un DIU, previniendo la implantación embrionaria (102). La colocación puede llevarse a cabo tanto vía histeroscópica como ecográfica, con excelente tolerancia bajo anestesia local. Su principal inconveniente ha sido, a pesar de modificaciones técnicas (P-block, Mark 9), la tasa de expulsiones espontáneas entre el 5 y el 10%. Sus defensores arguyen que el control histeroscópico reglado permite comprobar su colocación y, en caso contrario, reponerlo en el mismo acto (103). Se han referido tasas de prevención de embarazo del 99% a los 10 años de seguimiento (103). Sin embargo, tampoco ha conseguido extenderse como el método de contracepción permanente idóneo, probablemente por la inseguridad que puede llegar a crear en las pacientes la posibilidad de expulsión inadvertida.

* Essure®. Inicialmente denominado STOP (Selective Tubal Occlusion Procedure) fue desarrollado por Conceptus, Inc. (San Carlos, CA, U.S.A.), que posteriormente modificó su denominación por motivos de marketing, hace su aparición a mediados de la década de los 90. Al igual que los stents cardíacos, está integrado por una doble hélice expandible: la externa, a base de una

aleación de titanio y níquel (nitinol) y otra interna, adosada, de acero inoxidable. Tras su colocación, queda expandido en un diámetro de 2 mm y una longitud de 4 cm gracias a su disposición en forma de muelle. Contiene a lo largo de su interior unas fibras del mismo material sintético que el que se encuentra alrededor de las válvulas del corazón, el Dacron (tereftalato de polietileno), responsables de la reacción inflamatoria y posteriormente fibrótica del segmento de la luz tubárica en el que halla emplazado (104,105). De la misma forma que en el corazón, consigue que las válvulas queden fijadas en su lugar, en la trompa, el tejido crece hacia el centro del dispositivo y obstruye la luz del conducto.

Essure® fue inicialmente diseñado por un grupo de ingenieros liderados por Julian Nickolcheff. Habían realizado diversas modificaciones en un sistema originalmente ideado para el tratamiento de los aneurismas cerebrales. Dado el pequeño diámetro y la gran flexibilidad del dispositivo, se pensó en su aplicabilidad y posibilidad de anclaje en la luz tubárica, un conducto igualmente tortuoso, frágil y fácilmente perforable. Tras unas 20 versiones del método y diez años de pruebas, Conceptus inició los primeros ensayos. El desarrollo del sistema y los primeros estudios sobre su aplicación clínica tuvieron lugar en Australia (106). Los datos sobre su eficacia y seguridad proceden principalmente de cuatro trabajos (107,108,109,110).

El primer trabajo sobre el dispositivo STOP fue publicado en 2001 (107). En él se pretendieron cuatro objetivos:

- Estudiar la viabilidad de colocación de al menos uno de los dos dispositivos por vía histeroscópica en mujeres que iban a ser sometidas a inmediata histerectomía por patología benigna.
- Registrar las posibles complicaciones durante la inserción.
- Evaluar el impacto histológico en la trompa.
- Comprobar la tasa de obstrucción tubárica mediante HSG.

La colocación fue exitosa en al menos una de las trompas en el 77% de los casos (33/43) y en el 68% (57/84) de los intentos.

La respuesta tisular fue de una reacción inflamatoria aguda, que con el tiempo se convirtió en crónica y en fibrosis oclusiva de la luz, con pérdida de la arquitectura en ese segmento de la trompa.

La oclusión de la luz tuvo lugar en todos los casos en los que el dispositivo fue correctamente colocado, con un seguimiento entre 24 horas y 13 semanas).

En el primer ensayo clínico, prospectivo no randomizado, llevado a cabo en Australia y publicado también en 2001 (108), se reclutaron 130 mujeres. Se consiguió un 85% (111/130) de colocaciones bilaterales. Todas estuvieron premedicadas con un supositorio de un antiinflamatorio no esteroideo y les fue aplicada anestesia paracervical, con sedación intravenosa en dos tercios de los casos. Hubo una tasa de complicaciones menores inferiores al 5%. Las mujeres toleraron bien el procedimiento. Se demostró la impermeabilidad

tubárica al contraste yodado en la HSG en el 98% de los casos a los tres meses y a los seis en el 2% restante. No se registraron embarazos en 1894 mujeres-mes.

Posteriormente se condujeron dos estudios multicéntricos, internacionales y prospectivos, cuyos resultados fueron referidos en sendas publicaciones de 2003. En el primero, fase II del estudio sobre Essure® (109) se reunió una cohorte de 227 mujeres fértiles que cumplieran todos los requisitos de inclusión y carecían de cualquiera de los de exclusión.

Se consiguió una tasa de éxito de colocación bilateral del 90%, incluyendo primeros y segundos intentos (196 y cuatro, respectivamente). Las razones atribuidas a los fallos de inserción fueron: anatómicas (48%), relacionadas con el procedimiento (26%), fallo técnico del dispositivo (19%) y otras no especificadas (7%). Las causas anatómicas tubáricas incluyeron variantes de la arquitectura tubárica, estenosis, espasmos u obstrucciones previas no conocidas.

Se observaron efectos adversos leves en un 7% de las pacientes, como dolor pélvico tras la colocación, náuseas o vómitos. La tolerancia al método fue calificada de buena o excelente en un 90% de los casos al acabar el procedimiento y a los tres meses por un 98% de las pacientes. Todas ellas habían sido sometidas a la técnica con premedicación oral con drogas antiinflamatorias no esteroideas de 30 a 60 minutos antes, bajo anestesia

paracervical con 10 ml de lidocaína al 1 % acompañada de sedación consciente por vía intravenosa en un 98% de los casos.

Todas fueron dadas de alta entre una y dos horas. La oclusión tubárica se demostró en 191 de 200 pacientes (96%) mediante HSG, aunque estas cifras contemplaron también los casos de colocación incorrecta y en todos los casos a los seis meses. La correcta colocación se comprobó en el seguimiento a los tres meses del 97% y un 100% de eficacia contraceptiva tras 6015 meses, con seguimiento medio de 36 meses.

En el segundo, fase III del estudio (110), la tasa de colocación bilateral exitosa ascendió al 92% en todos los intentos realizados en un grupo de 507 mujeres. Los motivos de no inserción referidos fueron anatómicos (77%), relativos al procedimiento (21%) y otros (2%). Se dieron efectos secundarios inmediatos en un 7% de las mujeres, sobre todo por colocación no satisfactoria de los dispositivos (60% de los casos).

El confort al procedimiento a los tres meses fue referido como bueno o excelente en el 99% de los casos, aunque con buena tolerancia global al alta del 88%. De nuevo, las mujeres habían sido premedicadas con analgesia oral entre 30 – 60 minutos antes y se les aplicó bloqueo paracervical, con sedación intravenosa añadida en 40.8% de los casos.

El seguimiento a los seis meses con HSG reveló la obstrucción en un 87% de los casos (449/464), pero aquí consideraron las pérdidas de seguimiento y los malposicionamientos de los dispositivos.

Tampoco se registró embarazo alguno tras 9629 meses de exposición a relaciones sexuales no protegidas con otro método adicional. El seguimiento medio fue de 21.4 meses.

Con el fin de homogeneizar el parámetro “duración media del procedimiento”, se decidió contabilizar los minutos dedicados exclusivamente al tiempo histeroscópico (desde la introducción hasta la retirada del histeroscopio). Debe puntualizarse que en el primer estudio fase II participaron cinco investigadores, mientras que el segundo estuvo integrado por 20. El resultado en los tres estudios en los que se recogió dicho dato (107,109,110) fue de 15, 18 y 13 respectivamente.

En los cuatro estudios (107,108,109,110) se produjeron varias perforaciones uterinas o tubáricas, pero en ningún caso comportaron complicaciones severas para ninguna de las pacientes. También se registraron algunos casos de expulsión inadvertida de algunos de los dispositivos. En total representaron 3/43 (7%), 1/130 (0.8%), 15/227 (6.6%) y 19/507 (3.7%) casos.

En los cuatro estudios (107,108,109,110) dos terceras partes de las pacientes refirieron dolor postoperatorio en forma de cólico hipogástrico, pero en la fecha de seguimiento, ninguna de ellas presentó molestias por el hecho

de ser portadora del sistema. Todas experimentaron pérdidas hemáticas leves que cedieron aproximadamente a lo largo de la primera semana (media de cuatro días) tras la inserción.

Tras las cuatro experiencias clínicas (107,108,109,110) se demostró que el procedimiento Essure® era un método bien tolerado, seguro, con una rápida recuperación, alta satisfacción por parte de las mujeres a corto y medio plazo y de elevada eficacia en su objetivo de lograr la contracepción definitiva (tabla 22). Las dificultades y los fallos técnicos en el momento de la colocación fueron recogidos para formular propuestas de modificaciones en los sistemas de inserción, desplegado y liberación del muelle.

Tabla 22. Resultados comparativos de los cuatro estudios principales sobre eficacia y seguridad del sistema Essure®.

PARÁMETRO	Valle (2001)	Kerin (2001)	Kerin (2003)	Cooper (2003)
Nº pacientes	33	130	227	507
Anestesia*	Sí	Sí	Sí	Sí
Colocación	77%**	85%	90%	92%
Tiempo inserción	15 min.	N/C	18 min.	13 min.
Causas fallo	N/C	N/C	48% anatómicas	77% anatómicas
Perforaciones/ expulsiones	3/43 (7%)	1/130 (0.8%)	7/227 (3.1%)	19/507 (3.7%)
Tolerancia	> 95%	> 95%	> 95%	> 95%
Obstrucción	3m: 100% 6m: -	3m: 98% 6m: 100%	3m: 96% 6m: 99%	3m: 97% 6m: -
Eficacia (mujeres/mes)	-	0 (1894)	0 (6105)	0 (9629)

* Anestesia paracervical en >95% de los casos; además, sedación intravenosa en 66% (Kerin, 2001) y 49% (Kerin, 2003). No consta en Cooper, 2003

** Se consideró éxito la colocación unilateral

Hasta la fecha, Conceptus lleva contabilizados unos 25.000 procedimientos (datos no publicados). No ha habido ninguna complicación grave. Las complicaciones, infrecuentes, son menores y se han producido por

la histeroscopia en sí, como reacciones vagales, náuseas y dolor hipogástrico de tipo cólico e intensidad variable. Las perforaciones o expulsiones de los dispositivos han sido infrecuentes, pero validan y respaldan la obligatoriedad del seguimiento radiográfico a los tres meses.

Según los datos recogidos a nivel mundial por Conceptus, hasta la fecha no se ha registrado ningún embarazo en mujeres que hayan seguido los controles estipulados. Sólo se conoce un embarazo con parto y recién nacido, todo ello sin incidencias, en una mujer que había expulsado un dispositivo y no había acudido al seguimiento de los tres meses. Tampoco se han llevado a cabo intentos de gestación a través de fecundación in vitro y se desconocen los efectos que el dispositivo podría tener sobre el desarrollo fetal. Como método irreversible, no es posible la extracción de los dispositivos sin cirugía, la cual implicaría metrectomías cornuales, sin que se conozca las repercusiones que supondrían en el útero resultante, o histerectomía en el caso de dolor o sangrado que no respondieran a tratamientos médicos.

No existen contraindicaciones absolutas al método, salvo anomalías anatómicas que impidieran el acceso a los orificios tubáricos y posiblemente, aunque el bajo número de casos impide cualquier conclusión al respecto, la toma continuada de corticosteroides por cuanto pudiera afectar a la intensidad o calidad de la reacción inflamatoria responsable del Dacron.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO.

En Enero de 2002 nos fue presentado el método Essure® en el Departamento de Obstetricia y Ginecología del Institut Universitari Dexeus (Barcelona). A priori reunía todos los requisitos para ser un procedimiento fácilmente aceptado por las pacientes por su eficacia, seguridad y mínima agresividad en relación a la ligadura tubárica perlaparoscópica. La Comunidad Económica Europea, Australia, Canadá y Singapur lo habían aprobado para su aplicación clínica, siempre y cuando los operadores tuvieran experiencia previa en histeroscopia diagnóstica y siguieran un periodo de formación en el método en un centro autorizado por ellos. El objetivo era impedir la expansión en la fase clínica inicial en centros hospitalarios sin una formación endoscópica mínima y las posibles consecuencias que ello pudiera suponer en términos de fallos o complicaciones evitables. Inconvenientes de tiempo y organización de la actividad en nuestro centro impidieron que pudiéramos acceder a dicho entrenamiento hasta Mayo de 2002. El curso, de una jornada de duración, se llevó a cabo en la Corporación Sanitaria del Parc Taulí (Sabadell, Barcelona, España) e incluyó información teórica sobre el procedimiento y un taller de prácticas para la colocación de dispositivos intratubáricos en maquetas de plástico. La segunda parte de la formación incluía la supervisión de los primeros casos realizados en nuestro centro por parte de personal de la compañía.

La impresión recogida tras el curso fue que Essure® iba a ser un procedimiento técnicamente sencillo dada nuestra tradición en histeroscopia

diagnóstica desde principios de los 80 y que probablemente la mayor dificultad la encontraríamos a la hora de transmitir la información a nuestras pacientes, más habituadas a métodos contraceptivos reversibles que definitivos. Puesto que la formación era conceptual y de ninguna forma implicaba la obligatoriedad de cumplir de forma estricta todas las indicaciones que se nos habían proporcionado, nos pareció que eran factibles una serie de modificaciones que simplificarían el método ostensiblemente. Con estas premisas, realizamos los primeros casos en Julio de 2002. No fue hasta Noviembre del mismo año cuando, a raíz de la difusión a través de los medios de comunicación (televisión, radio y prensa), la afluencia de mujeres se vio notablemente incrementada. A medida que fuimos adquiriendo práctica, se planteó la posibilidad de que nuestra experiencia y, fundamentalmente, los cambios que habíamos implantado con una mejoría de los resultados publicados en la literatura a nivel mundial fueran motivo de tesis doctoral de un ginecólogo miembro del Departamento.

3. OBJETIVO PRINCIPAL

Comparar la tasa de éxitos en la colocación de Essure® sin anestesia en nuestro centro en relación a los obtenidos principalmente en los dos estudios multicéntricos internacionales ya publicados (109,110) y adicionalmente, en otras referencias bibliográficas con menor número de casos.

Al inicio del estudio y motivadas fundamentalmente por la larga tradición de más de 20 años en más de 23.000 histeroscopias diagnósticas, se plantearon una serie de dudas sobre la técnica originariamente establecida para el método Essure®. Nuestra intención fue proponer unas modificaciones en la puesta en marcha del procedimiento en nuestro centro que posteriormente se han convertido en los objetivos fundamental y secundarios de la presente tesis. En este sentido se fijaron tres objetivos:

1. Estudiar la factibilidad del método sin necesidad de anestesia local o general, debiendo ser su tolerancia la misma que la de la histeroscopia diagnóstica, con el fin de implantarlo como un procedimiento más de los que se realizan en consultas externas.
2. Analizar la posibilidad de restricción de los criterios de inclusión y exclusión inicialmente propuestos por los estudios internacionales sin menoscabo de la seguridad y los resultados del método.

3. Evaluar los factores condicionantes de las tasas de éxito en la colocación, con especial énfasis en la importancia de la curva de aprendizaje de los operadores y su experiencia previa en histeroscopia.

Se han analizado de forma retrospectiva los resultados del grupo de estudio constituido por las 124 pacientes citadas para llevar a cabo el procedimiento Essure® entre el 1 de Julio de 2002 y el 30 de Junio de 2004. Algunos resultados preliminares a propósito de nuestros primeros 85 casos han sido motivo de publicación previa (111). La presente tesis doctoral pretende conseguir demostrar estos tres objetivos y ayudar a la instauración definitiva de la técnica en régimen de consulta.

4. PACIENTES Y MÉTODOS

Entre Julio de 2002 y Junio de 2004 un total de 124 mujeres fueron aceptadas como solicitantes de contracepción definitiva a través del método Essure® en nuestro centro. Todas ellas cumplían los criterios de selección que habíamos estipulado (Tabla 23) y que fueron producto de una reducción significativa desde los inicialmente propuestos en los estudios previos (Tabla 24). De hecho, ambas tablas son resúmenes progresivos de los criterios originales, formulados con mayor detalle, para la aceptación de una paciente en el estudio fase II (tabla 25).

Tabla 23. Criterios de inclusión para la colocación de Essure® en la Sección de Endoscopia del Institut Universitari Dexeus.

1. Deseo de método contraceptivo permanente
2. Revisión ginecológica anual normal con citología cervicovaginal y ecografía en los 12 meses previos.
3. Firma de consentimiento informado de aceptación de la técnica, así como de los conocimientos que de la misma y de otros métodos contraceptivos se poseen en la actualidad.
4. Aceptación de seguimiento a los tres meses
5. Compromiso de empleo de método contraceptivo alternativo hasta el control de los tres meses

Al contrario de lo que decidimos con los criterios de inclusión, no consideramos oportuno especificar de forma estricta criterios de exclusión por varios motivos:

- El no cumplimiento de los criterios de inclusión fundamentales ya constituía motivo de exclusión.
- La exclusión podía ser temporal (por ejemplo, la falta de actualización de la revisión ginecológica anual o una infección cervicovaginal no tratada) y posteriormente reconsiderarse.
- Muchos de los criterios de exclusión son infrecuentes y decidimos valorarlos individualmente.
- Un gran número de los criterios de exclusión originales no fueron considerados como tales para nuestra población.
- La clasificación de la exclusión podía provenir de otro centro y ser reconsiderada en nuestra sección.

Tabla 24. Criterios de aceptación para Essure® en los estudios multicéntricos internacionales

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Edad entre 23 y 45 años.
2. Menstruaciones regulares.
3. Fertilidad previa demostrada con al menos un hijo vivo.
4. Capacidad y voluntad de empleo de utilización de otro método contraceptivo alternativo (barrera u oral) durante los tres meses siguientes al procedimiento.
5. Compromiso de mantener relaciones sexuales durante los seis meses siguientes a la colocación de los dispositivos.
6. Aceptación de todas las visitas de seguimiento.
7. Comprensión de los riesgos y los beneficios inherentes a la participación en el estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Inseguridad sobre el deseo de un método contraceptivo permanente.
2. Anomalías anatómicas conocidas capaces de impedir la canulación tubárica.
3. Neoplasia de cervix o cuerpo uterino, o cualquiera de sus lesiones precursoras.
4. Cervicitis aguda no tratada o historia previa de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).
5. Sangrado uterino anómalo no filiado.
6. Historia de dolor pélvico crónico, dismenorrea severa, dispareunia severa.
7. Cirugía previa en trompas de Falopio.
8. Cualquier patología tubárica, ovárica o uterina no resuelta.
9. Alergia a los medios de contraste.
10. Imposibilidad de cumplimiento de los requisitos del protocolo.
11. Toma continua de corticosteroides.

Tabla 25. Listado completo de los criterios de aceptación para Essure® en los estudios multicéntricos internacionales

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Mujeres entre 21 y 40 años.
2. Mujeres que deseen contracepción permanente.
3. Mujeres que acepten el riesgo de quedarse embarazadas cuando confíen únicamente en el dispositivo como contraceptivo.
4. Mujeres con 4 – 8 coitos, como mínimo, por ciclo.
5. Mujeres que tengan, al menos, un hijo vivo.
6. Mujeres con una relación monógama y con bajo riesgo de contraer enfermedades de transmisión sexual.
7. Mujeres que acepten la colocación de los dispositivos bajo control. histeroscópico en una consulta ambulatoria o quirófano ambulatorio y que acepten el riesgo del fallo de inserción.
8. Mujeres dispuestas a utilizar un método barrera o anticonceptivos orales durante los tres primeros meses tras la colocación. Entre los métodos de barrera aceptables se incluye: el uso del diafragma, el preservativo y tapones cervicales con espermicida. Entre los no aceptables de la contracepción alternativa se incluyen la depoprogevera, los óvulos espermicidas, el DIU, el ogino, las esponjas y el *coitus interruptus*.
9. Mujeres dispuestas a mantener un registro de sus coitos y menstruaciones durante seis meses tras la colocación del dispositivo.

10. Mujeres con reglas regulares y cíclicas los 2 meses previos a la colocación del dispositivo.
11. Mujeres que estén dispuestas a acudir a todas las visitas del estudio.
12. Mujeres que sean capaces de entender los riesgos y los beneficios de participar en el estudio y estén dispuestas a firmar el consentimiento informado.
13. Mujeres cuyo peso oscile entre los 41 y los 136 kg.
14. Mujeres que tengan la capacidad mental para cumplir los requerimientos del protocolo y que puedan responder de forma fiable a las preguntas sobre la tolerancia de los dispositivos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Mujeres a las que les esté médicamente contraindicado el embarazo.
2. Mujeres inseguras en cuanto a su deseo de finalizar su fertilidad.
3. Mujeres con una cavidad uterina o trompas anormales, ya conocidas, que hagan difícil la visualización o el acceso al *ostium* tubárico.
4. Mujeres con neoplasia cervical o uterina, o sus precursores, ya conocidos.
5. Mujeres con cervicitis aguda no tratada.
6. Mujeres con sangrado uterino anormal o intermenstrual en los 2 meses previos a la colocación del dispositivo.

7. Mujeres que no hayan tenido, al menos, 2 reglas normales tras los siguientes acontecimientos ginecológicos:
 - a. Nacimiento, abortos o finalización de una gestación.
 - b. Inyecciones de depoprogevera.
 - c. Periodos irregulares tratados con anticonceptivos orales.
 - d. Extracción de implantes (p.ej. levonorgestrel o desogestrel).
8. Mujeres con periodos irregulares previamente o durante el uso de un DIU y que no hayan tenido 2 reglas regulares desde que se extrajo.
9. Mujeres con historia de dolor pélvico crónico, dismenorrea o dispareunia grave.
10. Mujeres a las que les ha sido extirpada, ligada o intervenida una o las dos trompas.
11. Mujeres con antecedente de embarazo ectópico.
12. Mujeres con enfermedad tubárica, ovárica o endometrial no resuelta.
13. Mujeres diagnosticadas de endometritis postparto o infección postaborto en los últimos 3 meses.
14. Mujeres actualmente diagnosticadas de enfermedad pélvica inflamatoria o con antecedentes de la misma sin embarazo posterior
15. Mujeres con contraindicaciones quirúrgicas.
16. Mujeres con alergia conocida al contraste yodado.
17. Mujeres con alteraciones inmunológicas o reumatológicas actualmente.
18. Mujeres que rechacen el uso de los métodos alternativos de contracepción (criterios durante los 3 primeros meses tras la inserción de los dispositivos).

19. Mujeres que hayan tenido un parto o un aborto (mayor de 12 semanas) a menos de 6 meses de la colocación de los dispositivos.
20. Mujeres a quienes se haya practicado una reanatomosis tubárica para favorecer el embarazo o cirugía reparadora de trompas.
21. Mujeres con historia de tratamientos de esterilidad.
22. Mujeres diabéticas y/o hipertensas no controladas con medicación.
23. Mujeres con dolor pélvico crónico o tratadas por este problema en los últimos 12 meses.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ensayos Clínicos, por la Cátedra de Investigación en Obstetricia y Ginecología y por la jefatura del Departamento de Obstetricia y Ginecología del Institut Universitari Dexeus tras presentación del protocolo de trabajo y el periodo obligatorio de entrenamiento realizado dos meses previos a la selección de pacientes en un centro autorizado por Conceptus Europa.

La edad media de las mujeres fue de 38 años, con un rango de (26-48). De ellas, 114 (91.9%) tenían al menos un hijo (media 1.5 hijos, máximo 4). Diez (8.1%) eran nulíparas. Entre las multíparas, 30 (24.2%) tenían al menos una cesárea previa. Como método contraceptivo empleado durante el ciclo del procedimiento, 26 mujeres (21.0%) se hallaban bajo anticonceptivos orales, cuatro (3.2%) no habían mantenido nunca relaciones coitales y las restantes 94 (75.8%) empleaban de forma habitual métodos contraceptivos de barrera. Exceptuando aquellas mujeres que tomaban contracepción hormonal oral, las

restantes 98 se hallaban en primera fase del ciclo menstrual, habiéndolas citado indistintamente entre los días 4 y 13.

Se aconsejó premedicación oral una hora antes con un ansiolítico (1mg de lorazepan o 5mg de diazepam, indistintamente) y un analgésico anti prostaglandínico (550mg naproxeno) que tomaron 109 (90.8%) y 118 (98,3%) pacientes respectivamente. En tres casos (2.5%) la mujer prefirió tomar como analgésico 2g de metamizol. En tres casos (2.5%) se administró sedación intravenosa con dipriván por ser mujeres con trastornos psiquiátricos y presueta peor tolerancia al procedimiento aun de forma voluntaria. En el momento de la premedicación no se hizo distinción alguna en función del antecedente de parto vaginal o cesárea.

Todas ellas firmaron el consentimiento informado de aceptación de colocación de los dispositivos intratubáricos, excepto en dos casos en los cuales lo hicieron los tutores legales por incapacidad de aquéllas (**Anexo1**).

Anexo 1. Documento de consentimiento informado redactado por la Sección de Endoscopia del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Institut Universitari Dexeus (Barcelona)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA OBSTRUCCIÓN TUBÁRICA PERMANENTE TRANSHISTEROSCÓPICA

Dña.

con D.N.I., domicilio en

y de años de edad.

MANIFIESTA

1. Su deseo y demanda de contracepción definitiva.
2. Que el Dr.

le ha explicado que existen tres procedimientos:

- La obstrucción tubárica bilateral por laparoscopia, con una tasa de fallos recogida en la literatura mundial de 0.4 – 0.6%, realizada con anestesia general, una estancia hospitalaria postoperatoria mínima de 4 horas y cuyos riesgos son los inherentes a la técnica laparoscópica, a la anestesia general y al empleo de electricidad.
- La vasectomía en el varón, técnica ambulatoria con ligadura de ambos conductos deferentes, practicable bajo anestesia local y llevada a cabo por el urólogo.

- La obstrucción tubárica bilateral por histeroscopia, con una tasa actual de éxitos cercana al 100%, realizable en régimen ambulatorio, tanto sin anestesia como bajo anestesia local, como bajo sedación o anestesia general.
3. Que tras solicitar más información sobre este último procedimiento, el Dr. le ha explicado que:
- Se trata de un método definitivo e irreversible.
 - Se trata de la colocación de dos dispositivos de titanio, acero y níquel en ambos orificios tubáricos mediante un histeroscopio.
 - Si no fuese posible la colocación de ambos dispositivos, sería posible la obstrucción tubárica bilateral por laparoscopia en el mismo acto quirúrgico, bajo anestesia general o de forma diferida, en régimen de cirugía mayor ambulatoria.
 - La tasa de éxito en la colocación al primer intento es de un 90 – 95% en los estudios preliminares fase II ya concluidos. En nuestra experiencia se halla entre el 95 y el 97%.
 - La interesada deberá costearse la adquisición de ambos dispositivos.
 - La tasa de complicaciones en la colocación es inferior al 1%.
 - La interesada deberá mantener un método contraceptivo alternativo desde el mes anterior hasta los tres meses siguientes, plazo de tiempo necesario para que se consolide la obstrucción de ambas trompas de forma definitiva, la cual se comprobará por medio de una radiografía simple de abdomen.
 - Los dispositivos tubáricos no han producido efectos secundarios severos en el grupo de mujeres sometidas a su colocación.

- La satisfacción referida por las mujeres sometidas al procedimiento ha sido calificada de “buena” o “muy buena” por un 97% de ellas.
- La tasa de éxito contraceptivo referida en los estudios fase II concluidos es prácticamente del 100% en las mujeres en las que se realizó la técnica siguiendo todas las condiciones establecidas en el protocolo. En la experiencia mundial no hay ningún embarazo registrado hasta la fecha.
- La recuperación es inmediata, aconsejándose a la interesada permanecer en reposo relativo las horas siguientes del mismo día de la intervención.
- No se dispone de estudios a largo plazo sobre la posibilidad de éxito de posteriores técnicas de reproducción asistida.
- En el caso de desear la extracción de los dispositivos es necesaria cirugía, ya sea con la extirpación del útero (histerectomía) o de las zonas cornuales del útero donde se hallan colocados, sin que se conozcan los resultados posteriores en cuanto a recuperación de la fertilidad.
- Tras haber leído y entendido toda la información acerca del procedimiento y habérsele respondido a todas sus preguntas y demanda de aclaraciones, da su conformidad para que le sea realizada la obstrucción tubárica por histeroscopia en la fecha y de la forma que el Dr. y ella acuerden.

Y para que así conste, firman la presente, en Barcelona, a las horas del de de

Dr. responsable

Interesada

Los 105 (84.7%) primeros casos, hasta Diciembre de 2003, fueron llevados a cabo en el Centro de Cirugía Ambulatoria con el fin de realizar una posible ligadura tubárica laparoscópica de forma inmediata si resultaba fallido el método. Los 19 (15.3%) restantes, hasta finales de Junio de 2004 lo fueron en la consulta de histeroscopia diagnóstica una vez analizados los resultados obtenidos en el primer año y medio de experiencia.

La técnica elegida para el método Essure® fue la vaginohisteroscopia. Se emplearon indistintamente uno de los dos histeroscopios de flujo continuo de 5mm de diámetro con canal de trabajo de 5 French (Bettocchi, Kart Storz, España o Richard Wolf, España) (FOTO 1) que empleamos en la consulta de histeroscopia. El medio distensor utilizado fue en todos los casos suero salino, instilado gracias a un manguito de presión colocado alrededor de bolsas de tres litros.



Foto 1. Vainas de 5mm de diámetro con canal de trabajo.

Parte superior de la imagen: Wolf

Parte inferior de la imagen: Storz

No se utilizó ningún otro instrumental auxiliar (pinza de Pozzi o espéculo vaginal). La óptica estaba conectada a una cámara de vídeo y ésta a un monitor de televisión para que tanto la paciente como el equipo médico accedieran a las imágenes del procedimiento. Manteniendo una presión de irrigación de entre 50 y 70 mmHg se introdujo el histeroscopio a lo largo de la vagina (FOTO 2), accediendo al canal endocervical, orificio cervical interno (OCI) (FOTO 3) y a la cavidad uterina. Tras visualizar ambos orificios tubáricos, se procedió a la apertura del embalaje del primero de los dispositivos con intención de proceder a la colocación inicial en el de aparente peor acceso.



Foto 2. Vaginoscopia con suero salino



Foto 3. Visión del canal y OCI

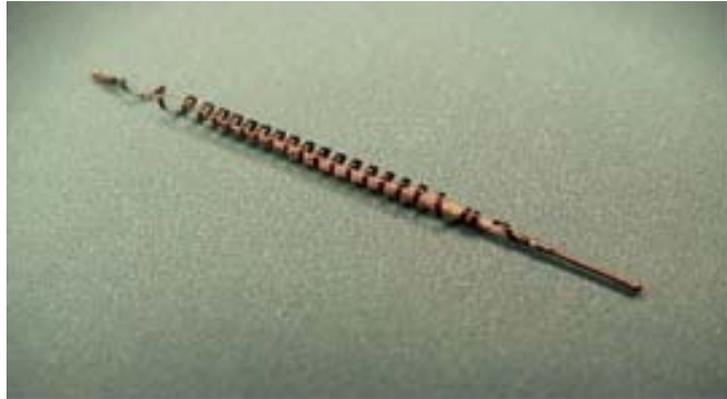
El dispositivo Essure® (FOTOS 4, 5, 6) se hallaba compactado en la punta distal del catéter de introducción.



Foto 4. Dispositivo Essure® con todos los componentes



Foto 5. Extremo distal del catéter de introducción: al final se encuentra el dispositivo compactado



**Foto 6. Dispositivo expandido, libre del catéter guía.
En el interior de la doble hélice se observan
las fibras de Dacron.**

El mango que dirigía el operador poseía una rueda de deslizamiento para colocar el muelle desde el catéter una vez éste se hallaba correctamente introducido en la luz de la trompa hasta la protuberancia de ubicación (FOTO 7).

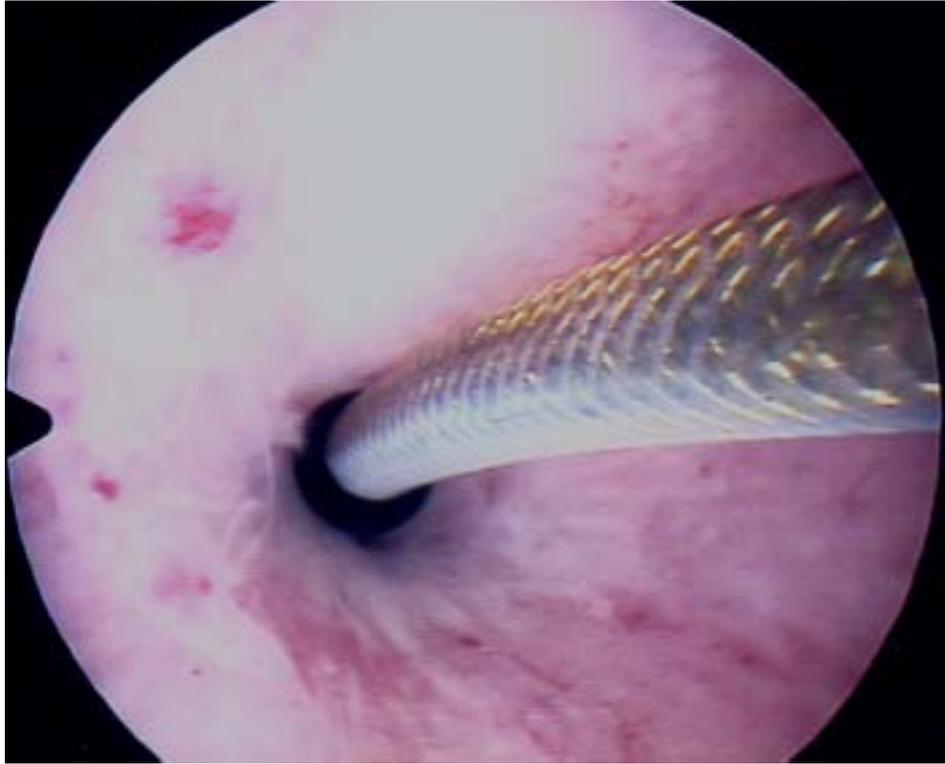


Foto 7. Introducción del catéter guía hasta la protuberancia en el orificio tubárico derecho

En ese momento se retiraba caudalmente el catéter permitiendo ver el dispositivo previo a su expansión (FOTO 8), se le daban tres giros a la rueda y se liberaba presionando el botón de liberación (FOTO 9).

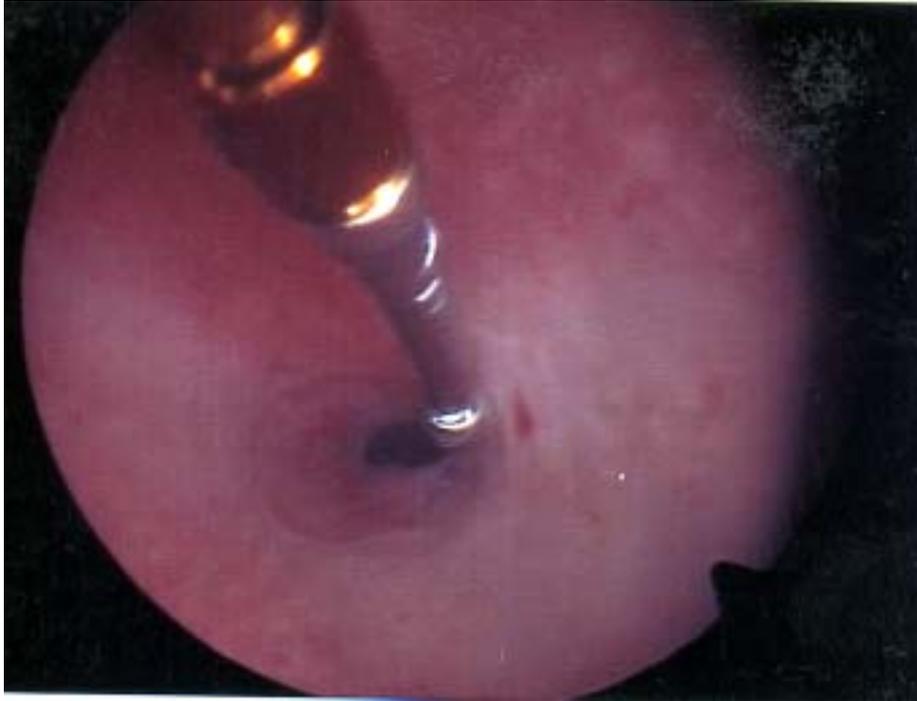


Foto 8. Dispositivo en el orificio tubárico izquierdo. Se observa el resalte metálico de la zona de unión con el catéter guía, que debe quedar con tres anillas dentro de la cavidad uterina



Foto 9. Essure® expandido con tres anillas visibles en la luz tubárica izquierda y unido al catéter guía.

Se le dejaba unos segundos para que acabase de amoldarse al espacio intraluminal y finalmente se rotaba todo el mango en sentido antihorario para separar el dispositivo del catéter guía, retirando éste último completamente a través del canal del histeroscopio. De idéntica forma se procedía en el orificio contralateral, excepto en aquellos casos en los que la indicación era de colocación unilateral. Posteriormente se comprobaba la colocación en perspectiva panorámica desde el istmo uterino y se retiraba el histeroscopio, dando por finalizado el procedimiento y permitiendo a la paciente que permaneciera en posición de decúbito supino el tiempo que considerase necesario.

El objetivo era dejar visibles entre tres y 12 anillas de las 25 de que consta el dispositivo (FOTOS 10,11,12,13,14), tal y como sugerían las instrucciones del método, con el fin de asegurar el anclaje de un suficiente número de espirales y garantizar la eficacia del proceso de obstrucción tubárica a través de las fibras internas de Dacron.



Foto 10. Dispositivo intratubárico en un útero unicorne derecho



Foto 11. Dispositivo intratubárico derecho con dos anillas visibles

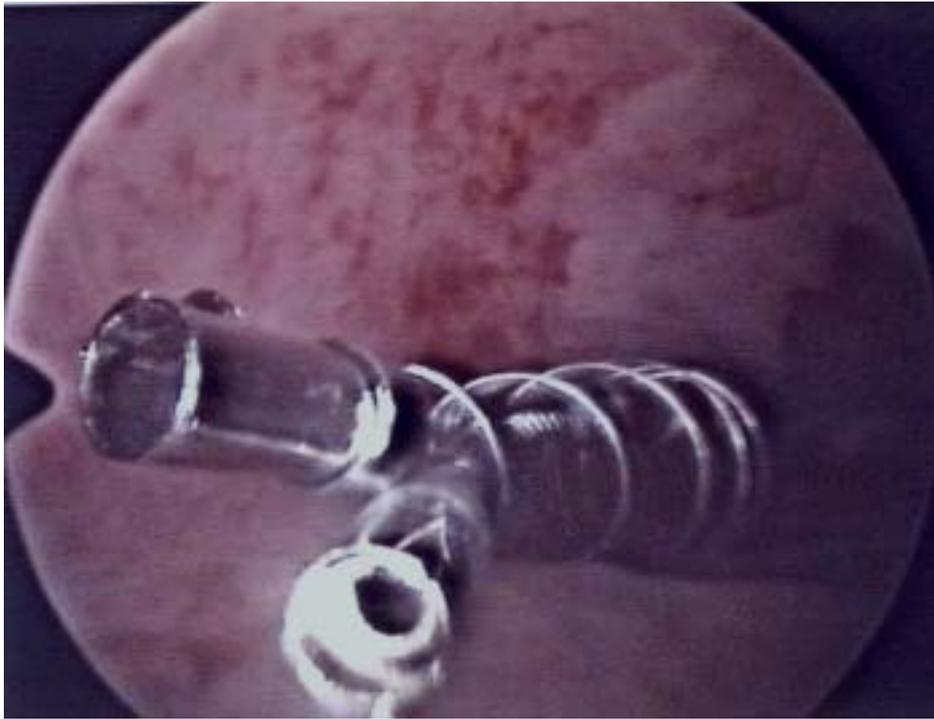


Foto 12. Dispositivo intratubárico izquierdo con tres anillas visibles



Foto 13. Dispositivo colocado en el orificio tubárico izquierdo, con cuatro anillas visibles

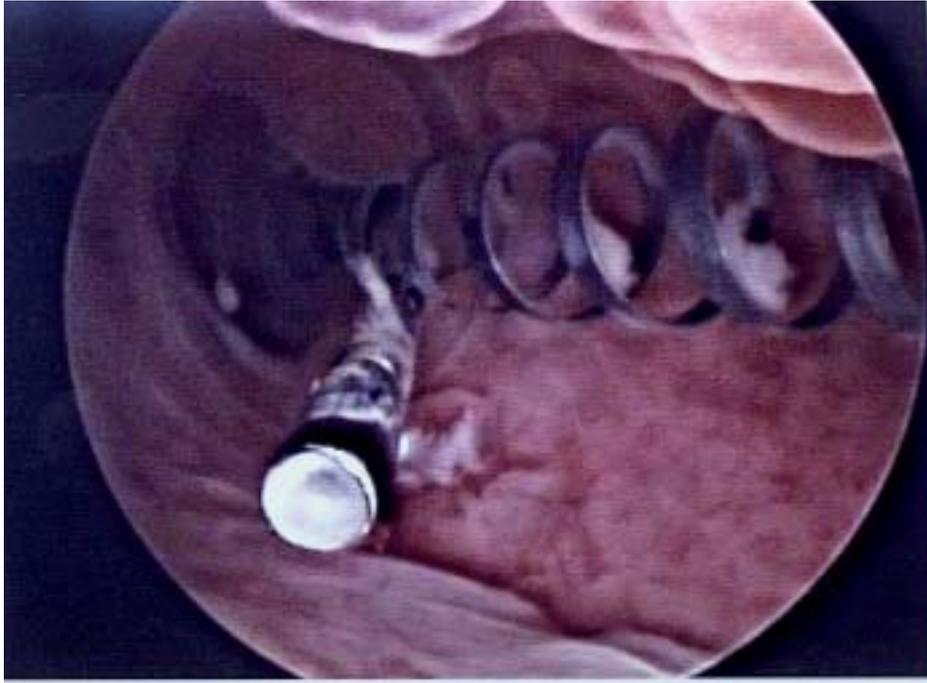


Foto 14. Dispositivo colocado en el orificio tubárico derecho, con siete anillas visibles

Se definieron los siguientes conceptos con la finalidad de una valoración homogénea de los resultados de colocación:

- Colocación exitosa: colocación de ambos dispositivos intratubáricos, independientemente de la dificultad o la duración del procedimiento y del número de anillas visibles.
- Colocación exitosa bilateral: colocación de un dispositivo en cada orificio tubárico.
- Colocación exitosa unilateral: colocación de un solo dispositivo intratubárico en los casos así requeridos, como antecedente de

salpingectomía o anexectomía (embarazo ectópico, patología quística, inflamatoria o tumoral), útero unicorne, adherencias intrauterinas que ocluyan una región cornual u obstrucción tubárica previa documentada mediante HSG.

- Colocación al primer intento: colocación uni o bilateral realizada en un mismo acto histeroscópico
- Colocación al segundo intento: colocación uni o bilateral llevada a cabo en dos actos histeroscópicos, sea o no durante el mismo ciclo menstrual. Quedan excluidos los segundos intentos motivados por defectos técnicos en el dispositivo o en su mecanismo de liberación.
- No colocación: colocación no conseguida, de forma uni o bilateral, en un primer o en un segundo intento.

Como seguimiento de las pacientes, el personal de enfermería del Centro de Cirugía Ambulatoria o el ginecólogo realizaron una encuesta de salud acerca de posible fiebre, dolor abdominal o pérdidas hemáticas y se les solicitó la evaluación personal sobre el método de forma global en una escala de 0 (insatisfacción) a 3 (completamente satisfechas). Ambas preguntas se llevaron a cabo a través de una llamada telefónica al día siguiente.

A los tres meses las mujeres debían acudir habiéndose efectuado una radiografía simple de abdomen para control de colocación. No se diferenció si la placa había sido tomada en el propio centro o en otro externo, si la aportaba la propia paciente, un familiar o era enviada por correo, siempre y cuando el ginecólogo responsable del procedimiento pudiera verla personalmente. Durante dicho período debían mantener el compromiso de un método anticonceptivo alternativo.

Dos parámetros quedaron estipulados para la verificación de idoneidad de situación de los dispositivos en la radiografía: distancia entre los extremos intracavitarios de los dispositivos inferior o igual a 4cm, y simetría relativa entre ambos. En caso de duda, fallo o incorrección de la colocación, el protocolo indicaba la práctica de una HSG. En algunos casos no seleccionados efectuamos una ecografía vaginal adicional para comprobar la eficacia de dicha técnica en la localización del Essure® en las porciones intramural e intracavitaria de las trompas de Falopio y poder sugerir la sustitución de la HSG en alguna de sus indicaciones (duda o posible colocación incorrecta).

La información relativa a cada paciente fue recogida en una base de datos creada para el estudio y para el registro informático de la Sección de Endoscopia del Departamento de Obstetricia y Ginecología del Institut Universitari Dexeus (**Anexo 2**).

El programa quedó dividido en tres pantallas:

- Pantalla 1. Datos de filiación
- Pantalla 2. Datos del tiempo operatorio
- Pantalla 3. Datos del seguimiento

Pantalla 1. Datos de filiación

BUSQUEDA

UBEDA HERNANDEZ, ALICIA
44121400

Total Consultas: 1

Nueva **Borrar Todos**

Historia Preconcepcional

Estadística

Essure - Registro: 2004000034 - Cirugía: **Eliminar**

Essure	
Filiación (0/8)	
Filiación (0/8)	
Fecha (99/99/9999)	20/07/2004
Medico	- Seleccione la opción deseada -
Paridad (8/15)	<input type="checkbox"/>
Cesareas previas (0/10)	<input type="checkbox"/>
Essure	
Filiación (0/8) Guardar	
Preoperatorio (0/4)	
Dia del ciclo (8/28)	<input type="checkbox"/>
Eca previa	<input type="checkbox"/>
HCH previa	<input type="checkbox"/>
Anticonceptivo Oral	<input type="checkbox"/>
Descartada	<input type="checkbox"/>
Essure	
Filiación (0/8) Guardar	
Premedicación (0/4)	
Analgesica	<input type="checkbox"/>
Antiinflamatorio	<input type="checkbox"/>
Espasmolítico	<input type="checkbox"/>
Sedación	<input type="checkbox"/>

(20/07/2004) Essure **Ver**

Endometriosis **Nuevo**

Pantalla 2. Datos operatorios

BUSQUEDA

(x) UBEDA HERNANDEZ, ALICIA...
46121600

Total Consultas: 1

[Nueva](#) [Borrar Todos](#)

Historia Peticiones

[Estadística](#)

Essure - Registro: 2004000028 - Cirugía: [Eliminar](#)

Essure

 Filación

 Operatoria

 Seguimiento

 Seguimiento

Essure	Guardar
Operatoria (0/5)	
Tiempo Quirofano (min) (0/999)	<input type="text"/>
Dificultad	- Seleccione opción -
Tiempo Alta (min) (0/999)	<input type="text"/>

Essure	Guardar
Operatoria (0/5)	
Colocación (0/5)	
Anillos Trompa Derecha (0/99)	<input type="text"/>
Anillos Trompa Izquierda (0/99)	<input type="text"/>

Essure	Guardar
Operatoria (0/5)	
No colocación (0/5)	
Segundo intento inmediato	<input type="checkbox"/>
Segundo intento diferido	<input type="checkbox"/>
QTR	<input type="checkbox"/>
No desea segundo intento	<input type="checkbox"/>
Obstrucción tabárica previa	<input type="checkbox"/>

Essure	Guardar
Operatoria (0/5)	
Motivo de fallo (0/3)	
Espasmo	<input type="checkbox"/>
Obstrucción	<input type="checkbox"/>
No despliegamiento muelle	<input type="checkbox"/>
No liberación mango	<input type="checkbox"/>
Reflejo vagal	<input type="checkbox"/>
Sangrado	<input type="checkbox"/>
Dolor	<input type="checkbox"/>
Otros motivos	<input type="checkbox"/>

(15/07/2004) Essure
[Ver](#)
CHA
[Nuevo](#)

Pantalla 3. Datos del seguimiento

BUSQUEDA

[x] UBEDA HERNANDEZ, ALICIA...
44121400

Total Consultas: 1

Nueva **Borrar Todos**

Historia Peticiones

Estadística

Essure - Registro: 2004000034 - Cirugía: **Eliminar**

Essure

Filacion

Operadora

Seguimiento

Essure Seguimiento (0/0)		Guardar
MCH (0/0)		
Anillos Trompa Derecha (0/99)		<input type="checkbox"/>
Anillos Trompa Izquierda (0/99)		<input type="checkbox"/>

Essure Seguimiento (0/0)		Guardar
Radiografia Abdomen (0/2)		
Colocacion Trompa Derecha		- Seleccione opción -
Colocacion Trompa Izquierda		- Seleccione opción -

Essure Seguimiento (0/0)		Guardar
HSG (0/0)		
Obstruccion trompas		- Seleccione opción -

Essure Seguimiento (0/0)		Guardar
Satisfaccion (0/1)		
Grado satisfaccion		- Seleccione opción -
Meses de embarazo (0/42)		<input type="checkbox"/>

(20/07/2004) Essure
Ver
Endometriosis
Nuevo

Tras la introducción de la última paciente, se procedió a validar la consistencia interna de los datos incluidos y a depurar los posibles errores encontrados.

Se llevaron a cabo estudios de grupos y de subgrupos.

- En el análisis de grupos y para las variables cuantitativas se analizaron el número de casos válidos, la media, la mediana, la desviación típica, así como los valores máximo y mínimo. En las variables de mayor relevancia se evaluó el intervalo de confianza para la media al 95%. Para las variables cualitativas se analizaron tablas de frecuencias donde para cada categoría apareció el número de casos válidos y el porcentaje correspondiente.
- En el análisis de subgrupos las variables principales del estudio se presentaron sobre la población de pacientes en las cuales la implantación del/ de los dispositivos se consiguió de forma exitosa. En caso de imposibilidad de colocación, se describieron las causas, así como los datos basales. Para valorar pares de variables cualitativas se calcularon tablas de contingencia y se utilizó el estadístico de chi-cuadrado de Pearson. Para comparar variables cuantitativas entre grupos se empleó el análisis de la varianza con sus correspondientes contrastes de comparaciones múltiples.

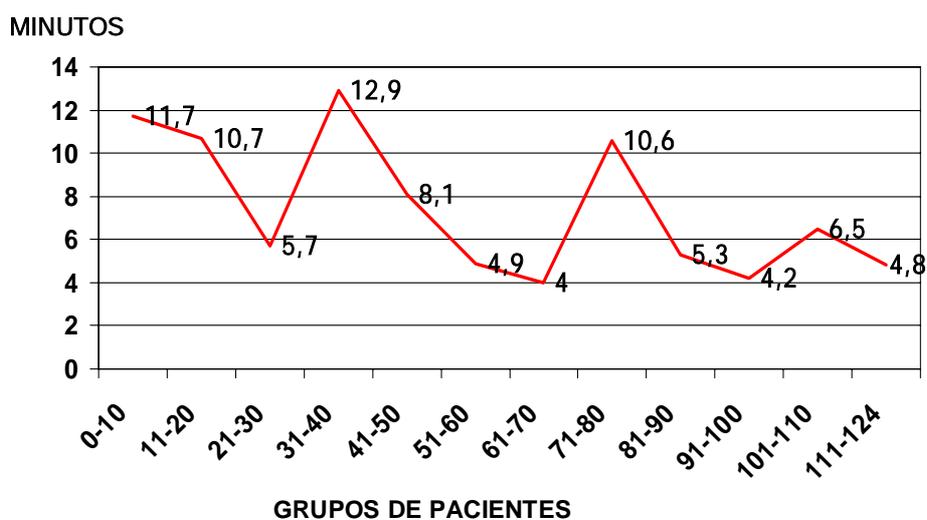
Los resultados del grupo de estudio se compararon con los obtenidos en la población participante en los estudios internacionales previos (108, 109,

110). Adicionalmente se establecieron algunas comparaciones de forma descriptiva con resultados de otras publicaciones en la literatura.

5. RESULTADOS

Los procedimientos tuvieron una duración media de 7.5 ± 6.2 minutos (rango 1 – 35), aunque en los 48 (38.7%) últimos, desde Julio de 2003 hasta Junio de 2004, dicho parámetro se redujo de forma prácticamente sistemática a cinco minutos (Figura 2). En todos los casos se consideró solamente el tiempo dedicado al procedimiento Essure®, pero se excluyó el dedicado a la cirugía laparoscópica u otra cirugía menor complementaria. Por lo tanto, dicho tiempo incluyó desde el inicio de la vaginohisteroscopia hasta la retirada de la óptica una vez colocados los dispositivos.

Figura 2. Medias de tiempo operatorio por cada diez procedimientos (quedan excluidos los casos fallidos 7, 14, 36 y 51).



No se registraron complicaciones intraoperatorias como fiebre o sangrado vaginal que no fuera el mínimo habitual y correspondiente a la histeroscopia diagnóstica. Se produjo una perforación uterina con el catéter en el caso nº 36 cuando se estaba realizando un segundo intento diferido. Fue advertida durante la histeroscopia, pero la paciente no presentó fiebre ni hemorragia. Ante la demanda de la paciente de una ligadura tubárica y colocación única del dispositivo izquierdo, se procedió a la laparoscopia, se comprobó la colocación correcta del dispositivo izquierdo (FOTO 15), la ausencia de lesiones en otros órganos y se procedió a la coagulación bipolar de la trompa derecha en su segmento proximal.



Foto 15. Visión laparoscópica de la trompa izquierda con el dispositivo colocado

Se dieron dos casos de bradicardia asintomática de 40 latidos por minuto que revirtieron con la administración de una ampolla de atropina por vía endovenosa. No hubo ningún caso que requiriera hospitalización, excepto los dos casos de ligadura tubárica laparoscópica, que permanecieron dos horas en la Unidad de Hospitalización de Día.

Los dispositivos pudieron colocarse de forma exitosa en 120 (96.8%) pacientes, con una dificultad estimada de forma subjetiva por el histeroscopista como “fácil” (89 casos) o “intermedia” (26 casos) en 115 (92.7%) casos.

Los resultados quedan recogidos de forma global en la Tabla 26.

Tabla 26. Resultados de colocación de Essure® en el grupo de estudio de 124 pacientes

<i>COLOCACIÓN EXITOSA</i>	120 (96.8%)
- Al primer intento:	118
- Bilateral	113
- Unilateral	5
- Al segundo intento:	2
<i>NO COLOCACIÓN</i>	4 (3.2%)

En los casos de colocación exitosa se obtuvo una media de 4.6 anillas visibles en el orificio tubárico derecho (rango 2 – 16) y de 4.4 en el orificio tubárico izquierdo (rango 2 – 11).

En las 124 mujeres se colocaron 236 dispositivos; quedan excluidos doce casos, correspondientes a:

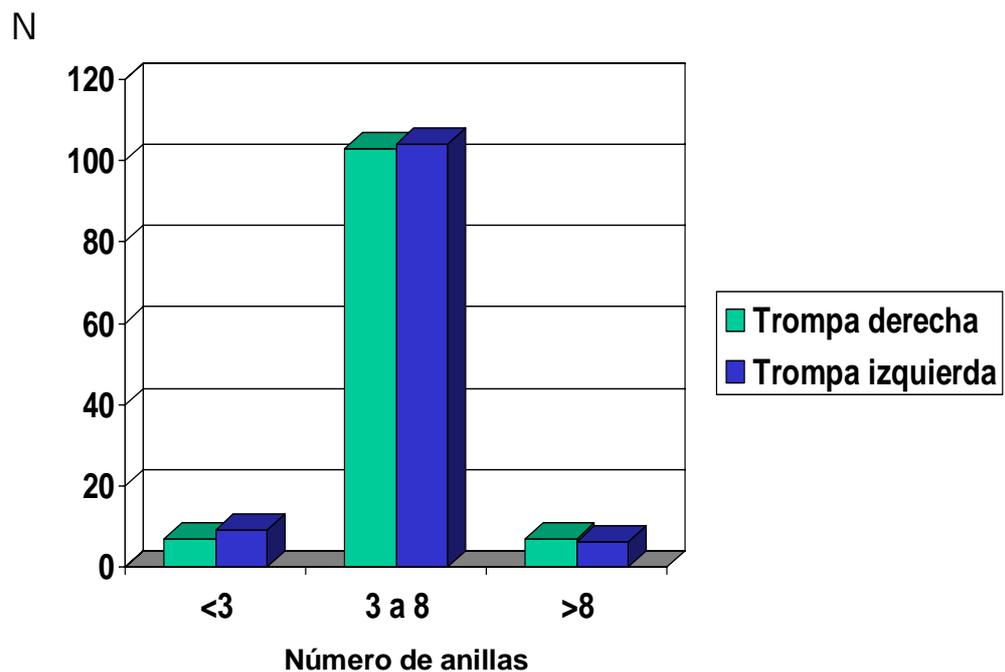
- tres mujeres sin colocación de ningún dispositivo, en total seis dispositivos.
- una mujer con colocación unilateral del dispositivo izquierdo y ligadura tubárica contralateral.
- cinco mujeres con colocación unilateral electiva de dispositivo, tres derechos y dos izquierdos.

Durante el período de adiestramiento se especificó que la colocación idónea debía permitir la visión intraoperatoria de tres a ocho anillas. Así sucedió en la trompa derecha en 103 de los 117 dispositivos (88.0%) y en 104 de los 119 (87.4%) en la trompa izquierda. La tabla 27 recoge el número de casos correspondiente a cada frecuencia de anillas dejadas en el interior de la cavidad del útero. La figura 3 lo resume en forma de columnas.

Tabla 27. Tabla de frecuencias del número de anillas visibles

	TROMPA DERECHA		TROMPA IZQUIERDA	
	(N=117)		(N=119)	
	N	%	N	%
0	7	5.6	5	4.0
1	0	0.0	0	0.0
2	7	5.6	9	7.3
3	41	33.1	43	34.7
4	21	16.9	17	13.7
5	19	15.3	19	15.3
6	13	10.5	17	13.7
7	6	4.8	5	4.0
8	3	2.4	3	2.4
9	1	0.8	2	1.6
10	2	1.6	3	2.4
11	0	0.0	1	0.8
12	2	1.6	0	0.0
13	0	0.0	0	0.0
14	0	0.0	0	0.0
15	1	0.8	0	0.0
16	1	0.8	0	0.0

Figura 3. Frecuencias de anillas en cada orificio tubárico.



Los casos de colocación unilateral fueron debidos a un caso de salpingectomía previa por embarazo ectópico izquierdo, un caso de anexectomía derecha por tumor limítrofe de ovario, un útero unicorne derecho, un caso de síndrome adherencial intracavitario por legrado puerperal que había provocado la conglutinación de la hemicavidad uterina derecha y un caso de obstrucción tubárica izquierda previa conocida posteriormente (FOTO 16).



Foto 16. HSG tras colocación de Essure® derecho con dificultad e imposibilidad de colocación de Essure® izquierdo. Se demostró la obstrucción tubárica izquierda previa.

Los dos casos de colocación al segundo intento ocurrieron como se describe a continuación:

- En el caso nº 16: colocación exitosa del dispositivo derecho y muy difícil en el lado izquierdo, quedando 22 anillas dentro de la cavidad uterina. Sospechando que el dispositivo sería expulsado, se solicitó HSG tras la

primera menstruación y se comprobó su ausencia. Ese mismo día se procedió a la colocación de un nuevo Essure® sin problemas.

- En el caso nº 105 se trataba de una mujer con síndrome de Eisenmenger y en tratamiento con de anticonceptivos orales. Estaba premedicada con ansiolítico y antiinflamatorio orales. Se procedió a la colocación del dispositivo derecho y no fue posible la del izquierdo. Se la citó al día siguiente bajo una dosis oral de un espasmolítico y se consiguió colocar el otro Essure® correctamente.

Como se apuntó anteriormente, no se toman en consideración los tres casos (2.4%) con problemas motivados por dispositivos defectuosos que precisaron la retirada de los mismos y colocación inmediata de otro correcto. En dos casos no se consiguió desplegar el muelle y en el tercero fue imposible la liberación de su mango del dispositivo ya expandido.

En tres casos (2.4%) se realizó un acto quirúrgico menor complementario tras la colocación de ambos dispositivos. En dos casos se procedió a polipectomía endometrial mecánica de sendos pólipos de aproximadamente 1 cm de tamaño, gracias a unas tijeras introducidas a través del canal de trabajo del histeroscopio. En un tercero, se realizó una quistectomía del labio mayor derecho vulvar bajo anestesia local con lidocaína al 1%.

Los cuatro casos de no colocación de dispositivos se desarrollaron, por orden cronológico, como sigue:

- Caso nº 7: intento fallido de colocación en el primero de los orificios tubáricos. Ligadura tubárica bilateral laparoscópica en el mismo acto quirúrgico por solicitud de la paciente.
- Caso nº 14: intento fallido de colocación en el orificio tubárico izquierdo. Posterior HSG demostró la obstrucción tubárica de ese lado y la permeabilidad contralateral. Tras conversación con la paciente, ésta reclinó la posibilidad de un segundo intento.
- Caso nº 36: colocación exitosa en la trompa izquierda y fallida en la derecha por visión defectuosa del orificio tubárico. Se cita a la paciente para un segundo intento. Durante el mismo, y tras varios intentos de canalización de la luz tubárica se advierte una posible perforación con el catéter guía en la zona infrayacente al orificio, por lo que se decide laparoscopia diagnóstica. En la misma se confirma la sospecha y se procede a la obstrucción tubárica derecha en el mismo acto.
- Caso nº 51: intento fallido de colocación en ambas luces tubáricas por estrechamiento significativo del diámetro de ambos orificios. La paciente había sido sometida cuatro años atrás a la resección histeroscópica de un mioma intracavitario fúndico de cuatro centímetros.

A partir del caso nº 52 el éxito de colocación fue del 100%.

A fin de analizar de forma objetiva e independiente los resultados reales de nuestra experiencia y poder compararlos con los referidos en la literatura se decidió establecer dos tasas de éxito de colocación:

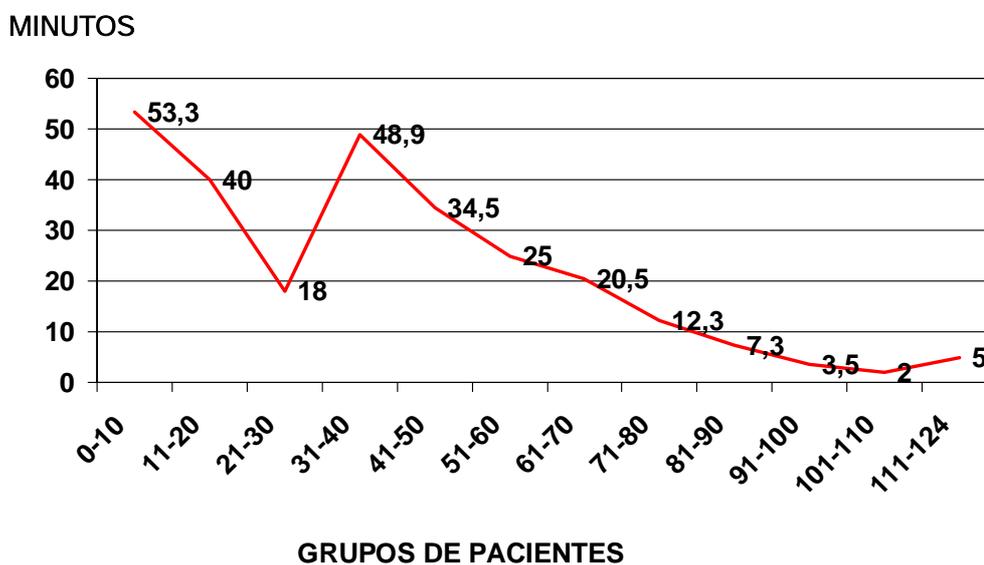
- **tasa I**, que incluiría todos los casos de “no colocación” y que fue del 96.8% (120/124)
- **tasa II**, que incluiría todos los casos de “no colocación”, exceptuando aquéllos debidos a obstrucción tubárica previa desconocida a la hora del procedimiento y demostrada posteriormente por HSG. No se trataría en puridad de fallos de colocación, sino de casos de no indicación. En nuestro grupo, sólo hubo un caso y, por lo tanto, la tasa II fue del 97.6% (120/123).

De forma análoga se consideró la probabilidad de colocación en un segundo intento. Aunque no se deben extraer conclusiones debido al bajo número de estos casos, resultó factible en dos de los tres casos intentados, lo cual corresponde a un 66.7%.

El tiempo medio de recuperación postoperatoria de las pacientes fue de 21.4 minutos (rango 0 – 120). De forma paralela a como ocurrió con el tiempo quirúrgico, en el último año descendió de forma significativa, es decir, las últimas 50 pacientes (40.3%), fueron dadas de alta antes de 10 minutos y 40 de

ellas (32.3%), de forma inmediata. Los resultados en forma de frecuencias por cada diez pacientes quedan recogidos en la figura 4.

Figura 4. Tiempos de recuperación poroperatoria hasta el alta por grupos de diez pacientes



En menos de la mitad de los casos fue necesaria la administración de una dosis oral de analgesia por dolores uterinos de tipo contráctil, ya fuera en el hospital o a domicilio.

En el control telefónico al día siguiente, ninguna de las pacientes refirió fiebre, hemorragia o dolor más allá del similar a molestias menstruales, reanudando sin incidencias su ritmo diario habitual. De forma ocasional

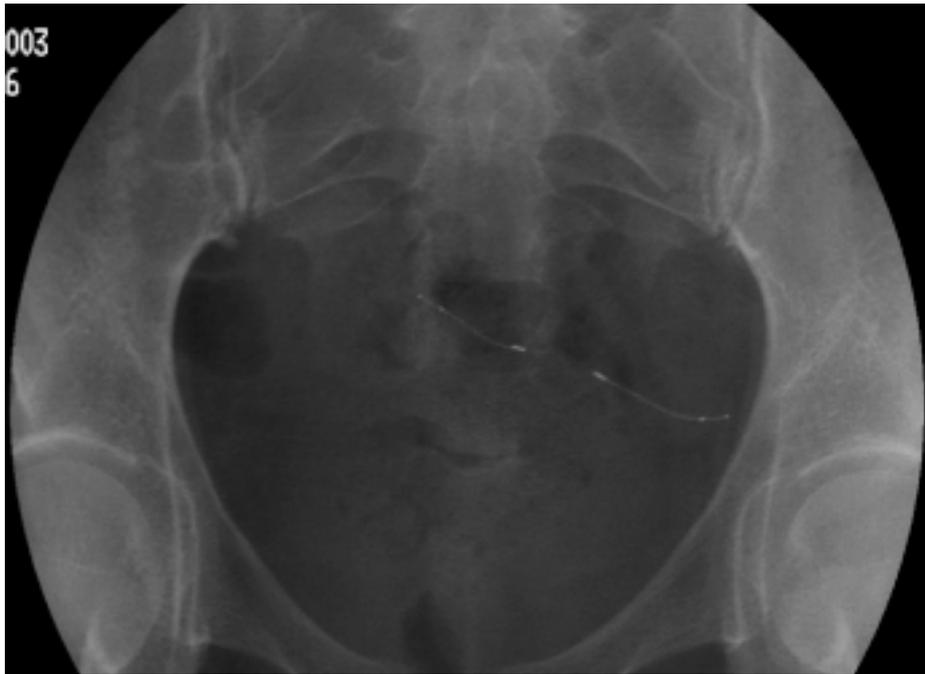
precisaron la toma de analgesia entre 24 y 48 horas las mujeres sometidas a laparoscopia.

La satisfacción al procedimiento por parte de las 120 pacientes con éxito de colocación fue catalogada de buena o muy buena. Todas ellas recomendarían el método a otras mujeres.

De las 120 pacientes, 118 (98.3%) cumplieron con la práctica de la radiografía simple de abdomen a partir del tercer mes del procedimiento (FOTOS 17,18,19,20,21). En dos casos (1.7%), al solicitarse una HSG al segundo mes, aquélla ya no fue necesaria.



**Foto 17. Radiografía simple de abdomen:
Control de Essure® bilateral correcto**



**Foto 18. Radiografía simple de abdomen:
Control de Essure® bilateral correcto**



**Foto 19. Radiografía simple de abdomen:
Control de Essure® bilateral correcto**



**Foto 20. Radiografía simple de abdomen:
Control de Essure® bilateral correcto**



**Foto 21. Radiografía simple de abdomen:
Control de Essure® bilateral correcto**

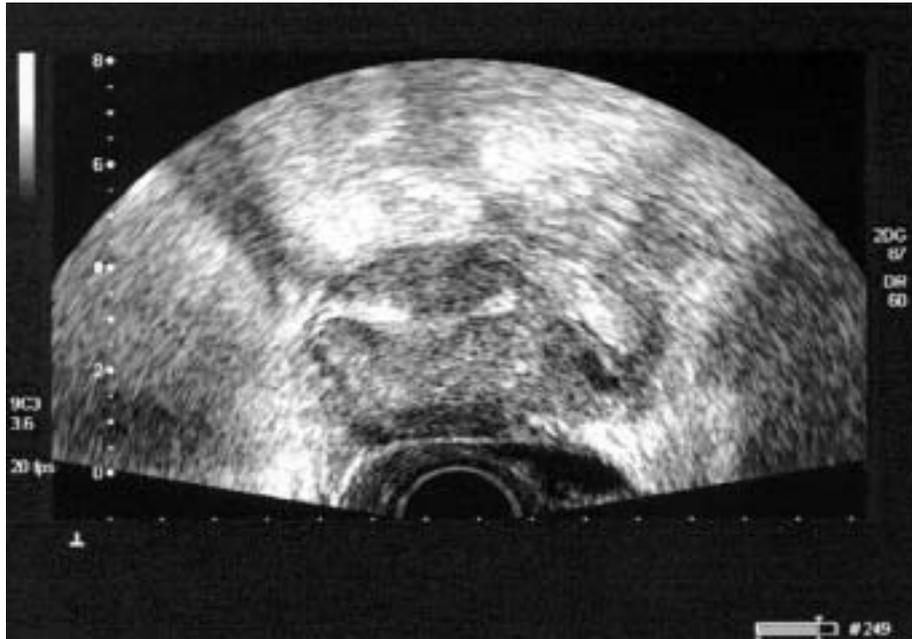
De los 120 controles, todos ellos (100%) fueron definitivamente dados como correctos por el operador en los dos parámetros fijados, bien con la placa sola o en casos dudosos (FOTOS 22,23) con la ayuda de examen ecográfico adicional (FOTOS 24, 25).



**Foto 22. Radiografía simple de abdomen:
Control de Essure® bilateral dudoso**



**Foto 23. Radiografía simple de abdomen:
Control de Essure® bilateral dudoso**



**Foto 24. Ecografía transvaginal en 2D:
Corte transversal del útero mostrando la
porción intramural de ambos dispositivos**



**Foto 25. Ecografía transvaginal 3D:
Corte longitudinal del útero mostrando las
porciones intramurales de los dispositivos**

En los 5 casos de colocación unilateral (FOTO 26) se solicitó ecografía al no cumplirse los criterios por falta de imagen contralateral (FOTOS 27,28).

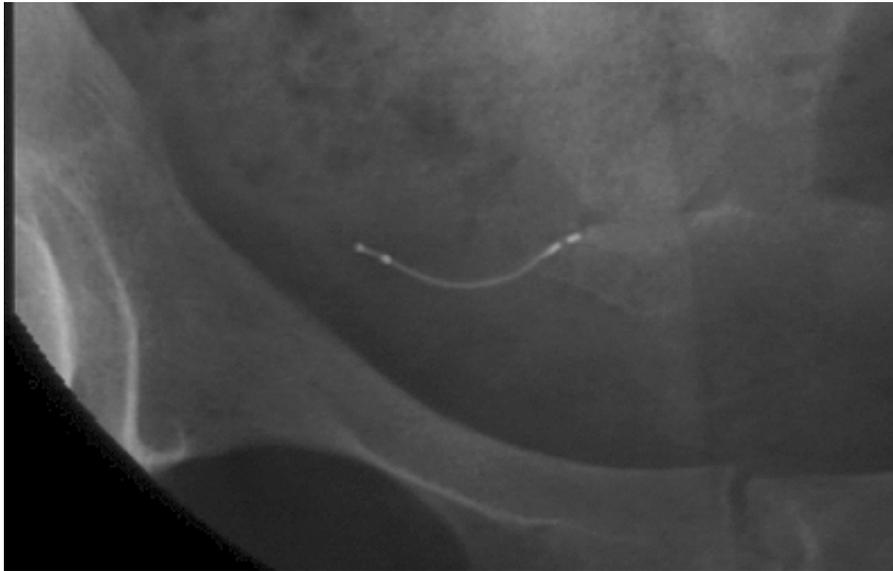
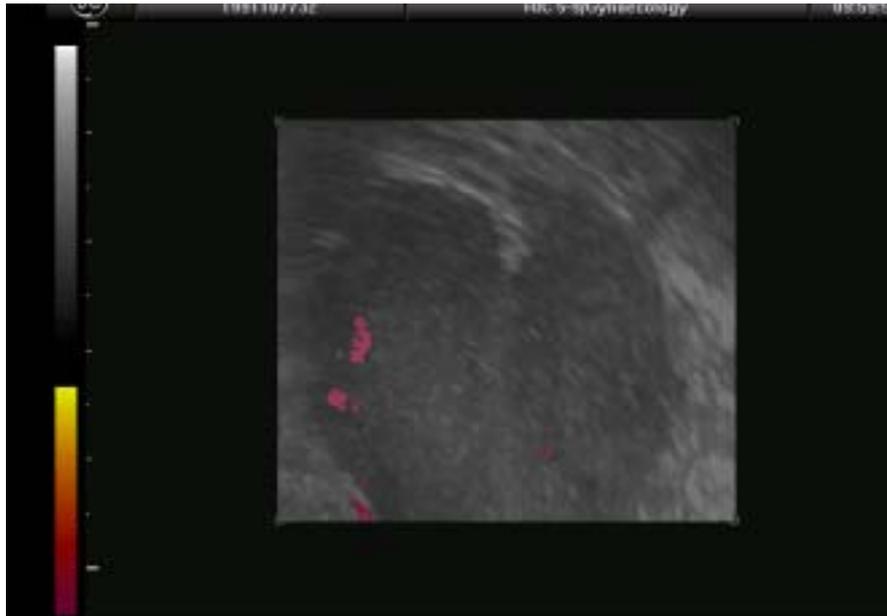


Foto 26. Imagen radiológica de un Essure® derecho



**Foto 27. Ecografía transvaginal en 2D:
Corte transversal de un útero unicornue derecho
mostrando la porción intramural del Essure®**



**Foto 28. Ecografía transvaginal en 3D:
Corte longitudinal de un útero unicorne derecho
mostrando la porción intramural del Essure®**

A efectos de experiencia personal y como documentación gráfica, se realizaron aleatoriamente algunas histeroscopias diagnósticas a los tres meses de la colocación de dispositivos. En algunos casos se observó un cierto desplazamiento de los mismos hacia el interior de la luz tubárica, sin que de ello y debido al bajo número de casos, podamos extraer conclusión alguna. Sin embargo, pudo comprobarse cómo en casos en los que se habían dejado hasta seis anillas visibles, no se observaba ninguna (FOTO 29); en otros, de las tres anillas sólo se observaba el extremo metálico donde la hélice había estado unida al catéter guía (FOTO 30). En otros casos, prácticamente no había habido variación respecto a la colocación original (FOTO 31).



Foto 29. Dispositivo intratubárico a los tres meses de su colocación en orificio tubárico izquierdo.

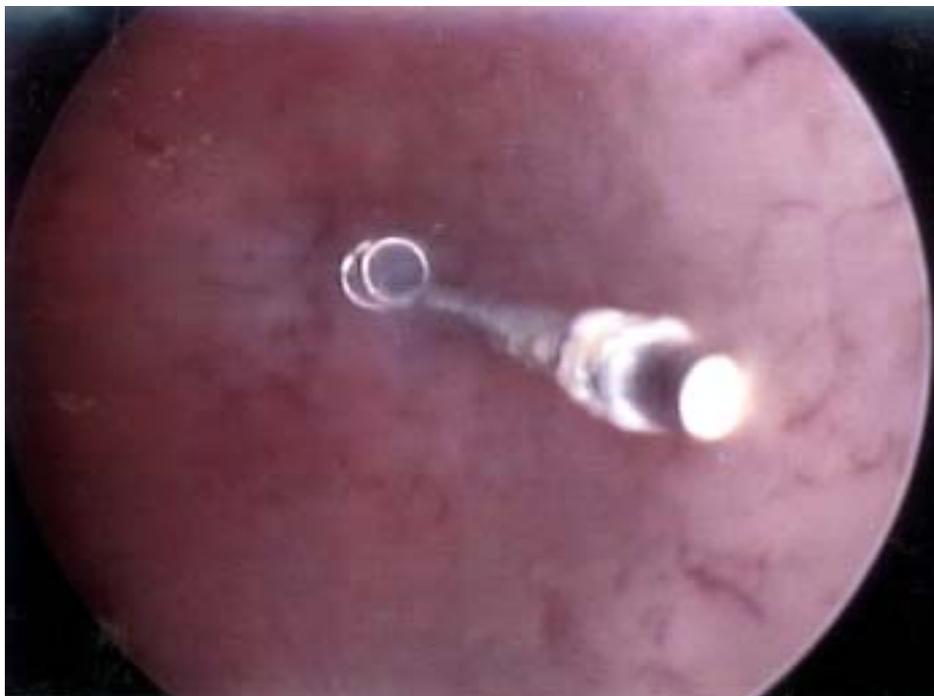


Foto 30. Dispositivo intratubárico a los tres meses de su colocación en orificio tubárico derecho.

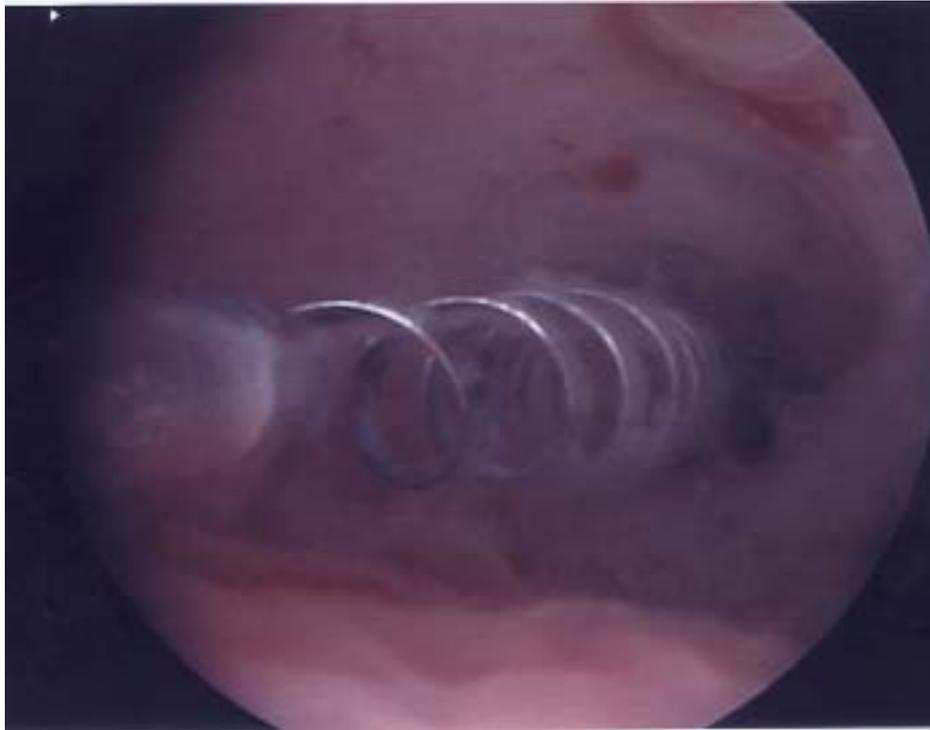


Foto 31. Dispositivo intratubárico a los tres meses de su colocación en orificio tubático izquierdo.

Las pacientes no refirieron cambios en su patrón menstrual ni incremento de su dismenorrea. Seis de ellas (5%) participaron la completa desaparición de la misma. Hasta la fecha no se ha registrado embarazo alguno ni requerimientos de cirugía complementaria causada por intolerancia a los dispositivos.

6. DISCUSIÓN

El análisis de los resultados obtenidos en nuestro centro pretende demostrar los tres objetivos enunciados:

1. Estudiar la factibilidad del método sin necesidad de anestesia local o general, debiendo ser su tolerancia la misma que de la histeroscopia diagnóstica, con el fin de implantarlo como un procedimiento más de los que se realizan en consultas externas. La administración de anestesia

1.1. No incrementa la seguridad en la colocación de los dispositivos

1.2. No incrementa las tasas de éxito de colocación de los dispositivos en el método Essure®

1.3. No mejora la tolerancia de las pacientes ni durante la colocación de los dispositivos ni en el periodo inmediatamente posterior (tiempo de recuperación hospitalaria o tiempo de alta)

2. Analizar la posibilidad de restricción de los criterios de inclusión y exclusión inicialmente propuestos por los estudios internacionales sin menoscabo de la seguridad y los resultados del método.

3. Evaluar los factores condicionantes de las tasas de éxito en la colocación, con especial énfasis en la importancia de la curva de aprendizaje de los operadores y su experiencia previa en histeroscopia.

1. Estudiar la factibilidad del método sin necesidad de anestesia local o general, debiendo ser su tolerancia la misma que de la histeroscopia diagnóstica, con el fin de implantarlo como un procedimiento más de los que se realizan en consultas externas. La administración de anestesia local o general

1.1. No incrementa la seguridad en la colocación de los dispositivos

1.2. No incrementa las tasas de éxito de colocación de los dispositivos en el método Essure®

1.3. No mejora la tolerancia de las pacientes ni durante la colocación de los dispositivos ni en el periodo inmediatamente posterior (tiempo de recuperación hospitalaria o tiempo de alta)

1.1. No incrementa la seguridad en la colocación de los dispositivos

El nuevo dispositivo intratubárico de titanio y Dacron, Essure® es un método mínimamente invasivo para la contracepción definitiva en la mujer que no requiere anestesia general, ni incisiones cutáneas, ni hospitalización ni una larga convalecencia domiciliaria. Aunque actualmente son cada vez más frecuentes las publicaciones acerca de la experiencia clínica (107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118), a excepción de los estudios iniciales (108,109,110), la mayoría de ellas se basan en la experiencia de pocos casos (112, 113, 114, 115, 116) y sólo tres (111, 117,118) superan los

80. A pesar de una tasa de perforaciones y expulsiones del 4 al 7% (107, 108, 109, 110), este dispositivo ha demostrado ampliamente su eficacia sobre el resto de métodos transcervicales descritos anteriormente al conseguir, hasta la fecha, la prevención absoluta del embarazo (91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103). Recientemente, una publicación de nuestro centro nos confirma la seguridad y aceptación del método por parte de las primeras 85 usuarias (111).

Incluso Internet (en páginas web públicas y privadas) aporta progresivamente más información acerca de este método (119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126). Todas las informaciones, independientemente de su procedencia, coinciden en que no existen dudas sobre su seguridad, su mínimo trauma corporal y su eficacia en cuanto a la prevención de futuros embarazos, motivos por los cuales fue aprobado por la Comunidad Económica Europea, Australia, Canadá y Singapur en Noviembre de 2001, y por el Center for Devices and Radiological Health (CDRH) de la FDA estadounidense en Noviembre de 2002. Sobre más de 25.000 pacientes ya sometidas al procedimiento no hay registrados embarazos (Tabla 28) o muerte alguna (datos de la compañía Conceptus, no publicados).

Tabla 28. Resultados acumulativos de fallos de Essure® a los tres años recogidos por la compañía Conceptus hasta Octubre 2003.

	<u>ENSAYO FASE II</u>	<u>ENSAYO FASE III</u>	<u>TOTAL</u>
1 año	N=194 0%	N=441 0%	N=635 0%
2 años	N=186 0%	N=403 0%	N=589 0%
3 años	N=172 0%	N=21 0%	N=193 0%

Por tanto, la tasa de colocación exitosa, junto a la sencillez de la técnica y la práctica inexistencia de complicaciones severas intra y postoperatorias en relación a la laparoscopia y la laparotomía, deben ser los parámetros fundamentales que diferencien este método de los ya descritos por vía vaginal y que han sido progresivamente abandonados (Tabla 29).

Tabla 29. Comparación de complicaciones descritas tras ligadura tubárica e inserción de Essure®

COMPLICACIÓN	L. T.	ESSURE®
MUERTE	Sí	No
ANESTÉSICAS	Sí	No
CIRUGÍA MAYOR DE RECURSO		
Perforación útero/trompas	Sí	Sí
Lesiones digestivas	Sí	No
Lesiones grandes vasos	Sí	No
Lesiones urológicas	Sí	No
REHOSPITALIZACIÓN POR		
Absceso pélvico	Sí	No
Absceso pulmonar	Sí	No
TEP*	Sí	No
Oclusión intestinal	Sí	No
Infección de heridas	Sí	No
OTRAS COMPLICACIONES		
Fallo	Sí	Sí
Expulsión del sistema	Sí**	Sí
Reflejo vagal	Sí	Sí
Sobrecarga circulatoria	No	Sí

*TEP=tromboembolismo pulmonar

** Clips (Hulka o Filshie) y anillos

A nivel mundial, en los casos de procedimiento Essure® registrados la complicación más relevante ha sido la perforación uterina o tubárica (Tabla 30), recogida en cinco artículos (107, 108, 109, 110,111), aunque en ninguno de los 16 casos se han referido efectos secundarios graves.

Tabla 30. Perforaciones uterinas durante la inserción de Essure® recogidas en la literatura.

	Nº operadores	N*	N estudio	%
Valle, 2001 (107)	1	3	43	7.0
Kerin, 2001 (108)	1	1	130	0.8
Kerin, 2003 (109)	5	6	227	2.6
Cooper, 2003 (110)	20	5	518	1.0
Ubeda, 2004 (111)	1	1	85	1.1
Ubeda, 2004**	1	1	124	0.8

* N* = número de perforaciones uterinas o tubáricas

** Datos propios hasta Junio 2004

No pudo observarse el lugar de la perforación en seis casos de los 14 (40.0%) en los que se practicó una laparoscopia con el fin de recuperar el dispositivo y proceder a la obstrucción tubárica. En uno de los casos la extracción del dispositivo se llevó a cabo mediante una minilaparotomía (110). Una de las laparoscopias se practicó dos años después de la colocación del

dispositivo, cuando la paciente solicitó la extracción de los mismos por dolor pélvico. En dos casos, los dos dispositivos mal colocados se hallaban adheridos al peritoneo sin ninguna reacción inflamatoria ni adherencias circundantes. En ninguno de los casos de cirugía posterior se apreciaron signos de infección. Nuestro caso es el único referido en el que la perforación fue advertida peroperatoriamente por realizarse con el catéter, por lo cual el dispositivo no llegó a ser desplegado ni liberado (111). Este incidente no supuso ningún efecto adverso para la paciente (caso nº 36 de nuestra serie).

Por tanto, pueden realizarse varias observaciones sobre la perforación utero-tubárica con Essure®:

- Es una complicación a tener en cuenta, infrecuente, pero que hasta la fecha en ningún caso ha comportado consecuencias graves para las pacientes.
- Puede ocurrir en la trompa o en el útero, tanto con la introducción del catéter en el orificio tubárico, como con el mismo dispositivo.
- Si se realiza con el catéter, es posible detectarla intraoperatoriamente, ya que el catéter se desliza con excesiva facilidad a lo largo del supuesto trayecto tubárico. En ese caso, la retirada del mismo sin haber llegado a liberar al dispositivo y la ausencia de sangrado permiten evitar una laparoscopia inmediata.
- Es factible un segundo intento de colocación inmediato si en el momento de la histeroscopia no se produce un sangrado que enturbie la visibilidad. Otra opción es programarlo en diferido si ha habido mucha

dificultad para la inserción del catéter en el orificio tubárico y tras la solicitud de una HSG que descarte la obstrucción tubárica preexistente.

- Si se detecta postoperatoriamente gracias a una radiografía simple de abdomen o una HSG, la laparoscopia permite el abordaje quirúrgico y hasta el momento, todas las extracciones se han llevado a cabo por esta vía endoscópica sin problemas. A continuación se procede a la oclusión tubárica uni o bilateral subsiguientes, según si se ha podido colocar previamente o no el otro dispositivo.
- Sin embargo, una laparoscopia es aconsejable en las siguientes situaciones:
 - si existen dudas sobre la seguridad de la paciente, es decir, cuando el intento de colocación o la perforación se han realizado mediante maniobras bruscas
 - si se produce hemorragia
 - si demanda expresa de la paciente para esterilización tubárica
 - si intranquilidad del histeroscopista sobre la ausencia de sangrado o la lesión de vísceras intraabdominales.

Sorprendentemente, han sido los centros en los que la técnica se realizó bajo algún tipo de anestesia donde han sucedido de forma inadvertida la totalidad de las perforaciones, por lo que la anestesia, ya sea local o general, no parece representar un factor adicional de seguridad al procedimiento.

La segunda eventualidad ligada al propio dispositivo son las expulsiones insospechadas, habitualmente por vía vaginal y durante los tres meses de seguimiento (Tabla 31).

Tabla 31. Descripción de los casos con expulsión de Essure®.

	Nº operadores	N	N estudio	%
Kerin, 2003 (109)	5	1	227	0.4
Cooper, 2003 (110)	20	14	518	2.7
Mascaró, 2004 (118)	3	2	142	1.4
Ubeda, 2004 (111)	1	0	85	0.0
Ubeda, 2004*	1	0	124	0.0

* Datos propios hasta Junio 2004

La causa más frecuente suele ser la inserción incorrecta del dispositivo dejando dentro de la cavidad uterina la mayoría de las anillas, es decir, más de las 12 recomendadas para asegurar el anclaje del muelle en el conducto tubárico. Ocasionalmente, otro motivo puede ser la liberación inadvertida en el espesor del endometrio, sobre todo si éste es hipertrófico, o en el miometrio (110). También puede suceder una expansión defectuosa en un dispositivo correctamente colocado y su posterior migración a cavidad peritoneal (118), en cuyo caso la recuperación por vía laparoscópica es de obligado cumplimiento. En 10 (66.7%) de 15 reintentos (110, 118), éste fue exitoso, lo cual coincide con nuestra experiencia de éxito en segundos intentos diferidos, dos de tres (111) y permite ofrecérselo a estas pacientes con garantías razonables.

En nuestra serie hemos tenido dos pacientes en las que quedaron 15 y 16 anillas en uno de los lados. Los controles a los tres meses demostraron en ambas la correcta fijación del dispositivo en el segmento intramural de la trompa (FOTO 32).



**Foto 32. Dispositivo derecho en el que quedaron fuera 16 anillas.
La HSG posterior demostró su anclaje en la trompa y la
obstrucción de la misma**

Estos casos de colocación a priori no satisfactoria demuestran la conveniencia de no suprimir el control de las pacientes a los tres meses; de esta forma se verifica la correcta colocación de Essure®, a la par que se evita el atribuir posibles futuros embarazos a fallos del método.

1.2. No incrementa las tasas de éxito de colocación de los dispositivos en el método Essure®

Una de las ventajas principales del método Essure® es su realización sin necesidad de anestesia general. La impresión previa a la puesta en marcha de las primeras experiencias clínicas es que una mejor tolerancia de las pacientes gracias a la anestesia local mediante el bloqueo paracervical contribuiría a disminuir las molestias de la distensión uterina y así conseguir las mejores tasas de éxito. Esta creencia ha hecho que en la práctica totalidad de los centros el método Essure® se realice de esta manera. Ya se refirió anteriormente que además, en los dos estudios multicéntricos se administró sedación intravenosa en un 66 y un 40% de los casos respectivamente (109, 110).

En la literatura están descritos porcentajes de inserción que oscilan entre el 85 y el 95%, siendo la cifra más frecuente la que oscila alrededor del 90 - 92 % (107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118). Sólo existen dos publicaciones que superen el 95%, ambas procedentes de centros españoles en los que el procedimiento se halla plenamente instaurado sin anestesia ni local ni general, uno con 85 casos y fruto de la experiencia propia (111) y otro con 142, desde el Hospital de Son Dureta en Palma de Mallorca (118) (Tabla 32).

Tabla 32. Descripción de las tasas de éxito en la inserción de Essure® en las referencias bibliográficas encontradas hasta Junio 2004.

	N pacientes	N éxito	Tasa I
Valle, 2001 (107)	33	57/66*	86.4
		28/33**	84.8
Kerin, 2001 (108)	130	111	85.4
Kerin, 2003 (109)	227	200	88.0
Cooper, 2003 (110)	507	464	91.5 (94)***
Cayuela, 2003 (112)	25	23	92.0
Rogerson, 2003 (113)	14	12	85.7
Abad, 2003 (114)	24	22	91.7
Lopes, 2003 (115)	25	23	92.0
Menez, 2004 (116)	45	41	91.1
Mascaró, 2004 (118)	142	135	95.1
Ubeda, 2004 (111)	85	81	95.0 (96.0)
Ubeda, 2004	124	120	96.8 (97.6)****
GLOBAL	1296	1179	91.0

* Número de trompas con Essure® colocado

** Número de pacientes con ambos Essure® colocados

*** Entre paréntesis, la tasa II (exclusión de casos con obstrucción tubárica previa no conocida)

**** Se han considerado los 124 casos realizados hasta Junio 2004

Se ha intentado realizar una comparación entre las tasas de éxito propias y las publicadas en los estudios anteriormente referenciados. En la mayoría de los casos no ha sido factible debido al desequilibrio en el tamaño de algunas de las muestras. Sin embargo, al establecer comparaciones entre la tasa de nuestra serie y las de los dos grandes estudios multicéntricos, los resultados han sido:

- En relación estudio fase II reportado por Cooper en 2003 (110) se ha obtenido una $p=0.05$. Es decir, existen diferencias a favor de nuestra serie, pero sin significación estadística
- En relación al estudio fase III y publicado por Kerin en 2003 (109) ha resultado una $p<0.005$, la cual representa una diferencia estadísticamente significativa a favor de nuestros resultados. En este caso, la comparación ha sido posible debido a un mayor equilibrio entre las dos muestras (227 y 124 casos).

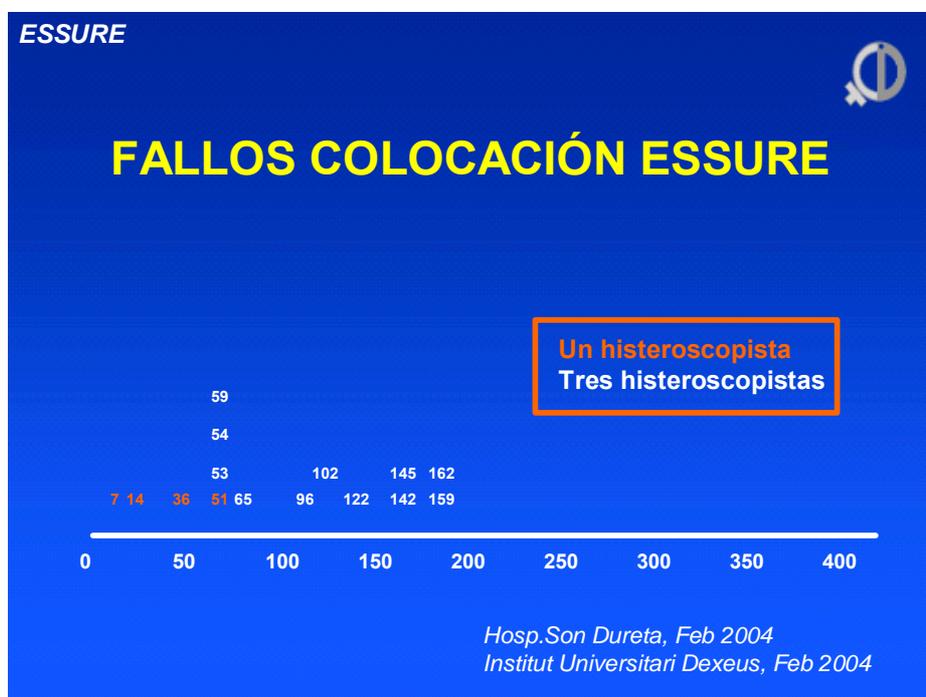
El análisis por separado de los casos en los que la colocación del Essure® no fue posible por obstrucción tubárica previa demostrada por la ausencia de paso del contraste yodado a cavidad peritoneal en la HSG, permite evaluar con mayor precisión los fallos reales del histeroscopista. Algunos trabajos llegan a atribuir a este factor entre un 48 (109) y un 78% (110) de las causas de no inserción, incluyendo como tales las anomalías de la arquitectura tubárica más frecuente, espasmos, estenosis del orificio tubárico y la obstrucción preexistente. Se ha demostrado que la colocación de dispositivos

en pacientes con HSG demostrativas de obstrucción tubárica preoperatoria es posible (datos de autor español, no publicados). Esta maniobra no está actualmente respaldada por ningún estudio. Aún más, si tras una experiencia suficiente con el método se llegan a colocar dispositivos en trompas teóricamente obstruidas con el fin de garantizarle a la paciente la contracepción definitiva de forma absoluta, en algunos foros pueden despertarse dudas sobre la confianza y las garantías de seguridad que debe transmitir una HSG con impermeabilidad tubárica a paciente y médico. Esta inseguridad, sin embargo, no resulta congruente, puesto que es la ausencia de paso al contraste el parámetro que en su día constituyó la prueba de que Essure® ocluía de forma efectiva la luz tubárica (105, 106, 107, 108, 109, 110, 112) y la que, de hecho, orienta a parejas estériles hacia técnicas de reproducción asistida bajo el denominado factor tubárico.

En este mismo sentido, ninguna publicación detalla en qué lugar del total de intentos se encontraban los casos fallidos, por lo cual no es posible deducir cuántos pudieran deberse a la teórica curva de aprendizaje. Desde las publicaciones existentes sólo es posible describir la evolución cronológica de los casos realizados en los dos centros españoles con publicaciones en 2004 (111, 118). En comunicación conjunta en el congreso bienal de la Sociedad Europea de Contracepción (126), mostramos cómo a partir del caso 162 sobre un total de 411 no hubo ningún fallo de inserción ni de control, con lo que en nuestra experiencia, la mayoría de los fallos parecen haber tenido lugar en el periodo de entrenamiento y familiarización con la técnica (Figura 5). No parecería, pues, razonable achacar a anomalías estructurales uterotubáricas

las imposibilidades de colocación, puesto que éstas no tendrían que tener una incidencia tan diferente en diferentes fases de la técnica. La demostración definitiva de esta hipótesis la hubiera constituido un reintento de los casos fallidos en una fase de mayor experiencia.

Fig.5. Situación en el tiempo de los fallos de inserción en una población de estudio conjunta con 411 mujeres.



Las cifras de eficacia global del 91% se han calculado sin tener en cuenta si el procedimiento se había desarrollado mayoritariamente bajo anestesia o sólo analgesia. Calculado de esa forma, las tasas de éxito son del 89.7% bajo anestesia (924/1030) y del 95.9% bajo analgesia (255/266), en nuestras manos, sólo bajo analgesia, del 96.8% al año de la implantación del método (111) y a los dos años, del 97.6%. Estos datos parecen rebatir de

forma contundente el argumento de que cualquier tipo de anestesia facilitaría la inserción de los dispositivos al disminuir la percepción de distensión uterina con el medio distensor líquido, las contracciones uterinas y los espasmos tubáricos. En nuestro caso, sólo hemos aplicado sedación intravenosa con dipriván en casos especiales, en tres mujeres con alteraciones psiquiátricas graves, que nos hicieron suponer que no tolerarían tampoco una histeroscopia diagnóstica. En el resto de las mujeres, una técnica histeroscópica con maniobras suaves, sin instrumental accesorio más que la óptica, distensión uterina mínima (alrededor de 50 mmHg de presión de infusión del medio líquido) y el contacto visual y verbal permanente con la mujer, nos han facilitado enormemente su predisposición al método.

También se quiso comprobar si la anestesia había sido un factor condicionante de la duración media del procedimiento, considerando éste como el tiempo puramente histeroscópico. Obviamente, no puede establecerse comparación alguna entre las propias mujeres de nuestro grupo de estudio en términos de aplicación o no de anestesia general, puesto que sedación intravenosa sólo se administró en tres casos. Por lo tanto, se han comparado de forma general según los datos obtenidos de los artículos. No lo hemos encontrado referido en el primer estudio clínico sobre 130 mujeres (108), pero sí en el resto y quedan listados en la tabla 33.

Tabla 33. Duración media del método Essure®, incluyendo sólo el tiempo histeroscópico.

	N	Tiempo (min)
Kerin, 2003 (109)	227	18
Cooper, 2003 (110)	507	13
Cayuela, 2003 (112)	25	10
Rogerson, 2003 (113)	14	13.5
Abad, 2003 (114)	24	12
Lopes, 2003 (115)	25	26
Menez, 2004 (116)	45	25
Mascaró, 2004 (118)	142	12
Ubeda, 2004 (111)	85	9
Ubeda, 2004*	124	7.5
GLOBAL**	1133	14

* Datos propios hasta Junio 2004

** El resultado global sólo contabiliza N=124 en Ubeda (2004) y excluye el resultado de los primeros 85 casos, con el fin de no incluirlos dos veces

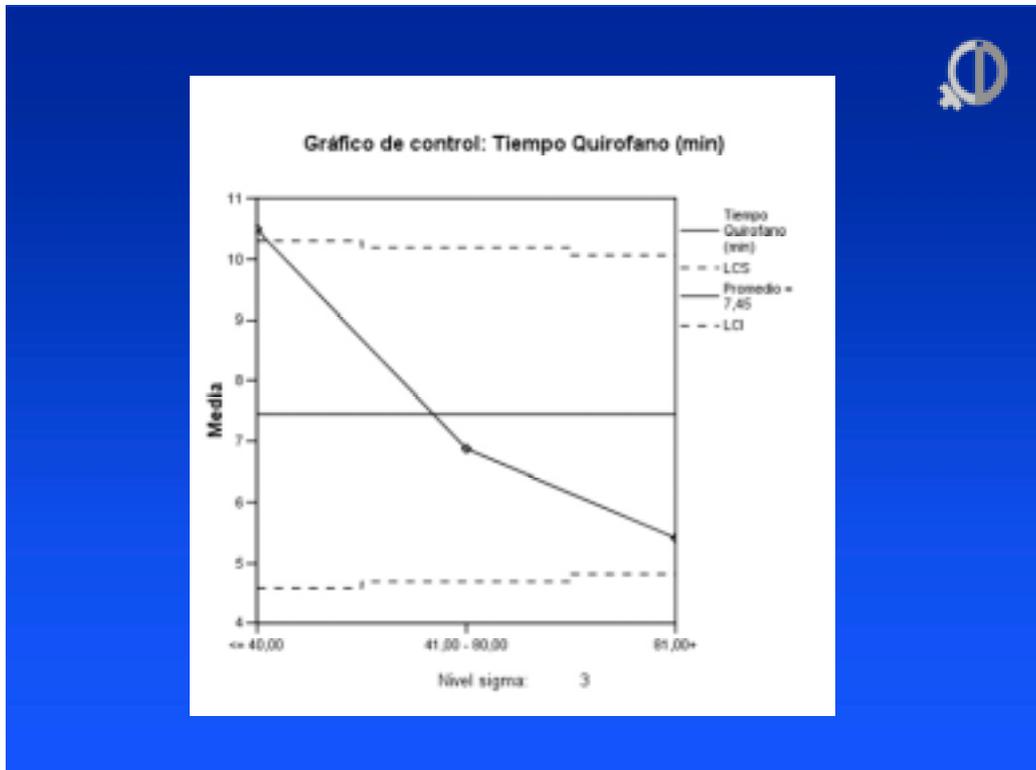
El análisis intergrupo permite comprobar cómo la duración media en nuestro caso fue aproximadamente la mitad del referido por los otros grupos. Independientemente de otros posibles sesgos no considerados (en nuestro caso sólo ha habido un centro, un único operador con el mismo protocolo de actuación, con experiencia en histeroscopia diagnóstica y quirúrgica mediante

flujo continuo y sin anestesia), sí puede afirmarse que, según nuestra experiencia, la anestesia no ha sido un factor condicionante de la disminución del tiempo dedicado a este método.

En esta tabla no ha sido posible realizar comparaciones en términos estadísticos, puesto que los artículos no refieren en ningún momento las desviaciones típicas de los tiempos, sino exclusivamente los tiempos medios obtenidos. Solamente pueden extraerse conclusiones en términos de porcentajes de disminución de los registros de tiempo. Así, en nuestra experiencia, hemos disminuido el tiempo quirúrgico casi un 50% en relación a la media global, un 58% respecto al primer estudio multicéntrico (109) y un 42% respecto al segundo (110).

Por otra parte, el análisis intragrupo dentro de nuestros propios casos muestra cómo el incremento en el número, dicho de otra forma, la experiencia, conduce de forma paralela a la disminución del tiempo operatorio, tal y como muestra la figura 6.

Fig.6. Gráfico de las medias de tiempo histeroscópico del método Essure® según grupos de 40 pacientes.



Los resultados de tiempo operatorio se han plasmado en la tabla 34 y se han analizado las diferencias entre los tres grupos de pacientes: de la nº1 a la nº 40 (excluyendo tres fallos), de la nº 41 a la nº 80 (excluyendo un fallo) y de la nº 81 a la nº 124 (sin fallos), demostrando que existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (tabla 35) con una $p < 0.05$.

Tabla 34. Descripción de los tiempos medios operatorios en minutos en grupos de 40 pacientes

	N*	MEDIA **	D.T. ***	E.T. ****
0 – 40	37	10.49 (7.87-13.10)	7.851	1.291
41 – 80	39	6.88 (5.03- 8.72)	5.783	0.914
81 – 124	44	5.41 (4.34- 6.48)	3.520	0.531
TOTAL	120	7.45 (6.33-8.56)	6.187	0.562

* N = 120. No se han considerado los 4 casos fallidos

** Entre paréntesis, intervalo de confianza del 95%

*** D.T. = desviación típica

**** E.T. = error típico

Tabla 35. Análisis de varianzas con comparaciones múltiples entre los tiempos medios operatorios en minutos entre grupos.

(I) Contador (Categorizada)	(J) Contador (Categorizada)	Diferencias de medias (I-J)	E.T.**	Significación
0 – 40	41 – 80	3.611*	1.337	0.022
	80 – 124	5.077*	1.308	0.000
41 – 80	0 – 40	-3.611*	1.337	0.022
	80 – 124	1.466	1.281	0.489
80 – 124	0 – 40	-5.077*	1.308	0.000
	41 – 80	-1.466	1.281	0.489

** E.T.= Error típico

Todos las diferencias de tiempo medio operatorio señaladas con (*) son estadísticamente significativas. Estas se han encontrado tal y como se describe a continuación:

- El primer grupo presenta diferencias estadísticamente significativas con el segundo ($p < 0.05$) y con el tercero ($p < 0.001$)
- El segundo grupo presenta diferencias estadísticamente significativas con el primero ($p < 0.05$), pero no con el tercero
- El tercer grupo presenta diferencias estadísticamente significativas con el primer grupo ($p < 0.001$), pero no con el segundo
- Entre el segundo y el tercer grupo no hay diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.489$)

Por tanto, existen diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo medio dedicado a la colocación de Essure® en el primer grupo (hasta los primeros 40 procedimientos) y los otros dos (desde la paciente número 41 hasta la 124), pero no entre el segundo y el tercer grupo. Así, en nuestras manos, la experiencia parece adquirirse con la práctica de los primeros 40 casos y el tiempo operatorio no es un parámetro que mejore a partir de entonces.

No fue posible analizar otros parámetros determinantes de la tasa de fallo, tales como la administración sistemática de anticonceptivos hormonales orales o los antecedentes de parto vaginal o cesárea, dado el escaso número de fallos en nuestro centro. Tampoco viene referido en los otros estudios publicados por el momento. Sin embargo, los hemos estudiado como posibles condicionantes de nuestro tiempo operatorio. Los resultados quedan recogidos en la tabla 36.

Tabla 36. Comparación estadística entre dos factores como condicionantes de tiempo operatorio en el método Essure®.

	<u>TIEMPO QUIRÚRGICO</u>		
	Medio	D.T.*	p
ANTICONCEPTIVO ORAL **			
SÍ (N=24)	7.7	6.6	
NO (N=96)	7.4	6.1	0.79
ANTECEDENTE DE CESÁREA***			
SÍ (N=30)	6.7	4.5	
NO (N=90)	7.7	6.7	0.46

Los tiempos están en minutos

* D.T.= desviación típica

** De los cuatro fracasos, dos se hallaban bajo anticonceptivo oral

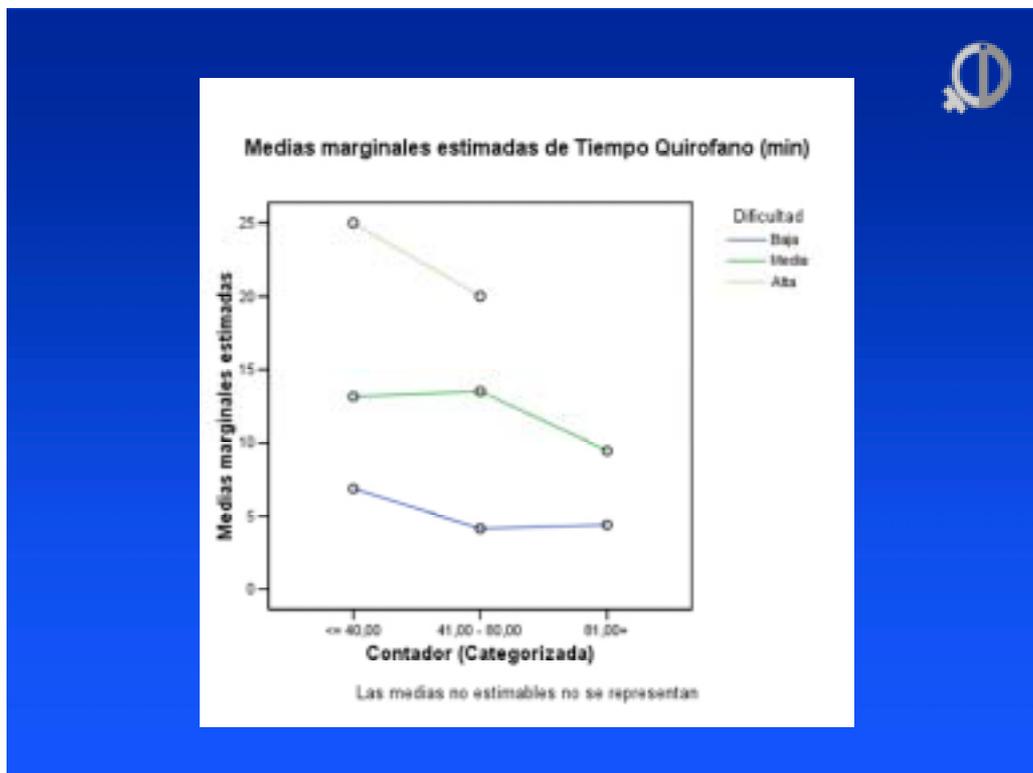
*** Las cuatro mujeres con fracaso de inserción tenían antecedentes de partos vaginales exclusivamente

Los valores obtenidos de p demuestran que no hay diferencias estadísticamente significativas en el tiempo operatorio en las pacientes en función de la toma o no de anticonceptivos orales ni de sus antecedentes de parto por vía vaginal o por cesárea. De todas formas, reconocemos que la administración sistemática de contracepción oral puede facilitar el proceso de citación de las mujeres en centros hospitalarios con gran área poblacional e igualmente facilitar la visión durante la histeroscopia cuando no se ha adquirido una suficiente familiarización con ella.

También realizamos un cruce de variables entre el tiempo operatorio, el número de orden de cada paciente y el grado de dificultad de su procedimiento

con la finalidad de eliminar posibles sesgos en el análisis del primero (Figura 7).

Fig.7. Comparación de los tiempos operatorios medios en función de cada uno de los tres grupos de pacientes y de la dificultad de colocación de los dispositivos



En las tablas 37 y 38 quedan recogidos los datos de forma pormenorizada.

Tabla 37. Resumen del cruce de variables “dificultad” y “número de orden” en el cálculo del tiempo quirúrgico en minutos.

Contador (Categorizada)	Dificultad	Media	E.T.*	I.C**. al 95%
0 – 40	Alta	24.514	1.577	21.391 – 27.637
	Media	13.766	0.949	11.886 – 15.646
	Baja	6.763	0.697	5.382 – 8.144
41 – 80	Alta	22.431	1.738	18.988 – 25.875
	Media	11.683	0.884	9.933 – 13.434
	Baja	4.681	0.648	3.397 – 5.964
81 – 124	Alta	21.726	1.772	18.216 – 25.237
	Media	10.978	0.899	9.197 – 12.760
	Baja	3.976	0.621	2.745 – 5.206

* E.T. = error típico

** I.C. = intervalo de confianza

Tabla 38. Análisis de varianzas en las variables “dificultad” y “número de orden” para la variable dependiente “tiempo de quirófano”.

FUENTE	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Significación
Modelo corregido	2883.030	4	720.758	48.772	0.000
Intersección	7226.360	1	7226.360	488.987	0.000
Nº orden	151.104	2	75.552	5.112	0.007
Dificultad	2365.377	2	1182.688	80.029	0.000
Error	1684.718	114	14.778		
Total	11269.000	119			
Total corregida	4567.748	118			

Como resultado del análisis estadístico de ambas tablas se obtiene una significación estadística de $p < 0.001$, es decir, el tiempo operatorio es una variable dependiente del número de orden cuando se dividen las pacientes en tres grupos homogéneos consecutivos, y de la dificultad de cada caso. Por lo tanto, cuantos más casos se realizaron menor fue la impresión subjetiva de dificultad por parte del operador y más descendió el tiempo invertido en el procedimiento, de forma significativa entre el primer y el segundo grupo, y entre el primero y el tercero.

En 2004 Conceptus ha introducido en el mercado un dispositivo Essure® con modificaciones técnicas cuya finalidad es incrementar las tasas de éxito en la inserción (FOTOS 33,34).

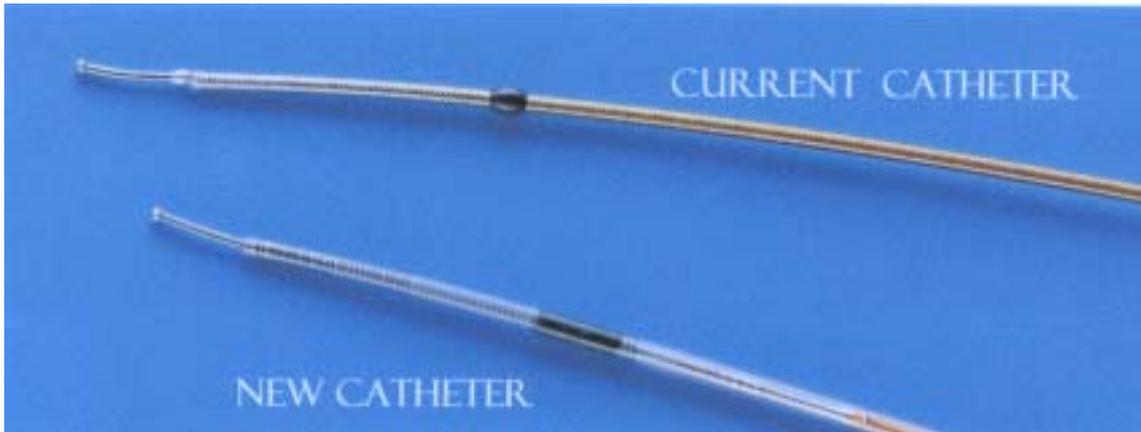


Foto 33. Imagen comparativa de ambos dispositivos.

En la parte superior de la imagen: diseño anterior

En la parte inferior de la imagen: nuevo diseño



Foto 34. Imagen del nuevo dispositivo.

Dichos cambios consisten en:

- Reforzar el extremo distal para proporcionar mayor consistencia, a la par que flexibilidad, en la entrada en la luz tubárica (FOTO 35)



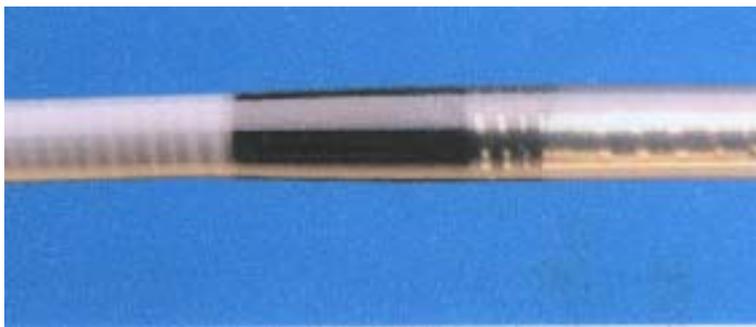
Foto 35. Extremo distal del dispositivo

- Fabricar el catéter por cuyo interior se desliza el dispositivo en material transparente, de modo que pueda comprobarse claramente su interiorización en el conducto de la trompa (FOTO 36)



Foto 36. Catéter guía transparente. En su interior se observa el dispositivo metálico

- Transformar la protuberancia de ubicación en una marca plana para que no interfiera en el paso del catéter guía a través de la vaina protectora de plástico en el extremo proximal del canal de trabajo del histeroscopio, pero mantenerla igualmente negra para que señale el límite de la introducción del mismo en el orificio tubárico (FOTO 37)



**Foto 37. Imagen de la protuberancia de ubicación,
plana y negra**

Este nuevo dispositivo ha sido aplicado en nuestro centro desde Febrero de 2004 en 16 pacientes (12.9%) del grupo de estudio y recientemente en nueve más adicionales que no entran en el estudio. No es posible extraer conclusiones sobre la mejoría que pueda suponer sobre el primer tipo de dispositivo comercializado por varias razones:

- El número limitado de pacientes en las que se ha empleado.
- La tasa del 100% de colocaciones desde el caso número 52 no es mejorable.
- Las posibles disminuciones del tiempo operatorio o del tiempo al alta pueden quedar sesgadas por realizarse estos últimos procedimientos en el periodo de mayor entrenamiento en nuestro centro.

Al igual que ha venido sucediendo con el tiempo invertido en el método, el tiempo de recuperación hasta el alta hospitalaria es variable entre los centros

y va disminuyendo a medida que se adquiere experiencia con la técnica. Lo resultados de la literatura y los propios quedan recogidos en la tabla 39.

Tabla 39. Descripción del tiempo postoperatorio medio tras el procedimiento Essure® en las referencias bibliográficas.

	N	Tiempo (h)
Kerin, 2001 (108)	130	N/C*
Kerin, 2003 (109)	227	1 - 2
Cooper, 2003 (110)	507	1.3
Cayuela, 2003 (112)	25	1
Rogerson, 2003 (113)	14	N/C*
Abad, 2003 (114)	24	1 - 6
Lopes, 2003 (115)	25	N/C*
Menez, 2004 (116)	45	9.8
Rosen, 2004 (117)	80	N/C*
Mascaró, 2004 (118)	142	N/C*
Ubeda, 2004 **	124	0.3
GLOBAL***	952	1.2

(h) = horas

* N/C= No consta

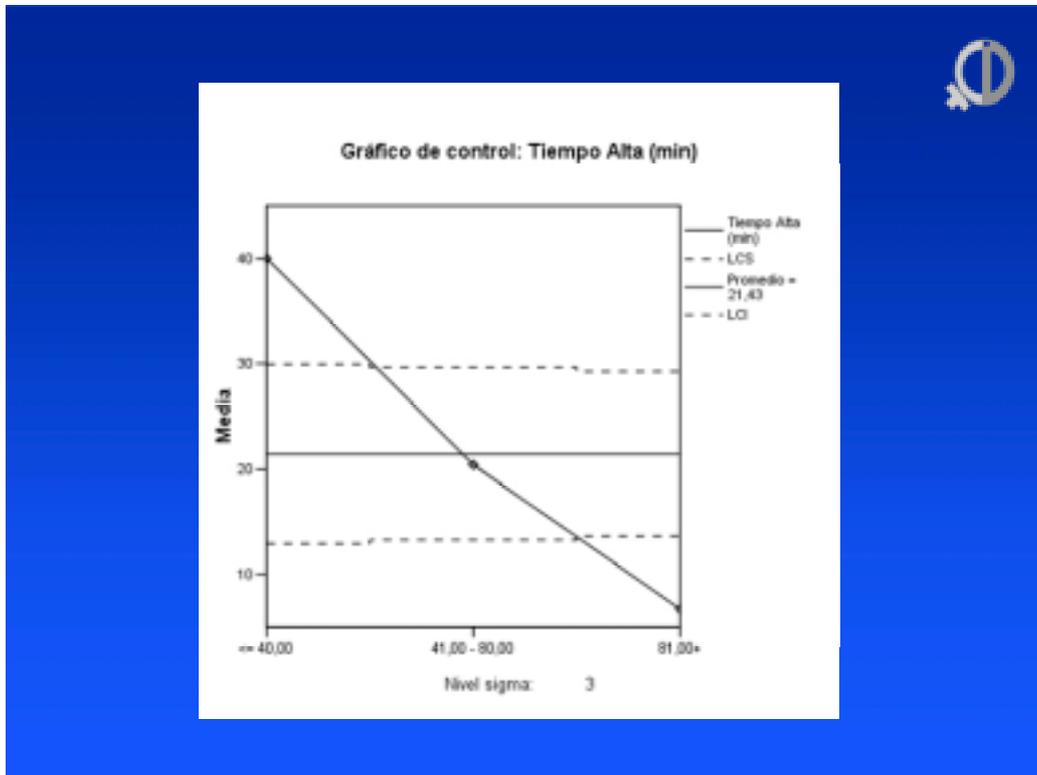
** Datos propios hasta Junio 2004

*** Global: sólo representa el número de casos (952/1296) y la media de los tiempos de los centros de los que se dispone del dato

Efectuando de nuevo la comparación intergrupo de tiempos al alta, en el total de centros en los que se aplicó algún tipo de anestesia, el tiempo medio para el alta fue de 1.35 horas en 828 pacientes, mientras que en el nuestro, sobre 124, fue de 0.3 (21.4 minutos con una desviación típica de 21.9 minutos). Tampoco en este factor ha sido posible llevar a cabo comparaciones estadísticas, ya que no figuran transcritas las desviaciones típicas de los tiempos. Pero en términos porcentuales, hemos sido capaces de reducirlo hasta un 80% respecto a la media global de 1.2 horas.

Hemos analizado, sin embargo, la evolución de los tiempos hasta el alta a lo largo de los dos años dedicados al método Essure® en nuestro centro. La figura 8 recoge la disminución del tiempo dedicado a la recuperación postoperatoria a lo largo de las 124 pacientes de nuestro centro, divididas éstas en los mismos tres grupos de aproximadamente 40 pacientes cada uno y excluyendo los cuatro casos que resultaron fallidos (tres en el primer grupo y uno en el segundo).

Fig. 8. Gráfico de tiempos medios de estancia hasta el alta según grupos de 40 pacientes.



Las tablas 40 y 41 muestran las medias de tiempos hasta el alta en función de los tres grupos de mujeres y las diferencias estadísticas entre ellos.

Tabla 40. Descripción de los tiempos medios hasta el alta en los tres grupos de procedimientos.

	N*	MEDIA (IC 95%)**	D.T.***	E.T.****
0 – 40	37	40.03 (31.64-48.41)	25.150	4.135
41 – 80	39	20.43 (16.04-24.81)	13.711	2.168
81 – 124	44	6.70 (3.43-9.98)	10.759	1.622
TOTAL	120	21.43 (17.49-25.37)	21.882	1.989

Todos los parámetros de tiempo están en minutos

* N = 120. No se han considerado los 4 casos fallidos

** Entre paréntesis, intervalo de confianza del 95%

*** D.T. = desviación típica

**** E.T. = error típico

Tabla 41. Análisis de varianzas con comparaciones múltiples entre los tiempos medios hasta el alta hospitalaria entre grupos.

(I) Contador (Categorizada)	(J) Contador (Categorizada)	Diferencias de medias (I-J)	E.T.**	Significación
0 – 40	41 – 80	19.602*	3.933	0.000
	80 – 124	33.322*	3.846	0.000
41 – 80	0 – 40	-19.602*	3.933	0.000
	80 – 124	13.720*	3.767	0.001
80 – 124	0 – 40	-33.322*	3.846	0.000
	41 – 80	-13.720*	3.767	0.001

Todos los parámetros de tiempo están en minutos

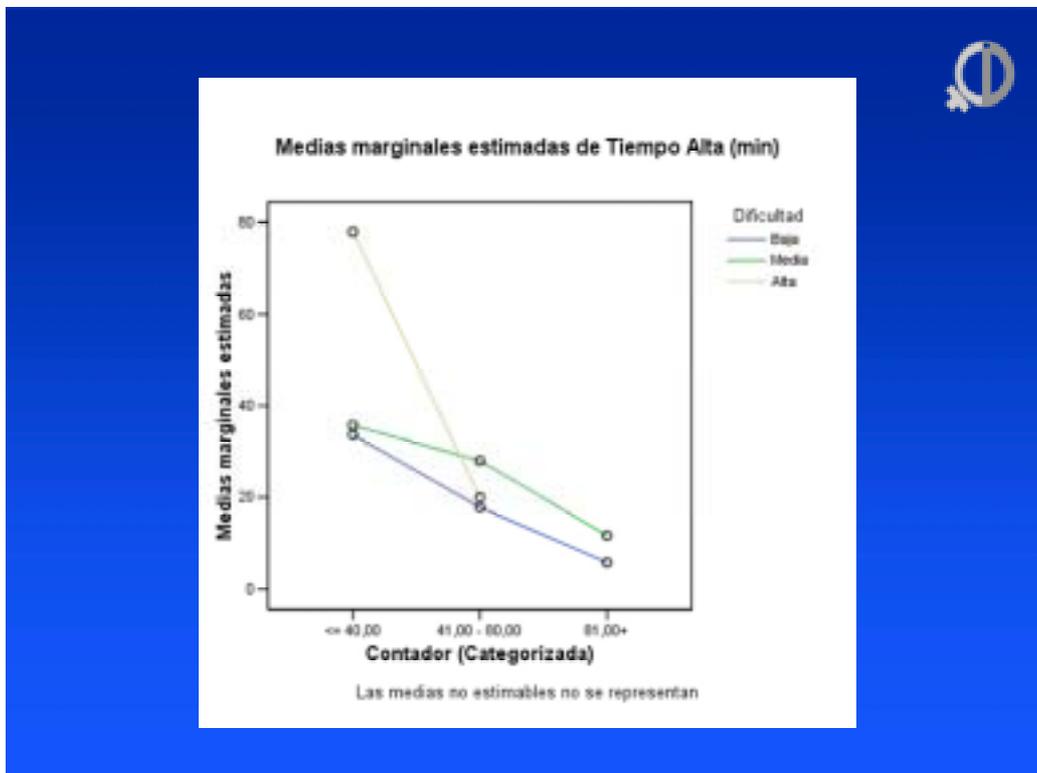
* Los resultados son estadísticamente significativos

** E.T.= Error típico

Todos las diferencias de tiempo medio de recuperación señaladas con (*) son estadísticamente significativas, con una $p < 0.001$ en el análisis de varianzas intergrupos. Por lo tanto, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cualquier análisis realizado en las comparaciones múltiples entre dos cualquiera de los grupos. De ello se deduce que el tiempo hasta el alta ha disminuido progresivamente con la práctica de los 120 procedimientos llevados a cabo. Dado que en los últimos ésta ha sido inmediata tras la colocación de los dispositivos, probablemente éste es un parámetro que en nuestras manos ha alcanzado sus mejores cifras.

Quisimos también eliminar posibles sesgos en el análisis del tiempo hasta el alta, en función de los tres grupos de pacientes y del grado de dificultad en la colocación de los dispositivos intratubáricos. Obtuvimos unos resultados que se reflejan en la figura 9.

Fig.9. Comparación de tiempos medios de estancia hasta el alta cruzando las variables de grupo de pacientes y grado de dificultad operatoria.



Así, y teniendo en consideración que ningún caso del tercer grupo de pacientes (del 81 al 124) fue considerado de dificultad alta, a medida que se avanzó en el número de casos realizados fue disminuyendo el tiempo de recuperación de las pacientes hasta el alta, independientemente de su calificación del grado de dificultad técnica y en todas ellas de forma paralela.

También se compararon las posibles diferencias de tiempo de recuperación hasta el alta dentro de nuestro grupo según los mismos dos factores: toma de anticonceptivos orales y antecedentes de parto vaginal o de cesárea (Tabla 42).

Tabla 42. Comparación estadística entre dos factores como condicionantes de tiempos de alta en el método Essure®.

	<u>TIEMPO DE RECUPERACIÓN</u>		
	Medio	D.T.*	p
ANTICONCEPTIVO ORAL **			
SÍ (N=24)	27.9	29.9	
NO (N=96)	19.7	19.1	0.47
ANTECEDENTE DE CESÁREA***			
SÍ (N=30)	25.0	20.5	
NO (N=90)	20.2	22.3	0.3

Todos los parámetros de tiempo están en minutos

* D.T.= desviación típica

** De los cuatro fracasos, dos se hallaban bajo anticonceptivo oral

*** Las cuatro mujeres con fracaso de inserción tenían sólo antecedentes de partos vaginales

Por tanto, en nuestro centro tampoco existieron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de alta en las pacientes en función de la toma de contracepción oral o el antecedente de parto vaginal o cesárea.

La tabla 43 recoge, a título de resumen, las medias de diversos parámetros en los que han existido diferencias significativas cuando se han comparado resultados globales de la literatura con los propios. Se han considerado:

- Tasa de éxitos en la colocación.
- Tiempo operatorio.
- Tiempo de recuperación hasta el alta.

Dentro del grupo de “resultados globales de la literatura” se han incluido todos aquéllos procedentes de centros donde el método Essure® se lleva a cabo bajo anestesia. En la columna de los propios se han contemplado adicionalmente resultados conjuntos entre el hospital de Son Dureta y los nuestros, por realizarlo sólo bajo analgesia.

Tabla 43. Comparación de resultados entre la literatura e Institut Universitari Dexeus.

	<u>LITERATURA</u>		<u>I.U.DEXEUS</u>	
	N	%	N	%
TASA DE COLOCACIÓN	924/1030	89.7	255/266*	95.9
			142**	95.1
			85***	95.0
			124****	97.6

	N	Tiempo (¶)	N	Tiempo (¶)
TIEMPO OPERATORIO	867/1133	15.2	266*	9.9
			142**	12
			85***	9
			124****	7.5

	N	Tiempo (¶)	N	Tiempo (¶)
TIEMPO DE ALTA	828/952	1.35	124****	0.3

* Datos conjuntos del Hospital de Son Dureta e Institut Universitari Dexeus

** Datos del Hospital de Son Dureta (118)

*** Datos de Institut Universitari Dexeus hasta Julio de 2003 (111)

**** Datos de Institut Universitari Dexeus hasta Junio de 2004

¶ minutos

¶¶ horas

1.3. No mejora la tolerancia de las pacientes ni durante la colocación de los dispositivos ni en el periodo inmediatamente posterior (tiempo de recuperación hospitalaria o tiempo de alta)

Es imprescindible tomar en consideración la tolerancia de las pacientes a la propia técnica, tanto de forma inmediatamente posterior como el recuerdo a los tres meses, a la hora de decidir que el procedimiento se puede poner en práctica sólo con premedicación oral y sin necesidad de anestésicos locales ni generales. A todas las mujeres se les preguntó por la satisfacción global al método, especificándoles que no se trataba sólo de evaluar el dolor, sino también de su opinión sobre la agilidad de los trámites de citación y la atención médica y de enfermería durante y después de la histeroscopia. Evidentemente, se trata de percepciones subjetivas, pero al fin y al cabo ése había sido el objetivo de la encuesta verbal. De forma expresa se evitó mostrarles cualquier escala analógica visual de evaluación del dolor.

Seis (5%) de las 120 mujeres con colocación de los dispositivos hubieran preferido ser sometidas a la técnica bajo anestesia, aunque precisamente el rechazo a la anestesia general fue lo que las motivó a solicitar la colocación de Essure®. Sin embargo, mostraron sus dudas cuando se les preguntó por qué tipo de anestesia se hubieran decantado.

Aproximadamente el 50% de las pacientes, sobre todo en el primer año de aplicación de la técnica, requirió analgesia adicional en forma de antiespasmódico (metamizol 2g.) durante el postoperatorio inmediato por dolor

pélvico de tipo menstrual. Nuestras cifras coinciden con las de los autores que llevaron a cabo los dos grandes estudios multicéntricos (109, 110), con lo cual la anestesia paracervical tampoco parece disminuir la intensidad del dolor postoperatorio.

Efectos secundarios de moderada severidad se registraron en dos casos (1.6%) de reflejo vagal en el postoperatorio en forma de episodio transitorio de bradicardia inferior a 40 latidos por minuto, que revirtió sin más incidencias con la administración de una ampolla intravenosa de atropina. Se detallan a continuación las características de ambas mujeres (tabla 44).

Tabla 44. Datos sobre las dos mujeres que experimentaron reflejos vagales en el postoperatorio

	Caso nº 66	Caso nº 73
Edad	33	40
Paridad	0	0
Premedicación	Sí	Sí
Lugar	CCA*	CCA*
Dificultad	Baja	Media
Ingesta previa	No	Abundante

* CCA=Centro de Cirugía Ambulatoria

No se encontró otra coincidencia entre ambas más que la nuliparidad. Sin embargo, en ocho casos más de pacientes sin antecedentes obstétricos en los que se colocó Essure® no se produjo dicha eventualidad, por lo que en nuestra experiencia no hemos podido concluir que existan factores predisponentes para dicho evento. De forma análoga, esta baja incidencia no obliga a la práctica sistemática del método Essure® en quirófano, siempre y cuando se disponga de las medidas oportunas para revertir los posibles efectos secundarios del procedimiento cuando se efectúe en la consulta externa. Es importante el conocimiento del manejo de las medidas básicas de reanimación, así como de la medicación precisa, pero no más allá de lo que de por sí es necesario en histeroscopia diagnóstica de consulta. Es importante recordar que la atropina sublingual es capaz de recuperar periodos de bradicardia moderada con la misma eficacia que la intravenosa.

A los tres meses, ninguna de las mujeres hubiera preferido ser sometida a una ligadura tubárica por laparoscopia. Participaron de esta misma impresión las pacientes que mostraron cierta reticencia tras el procedimiento sin anestesia. Esta opinión generalizada, más la seguridad de colocación derivada del éxito del 100% desde el caso número 52, hizo que se decidiera trasladar el procedimiento desde el Centro de Cirugía Ambulatoria a la consulta externa de histeroscopia diagnóstica desde Diciembre de 2003.

Sin duda alguna, el abordaje vaginohisteroscópico contribuyó a una mejor percepción de todo el procedimiento por parte de las pacientes. La introducción de la óptica por el canal vaginal sin necesidad de espéculo en

ninguna etapa del procedimiento resulta menos traumática. La distensión uterina debe ser la mínima eficaz, es decir, la suficiente para permitir la visión con la menor presión de líquido posible. Estas maniobras, conjuntamente con la consiguiente reducción del tiempo operatorio, contribuyen a una mejoría de la tolerancia global.

2. Analizar la posibilidad de restricción de los criterios de inclusión y exclusión inicialmente propuestos por los estudios internacionales sin menoscabo de la seguridad y los resultados del método.

En los estudios multicéntricos internacionales y en las primeras experiencias clínicas (107, 109, 110, 112) los criterios de inclusión y exclusión fueron muy exhaustivos (ver tablas 24 y 25). El objetivo estribaba en conseguir grupos homogéneos de mujeres que, previamente demostrada su fertilidad (antecedentes de al menos un hijo vivo) y expuestas a un embarazo (de ahí el rango de edad establecido, la demanda de relaciones sexuales estables y ciclos menstruales regulares) aceptaran de forma escrita el compromiso de acudir a los controles estipulados, de mantener el dispositivo Essure® como técnica de contracepción permanente e irreversible y como único método contraceptivo a partir de los tres meses de su inserción. Contrariamente, quedaban excluidas del estudio, todas aquellas mujeres en las que factores adicionales de salud ginecológica o sistémica y de cumplimiento de los requisitos las impidiera seguir estrictamente las condiciones anteriores. Aunque implícitamente se pretende que las mujeres que soliciten el dispositivo

intratubárico cumplan todo lo señalado, en la práctica diaria, determinadas circunstancias ocurren con una baja incidencia, como el sangrado uterino dependiente de un tumor maligno, la incapacidad mental para la correcta comprensión del procedimiento, la toma continuada de corticosteroides o las enfermedades autoinmunes. De hecho, un número relativamente alto de los criterios han sido eliminados hoy en día.

- Alergia al contraste yodado. Un control radiológico de abdomen con posición dudosa de los dispositivos era indicación de HSG con dos objetivos:
 - Verificar la correcta colocación descartando el paso de contraste a través de posibles fístulas tras perforación uterina o tubárica.
 - Comprobar la oclusión de la luz tubárica mediante la impermeabilidad al paso del contraste.

En la actualidad la eficacia de la ecografía para la comprobación de la correcta situación del dispositivo en sus porciones intracavitaria e intramural (127) pueden llegar a reducir las indicaciones de la HSG, dejándola solamente como estudio de una posible obstrucción tubárica preoperatoria ante fallos de inserción o cuando existen antecedentes médicos de enfermedad inflamatoria pélvica.

- Alergia al níquel. La composición de la espiral metálica externa del sistema es una aleación de titanio y níquel (nitinol). Se suponía que la alergia cutánea demostrada al níquel podría dar lugar a una peor

tolerancia al método en términos de dolor pélvico o sangrado vaginal. Sin embargo, el hecho de que usuarias del método, afectas de aquella alergia, se hallen asintomáticas (en nuestra experiencia, dos casos) junto al hecho de que el mecanismo de la reacción alérgica cutánea sean las células de Langerhans, ausentes en trompas y útero, parece liberar al muelle de esta contraindicación.

- Antecedentes de embarazo ectópico o salpingectomía por otra causa. De hecho, en casos de embarazo ectópico o anexectomía previos, siempre y cuando se posea documentación escrita con la descripción de la intervención quirúrgica certificando la ausencia de dicha trompa, no hace sino facilitar todo el procedimiento disminuyendo el tiempo histeroscópico y abaratar el coste por el empleo de uno solo de los dos dispositivos. De forma análoga, una salpingectomía por hidrosálpinx o por quiste tubárico/de paraovario tampoco constituiría una contraindicación para la colocación del dispositivo contralateral.
- Contraindicaciones quirúrgicas. Precisamente Essure® tiene una de sus principales indicaciones en los casos en los que la cirugía, endoscópica o a cielo abierto, está formalmente contraindicada por patología sistémica o antecedentes médico-quirúrgicos de la mujer (cardiorrespiratoria, obesidad mórbida). Inicialmente esta condición fue establecida en caso de que sucedieran complicaciones durante la inserción de los dispositivos que pudieran requerir cirugía mayor de recurso. La realidad es que las contraindicaciones anestésicas o para la

cirugía general tienen una vía de salida en este método. En nuestra experiencia, hemos colocado Essure® en:

- un caso de síndrome de Eisenmenger
 - un caso con antecedentes gestacionales de síndrome de HELLP severo y puerperales de tromboembolismo pulmonar, en tratamiento con anticoagulantes orales
 - un caso de escoliosis severa que contraindicaba futuros embarazos
-
- Mujeres diabéticas o hipertensas. La colocación de Essure® sin necesidad de ingreso ni anestesia evita posibles descompensaciones de su patología, convirtiéndolas en especiales candidatas para este método.
 - Mujeres con peso fuera del rango 41 - 136 Kg. La obesidad mórbida, como factor importante de riesgo quirúrgico y con las debidas precauciones, constituye más una indicación de Essure® que de ligadura tubárica laparoscópica en mujeres con deseo o necesidad médica de contracepción permanente. En sentido contrario, el bajo peso no sería óbice ni para la cirugía laparoscópica ni para la histeroscopia diagnóstica.
 - Mujeres con antecedentes de tratamientos de esterilidad. En ocasiones se trata precisamente de mujeres que tras anestesias o sedaciones durante terapias de reproducción asistida y tras los

partos, especialmente en el caso de que hayan sido gestaciones múltiples, desean un método de contracepción permanente que no precise anestesia, ingreso o una cierta recuperación domiciliaria. Contrariamente, si aquellos tratamientos fueron infructuosos, la mujer puede desear asegurar su contracepción definitiva por diversos motivos (salud física o psíquica). De forma análoga, es un método adecuado en mujeres infértiles con antecedentes de varios abortos, sobre todo si su causa fueron las alteraciones genéticas.

- Mujeres con dolor pélvico. Existe coincidencia en que debe estar filiado previamente a la indicación o exclusión como mujer candidata a Essure®. Sin embargo, los dolores de origen digestivo o urológico no debieran suponer una contraindicación al método.
- Historia de dispareunia, de cervicitis aguda, antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica. Se trata de patologías que pueden resolverse con tratamiento médico, por lo que, una vez solucionadas y teniendo en cuenta las características o factores de riesgo de cada mujer, es decir, individualizando los casos, no debieran constituir una contraindicación formal para el método.
- Colocación posterior a los seis meses tras parto o aborto mayor de 12 semanas. A las seis semanas de un parto vaginal o una cesárea, el útero ha recuperado prácticamente sus medidas habituales. Incluso durante la lactancia materna, se trata de un momento en el

que el endometrio se halla más hipotrófico que bajo el efecto de las hormonas en un ciclo menstrual espontáneo. Nosotros tenemos la experiencia de algunas colocaciones antes de los tres meses de puerperio sin eventualidad alguna.

- Colocación antes de dos periodos en mujeres usuarias de implantes de progestágenos (levonorgestrel, desogestrel) como contracepción hormonal de depósito o inyecciones de depoprogevera. Precisamente se trata de un grupo de mujeres en las que el endometrio es especialmente delgado, los orificios tubáricos pueden visualizarse sin inconvenientes adicionales y tienen asegurada la anticoncepción de forma cómoda con el mismo sistema que antes de la inserción de los dispositivos intratubáricos.

De forma global, es lógico suponer que deben cumplirse unos criterios mínimos de salud, de conocimiento de antecedentes médicos personales y familiares de la mujer, de revisión ginecológica anual normal, con ecografía y/o mamografía según protocolos, de deseo manifiesto de forma verbal y escrita de contracepción definitiva y que deben descartarse aquellas patologías que sean motivos de síntomas de dolor o sangrado. Nuestra experiencia en dicho sentido al año (111) y a los dos años de práctica clínica con Essure® nos permiten juzgar esta limitación de criterios como razonable.

3. Evaluar los factores condicionantes de las tasas de éxito en la colocación, con especial énfasis en la importancia de la curva de aprendizaje del/de los operador/es y su experiencia previa en histeroscopia.

La experiencia en histeroscopia diagnóstica y, en especial, en la técnica de la vaginoscopia sin espéculo vaginal ni pinza prensora cervical, ayuda a que el confort de las pacientes sea superior, al disminuir el tiempo invertido en la exploración y suavizar los pasos más molestos del procedimiento (colocación y mantenimiento del separador vaginal, paso por el orificio cervical interno e magnitud de la distensión uterina).

Desde 1983, las histeroscopias diagnósticas en nuestro centro se realizan de forma sistemática en consulta externa. Hasta 1997 se utilizó un histeroscopio de 4mm de diámetro, con vaina externa de 5.2mm (Hamou I, Karl Storz, España) y distensión uterina con CO₂ desde un insuflador con control automático de presiones y flujos (Hysteroflator, Karl Storz, España). A partir de 1998 modificamos la técnica, sustituyendo el histeroscopio por otro de flujo continuo y menor calibre, con óptica de 2.7mm y vaina externa de 4 ó 5mm en función de la existencia o no de canal de trabajo de 1.7mm (5 Fr). Así mismo, reemplazamos el medio distensor gaseoso por suero salino que se instila a través de la vaina de irrigación gracias a un manguito de presión colocado alrededor de la bolsa plástica. Estos cambios han supuesto una mejor tolerancia a la exploración, la desaparición de la omalgia producida por la irritación del nervio frénico tras el paso del gas a través de las trompas y la

posibilidad de pasar por vagina sin necesidad de instrumentación adicional. Además, la vaina de 5mm permite llevar a cabo procedimientos quirúrgicos menores sin anestesia durante el mismo acto diagnóstico: cirugía de pequeños pólipos, miomas y sinequias (tanto con cirugía mecánica como con electrodos bipolares), retirada de DIUs y la inserción de los dispositivos intratubáricos. En nuestro caso han sido tanto la experiencia de 20 años y más de 23.000 exploraciones las que nos han proporcionado la confianza y seguridad suficientes para la puesta en marcha del método Essure® sin anestesia, inicialmente en las salas del CCA y posteriormente en consultas externas.

La cifra de colocaciones correctas parece depender de forma directa de la curva de aprendizaje. Ya se han apuntado previamente una serie de factores que permiten realizar esta afirmación. Véase la figura 5, donde se hallan registrados los fallos de colocación de los dos centros españoles donde la técnica vaginohisteroscópica se ha realizado mayoritariamente sin anestesia (126). En el momento de realizar la gráfica conjunta, sobre 411 casos había habido 15 fallos de colocación (3.6%), todos ellos hasta el número 162, número que representa el 39% inicial de los casos. No ha habido ningún fallo adicional en ninguno de los dos centros hasta finales de Junio de 2004. Consecuentemente, sería relativamente más lógico atribuir dicha circunstancia al periodo de aprendizaje que a la existencia casual de dificultades anatómicas en este grupo preciso de pacientes. Es lícito suponer que la distribución de anomalías arquitecturales u obstrucciones tubáricas no conocidas se reparten aleatoriamente a lo largo del tiempo y, por ende, a lo largo de población incluida en el grupo de estudio, y no exclusivamente en el tercio inicial de los

casos. Rebatiríamos así las afirmaciones realizadas en ambos estudios multicéntricos internacionales, fase II y fase III, según los cuales los fallos estuvieron motivados por problemas anatómicos en un 77 y un 48% de los casos respectivamente.

Todos los casos de nuestro centro fueron etiquetados de dificultad “fácil”, “media” o “alta” por el histeroscopista, de forma aleatoria y según percepción puramente subjetiva. Se tuvieron en cuenta de forma global el tiempo invertido para llevar a cabo el procedimiento, la facilidad para la inserción de los dispositivos, las eventualidades de tipo técnico y la tolerancia de las pacientes. En la tabla 45 se recogen los grados de dificultad en función de los tres grupos de 40 pacientes ya descritos anteriormente. En este caso no se han excluido los casos fallidos, pero sí dos casos (1.6%) del último grupo en los que no se registró en el mismo momento del acto quirúrgico.

Tabla 45. Comparación entre el grado de dificultad del procedimiento Essure® y los tres grupos de pacientes.

	ALTA	MEDIA	BAJA	TOTAL
0 – 40 N (%)	8	25	7	40
% cont.	20.0	62.5	17.5	100.0
% dif.	88.9	28.7	26.9	32.8
% total	6.6	20.5	5.7	32.8
41 – 80 N (%)	1	29	10	40
% cont.	2.5	72.5	25.0	100.0
% dif.	11.1	33.3	38.5	32.8
% total	0.8	23.8	8.2	32.8
81– 124 N (%)	0	33	9	42
% cont.	0.0	78.6	21.4	100.0
% dif.	0.0	37.9	34.6	34.4
% total	0.0	27.0	7.4	34.4
TOTAL N (%)	9	87	26	122
% cont.	7.4	71.3	21.3	100.0
% dif.	100.0	100.0	100.0	100.0
% total	7.4	71.3	21.3	100.0

N=número de pacientes en cada grupo

% cont= porcentaje de contador (categorizada); número de casos dentro de cada subgrupo de 40

% dif=representa el porcentaje de casos dentro de cada grado de dificultad

% total=en cada casilla se representa el número de casos que significa respecto al total de los 122

Para valorar la dependencia de ambas variables se calculó el estadístico de chi-cuadrado de Pearson, que fue de $p=0.006$. Por tanto, se trató de variables dependientes, con una frecuencia superior a la esperada en el caso de variables independientes. En este sentido, se produjeron las siguientes observaciones:

- La mayoría de los casos, 113 (92.6%) fueron clasificados por el histeroscopista como dificultad baja o media.
- Ocho de los nueve casos (88.9%) de dificultad alta se encontraron en el grupo de las primeras 40 pacientes.
- A partir del caso nº 42, ningún otro fue catalogado de dificultad alta, es decir, los nueve casos de dificultad alta se encontraron dentro del primer tercio de las pacientes.
- En el segundo y en el tercer grupo de pacientes, los porcentajes de casos de dificultad baja y media se mantiene estable (97.5 y 100% respectivamente).
- Los cinco casos de colocación exitosa unilateral fueron catalogados de dificultad baja.

En consecuencia, puede deducirse que probablemente, la dificultad percibida por el operador no se corresponda con una dificultad real, sino con el grado de habilidad a la hora de desarrollar el procedimiento, habilidad que se adquiere y mejora a lo largo del tiempo. En nuestra experiencia, se ha producido la circunstancia de coincidencia cronológica de las desapariciones de “casos fallidos” (a partir del caso nº 52, en Abril de 2003) y la clasificación de casos de “dificultad alta” (a partir del caso nº 42, en Marzo de 2003).

Además de la curva de aprendizaje y de la experiencia en histeroscopia diagnóstica, no hemos hallado otro factor condicionante de la tasa de éxitos en el método Essure®. La existencia de cuatro únicos casos fallidos no permite extraer conclusiones acerca de las implicaciones de circunstancias como el antecedente obstétrico de cesáreas o el empleo de anticoncepción oral durante el ciclo del procedimiento.

Sí es, sin embargo, útil realizar una serie de comentarios al respecto. En relación al antecedente de cesárea, ésta puede comportar una peor tolerancia a la histeroscopia diagnóstica en sí misma, por cuanto el orificio cervical interno no ha experimentado la dilatación inherente al parto vaginal. De nuevo, es la habilidad del histeroscopista la que facilitará la exploración, disminuirá su duración y evitará su interrupción por dolor de la paciente. Por otra parte, como ya hemos apuntado, la administración de contracepción hormonal específicamente para el ciclo de la inserción de los dispositivos intratubáricos puede tener su indicación en la facilitación de la asignación de citas a las pacientes en grandes medios poblacionales. De este modo se disminuye por igual el grosor endometrial independientemente del día del ciclo y se evita el período menstrual, pero no hemos podido comprobar una mejoría ni del tiempo quirúrgico, ni de la tasa de colocaciones, ni del tiempo de alta en nuestra serie.

7. CONCLUSIONES

La contracepción definitiva en la mujer es el método de anticoncepción más extendido en todo el mundo. Hasta finales de 2001, ya fuera mediante cirugía laparotómica o laparoscópica, las técnicas disponibles han permitido la electrocoagulación de las trompas, su ligadura o su clampaje mediante sistemas mecánicos. Por otra parte, los procedimientos transcervicales, que han intentado conseguir tasas de éxito similares evitando el acto quirúrgico y la anestesia general presentan, paradójicamente, fallos superiores a costa también de efectos secundarios, por lo cual no han conseguido su implantación.

En Octubre de 2001, la Comunidad Económica Europea, Australia, Canadá y Singapur aprueban la aplicación clínica de Essure®. Este método consigue, por vía histeroscópica, la obstrucción de la luz tubárica mediante la colocación de un dispositivo de titanio en forma de hélice. A priori parece reunir todas las características necesarias para sustituir a la ligadura tubárica. Así, Essure® representa una técnica que aporta eficacia y seguridad sin necesidad de intervención quirúrgica, incisiones cutáneas, ingreso hospitalario o recuperación domiciliaria.

Los dos primeros estudios multicéntricos publican sus resultados en 2003. Las tasas de éxito en la colocación se sitúan alrededor del 92%, pero considerando necesaria la administración, de al menos, anestesia local mediante bloqueo paracervical para hacer factible y tolerable el procedimiento

en régimen ambulatorio. Refieren efectos secundarios como la perforación uterina o tubárica y la expulsión inadvertida de los dispositivos hasta en un 7% de los casos, sin consecuencias graves para las pacientes. Tras la colocación de los dispositivos, las pacientes no presentan síntomas secundarios y vuelven a su actividad cotidiana de inmediato. El seguimiento se realiza mediante HSG, la cual demuestra la obstrucción a los tres meses de la inserción. La eficacia contraceptiva tras 6105 y 9629 mujeres/mes resulta ser absoluta durante el tiempo de seguimiento medio, alrededor de tres años. Tras la experiencia en el seguimiento se decide simplificar el control de la HSG por una radiografía simple de pelvis.

Movidos por el interés hacia el método Essure®, en Mayo de 2002 realizamos el curso de formación e iniciamos nuestra andadura con la técnica en la Sección de Endoscopia de nuestro centro. Respaldados por la experiencia en histeroscopia diagnóstica y quirúrgica mediante el histeroscopio de flujo continuo decidimos modificar algunos de los pasos con el fin de trasladar el procedimiento desde el Centro de Cirugía Ambulatoria a las consultas externas.

- No administrar ningún tipo de anestesia local o general y en su lugar, ofrecer premedicación oral con ansiolítico y/o analgésico.
- Reducir los criterios de inclusión y exclusión, manteniendo exclusivamente:

- el deseo firme de anticoncepción definitiva e irreversible, corroborado con la firma de un consentimiento informado.
- las exploraciones médicas convenientes para verificar la salud desde el punto de vista ginecológico.

Tras dos años de experiencia con el método Essure® y una serie de 124 pacientes, nuestras conclusiones han sido las siguientes:

1. El método Essure® es un procedimiento de oclusión tubárica por vía histeroscópica de alta seguridad. No ha habido ninguna complicación ni ningún efecto secundario adverso severo en nuestra serie.
2. Hemos restringido los criterios de inclusión y exclusión para el método Essure® propuestos inicialmente, sin que ello haya supuesto menor eficacia, menor seguridad o efectos secundarios adversos intra ni postoperatorios, a corto o medio plazo, en las mujeres de nuestra serie.
3. La tasa de colocación exitosa del dispositivo intratubárico Essure® ha sido de un 97.6% en nuestra serie de 124 pacientes.
4. La experiencia en histeroscopia diagnóstica desde 1980 y, especialmente, en el abordaje mediante vaginohisteroscopia desde 1997 han sido los dos pilares para la consecución de nuestros resultados con el método Essure®.

5. La duración media del procedimiento método Essure® en nuestras manos ha sido un 50% inferior respecto a la media global de otros centros y ha disminuido de forma estadísticamente significativa a partir de las primeras 40 pacientes.
6. El tiempo medio de recuperación tras el método Essure® en nuestras pacientes ha sido de 20 minutos, un 80% inferior a la media mundial obtenida de los datos publicados en la literatura.
7. Excepto en tres mujeres, no se aplicó anestesia local ni general. La premedicación oral con dosis únicas de un ansiolítico y un analgésico fue el único tratamiento que se ofreció a las pacientes, quienes refirieron una satisfacción “buena” o “muy buena” al procedimiento en el 95% de los casos.
8. Los cuatro fallos de inserción de los dispositivos en nuestra población se dieron en las primeras 51 pacientes. A partir del caso número 52, la tasa de colocación ha sido del 100%.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Trusell J, Kowall D. The Essentials of contraception. In: Hatcher RA, Trusell J, Stewart F, et al, editors. Contraceptive technology. 17th ed. New York: Ardent Media Inc, 1998. p. 211-47.
2. Abma JC, Chandra A, Mosher WD, Peterson LS, Piccinino LJ. Fertility, family planning, and women's health: new data from the 1995 National Survey of Family Growth. *Vital health Stat* 1997;23:1-114.
3. Sonnenberg FA, Burkman RT, Hagerty CG, Speroff L, Speroff R. Costs and net health effects of contraceptive methods. *Contraception* 2004;69:447-59.
4. Oddens BJ. Women's satisfaction with birth control: a population survey of physical and psychological effects of oral contraceptives, intrauterine devices, condoms, natural family planning, and sterilization among 1466 women. *Contraception* 1999;59:277-86.
5. den Tonkelaar I, Oddens BJ. Factors influencing women's satisfaction with birth control methods. *Eur J Contracep Reprod Health Care* 2001;6:153-8.
6. Baill IC, Cullins VE, Pati S. Counseling Issues in Tubal Sterilization. *Am Fam Physician* 2003;67:1287-94.
7. Linn ES. Progress in contraception: new technology. *Int J Fertil Womens Med* 2003; 48:182-91.
8. Henshaw SK. Unintended pregnancy in the United States. *Fam Plann Perspect* 1998;30:24-9.
9. Piccinino LJ, Mosher WD. Trends in contraceptive use in the United States: 1982-1995. *Fam Plann Perspect* 1998;30:4-10.

10. Westhoff C, Davis A. Tubal sterilization: focus on the U.S. experience. *Fertil Steril* 2000;73:913-22.
11. United Nations. *World Population Monitoring*, 2002
12. Peterson HB, Xia Z, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J, for the 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.
13. EngenderHealth. *Contraceptive sterilization: global issues and trends*. New York: EngenderHealth; 2002.
14. Moses VI, Rubin GL, Layde PM. Tubal Sterilization among Women of Reproductive Age, United States, Update for 1979-1980. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00001714.htm>
15. MacKay AP, Kieke BA Jr, Koonin LM, Beattle K. Tubal Sterilization in the United States, 1994-1996. *Fam Plann Perspect* 2001;33:161-5.
16. Rowlands S, Hannaford P. The incidence of sterilization in the UK. *Br J Obstet Gynaecol* 2003;110:819-24.
17. McEwan J, Wadsworth J, Johnson AM, Wellings K, Field J. Changes in the use of contraceptive methods in England and Wales over two decades: Margaret Bone's surveys and the National Survey of Sexual Attitudes and Lifestyles. *Br J Fam Plann* 1997;23:5-8.
18. Yusuf F, Siedlecky S, Leeder S. Female sterilization in New South Wales, 1981 to 1994-1995. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1997;37:431-5.

19. Peterson HB, Xia Z, Hugues JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J, for the U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. The risk of pregnancy after tubal sterilization: Findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:1161-70.
20. Trusell J, Guilbert E, Hedley A. Sterilization Failure, Sterilization Reversal, and Pregnancy After Sterilization Reversal in Quebec. *Obstet Gynecol* 2003;101:677-84.
21. Bumpass LL, Thomson E, Godecker AL. Women, men, and contraceptive sterilization. *Fertil Steril* 2000;73:937-46.
22. Bumpass L. The risk of an unwanted birth: the changing context of contraceptive sterilization in the U.S. *Popul Stud* 1987;41:347-63
23. Pati S, Cullins V. Female Sterilization. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2000;27:859-99.
24. Peterson HB, Greenspan JR, DeStefano F, Ory HW, Layde PM. The impact of laparoscopy on tubal sterilization in United states hospitals, 1970 and 1975 to 1978. *Am J Obstet Gynecol* 1981;140:811-4.
25. Filshie M. Laparoscopy sterilization. *Semin Laparosc Surg* 1999;6:112-7.
26. World Federation of Health Agencies for the Advancement of Voluntary Surgical Contraception: Safety and Voluntary Contraception: Guidelines for Service Programs 1988;15.
27. World Health Organization. Improving access to quality care in family planning: medical eligibility criteria for contraceptive use. 2nd ed. Geneva: reproductive health and Research, World Health Organization, 2000.
28. Filshie GM, Helson K, Teper S. Day case sterilization with the Filshie clip in Nottingham. 10-year follow-up study:the first 200 cases. Presented at

- the 7th Annual Meeting of the International Society for Gynecologic Endoscopy. Sun City, South Africa, March 15-18,1998.
29. Jamieson DJ, Costello C, Trussell J, Hillis SD, Marchbanks PA, Peterson HB, for the U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. The Risk of Pregnancy After Vasectomy. *Obstet Gynecol* 2004;103:848-50.
30. Peterson HB, Xia Z, Hugues JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J, for the U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. The risk of ectopic pregnancy after tubal sterilization. *N Engl J Med* 1997;336:762-7.
31. Hibbert ML, Buller JL, Seymour SD, Poore SE, Davis GD. A microlaparoscopic technique for Pomeroy tubal ligation. *Obstet Gynecol* 1997;90:249-51
32. Gusta SP. Experience in 4500 cases of laparoscopic sterilization. *Int Surg* 1993;78:76-8.
33. Miller GH. Office single puncture laparoscopy sterilization with local anesthesia. *J S L S* 1997;1:55-59.
34. Rioux JE, Daris M. Female sterilization: an update. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2001;13:337-81.
35. Peterson HB, Hulka JF, Phillips JM, Surrey MW. Laparoscopic sterilization: American Association of Gynecologic Laparoscopists 1991 membership survey. *J Reprod Med* 1993;38:574-6.
36. Layde PM, Peterson HB, Dicker RC, DeStefano F, Rubin GL, Ory HW. Risk factors for complications of Tubal Sterilization by Laparotomy. *Obstet Gynecol* 1983;62:180-3.

37. Jansen FW, Kapiteyn K, Trimbos-Kemper T, Hermans J, Trimbos JB. Complications of laparoscopy: a prospective multicentre observational study. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:595-600.
38. Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A, Marchbanks PA, Costello C, Peterson HB. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization: findings from the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 2000;96:997-1002.
39. 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;146:131-6.
40. Peterson HB, DeStefano F, Greenspan JR, Ory HW. Mortality Risk associated with tubal sterilization in United States Hospitals. *Am J Obstet Gynecol* 1982;143:125-9.
41. Escobedo LG, Peterson HB, Grubb GS, Franks AL. Case-fatality rates for tubal sterilization in U.S. hospitals, 1979 to 1980. *Am J Obstet Gynecol* 1989;160:147-50.
42. Maternal mortality-United States, 1982-1996. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1998;47:705-7.
43. Haws JM, Pollack AE, Beattie KJ, Koonin LM, MacKay A, Kieke BA, et al. New data on sterilization use in the United States. National Institutes of Health, Bethesda, Md., 1998.
44. Carlson KJ, Nichols DH, Schiff I. Indications for hysterectomy. *N Engl J Med* 1993;328:856-60.
45. Pokras R, Hufnagel VG. Hysterectomy in the United States, 1965-84. *Am J Public Health* 1988;78:852-3.

46. Wilcox LS, Koonin LM, Pokras R, Strauss LT, Xia Z, Peterson HB. Hysterectomy in the United States, 1988-90. *Obstet Gynecol* 1994;83:549-55.
47. Abbuhl SB, Muskin EB, Shofer FS. Pelvic inflammatory disease in patients with bilateral tubal ligation. *Am J Emerg Med* 1997;15:271-4.
48. Hillis SD, Marchbanks PA, Tylor LR, Peterson HB. Poststerilization regret: findings from the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 1999;93:889-95.
49. Nervo P, Bawin L, Foidart JM, Dubois M. Regrets après stérilisation tubaire. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2000 ;29 :485-91.
50. Kjer JJ. Regret of laparoscopic sterilization. *Eur J Obstet Gynecol* 1990;35:205-10.
51. Langer M, Schreiner-Frech I, Nemeskeri N, Hick P, Ringler M. Psychosocial prognostic factors for refertilization or IVF after tubal sterilization. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1995;55:130-4.
52. Brooks J, Taylor P, Freedman B, Pattinson A. The fate of women requesting reversal of tubal sterilization. *Fertil Steril* 1987;47:876-8.
53. Schmidt JE, Hillis SD, Marchbanks PA, Jeng G, Peterson HB. Requesting information about and obtaining reversal after tubal sterilization: Findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Fertil Steril* 2000;74:892-8.
54. Jamieson DJ, Kaufman SC, Costello C, Hillis SD, Marchbanks PA, Peterson HB. for the U.S. Collaborative Review of Sterilization. A Comparison of Women's Regret After Vasectomy Versus Tubal Sterilization. *Obstet Gynecol* 2002;99:1073-9.

55. ACOG Practice Bulletin nº 46. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. Benefits and Risks of Sterilization. Washington, DC, ACOG, 2003.
56. Wilson EW. The evolution of methods for female sterilization. *Int J Gynecol Obstet* 1995;51(Suppl):3-13.
57. Hasson HM. A modified instrument and method for laparoscopy. *Am J Obstet Gynecol* 1971;110:886-7.
58. Hulka HF, Phillips JM, Peterson HB, Surrey MW,. Laparoscopic sterilization: American Association of Gynecologic Laparoscopists 1993 Membership Survey. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1995;2:137-8.
59. Jarrett JC II: Laparoscopy: Direct trocar insertion without pneumoperitoneum. *Am J Obstet Gynecol* 1990;75:725-32.
60. DeStefano F, Greenspan JR, Dicker RC, Peterson HB, Strauss LT, Rubin GL. Complications of Interval Laparoscopic Tubal Sterilization. *Obstet Gynecol* 1983;61:153-8.
61. Wheelless CR, Thompson BH. Laparoscopic sterilization : review of 3,600 cases. *Obstet Gynecol* 1973;42:751-8.
62. Peterson HB, Ory HW, Greenspan JR, Tyler CW. Deaths associated with laparoscopic sterilization by unipolar electrocoagulating devices, 1978 and 1979. *Am J Obstet Gynecol* 1981;139:141-3.
63. American College of Obstetricians and Gynecologists. Sterilization: Technical Bulletin number 222. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists, April 1996.

64. Peterson HB, Xia Z, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J. Pregnancy after tubal sterilization with bipolar electrocoagulation. U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. *Obstet Gynecol* 1999;94:163-7.
65. Soderstrom RM, Levy BS, Engel T. Reducing bipolar sterilization failures. *Obstet Gynecol* 1989;74:60-3.
66. Dominik R, Gates D, Sokal D, Cordero M, Vega JL, Remes A, et al. Two randomized controlled trials comparing the Hulka and Filshie Clips for tubal sterilization. *Contraception* 2000;62:169-75.
67. Peterson HB, Xia Z, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J, for the 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.
68. Phillips J, ed. Memberships Surveys and Complication Reports. American Association of Gynecologic Laparoscopists, Santa Fe, CA, 1998.
69. Querleu D, Chapron C, Chevallier I, Bruhat MA. Complications of gynaecologic laparoscopic surgery – a French multicenter collaborative study. *N Engl J Med* 1993;328:1355-61.
70. Family Health International, Obstetrics and Gynecology Devices Panel of the Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration meeting, February 26, 1996.
71. Kulier R, Boulvain M, Walker D, De Candolle G, Campana A. Minilaparotomía y técnicas endoscópicas para la esterilización tubárica. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.

72. Letchworth AT, Kane JL, Noble AD. Laparoscopy or laparotomy for sterilization of women. *Obstet Gynecol* 1980;56:119-21
73. Meyer JH, King TM. En: *Advances in Female Sterilization Techniques*. Hagerstown, Maryland, 1976. Harper & Row, Publishers.
74. Sitompul H, Lun KC, Lumbanraja M, Kaban RM, Albar E, Simanjuntak P, Hanafiah MJ. Comparison of three types of tubal sterilization: the Medan experience. *Contraception* 1984;29:55-63.
75. Taner CE, Aban M, Yilmaz N, Senturk N, Toy E. Pomeroy tubal ligation by laparoscopy and minilaparotomy. *Adv Contracep* 1994;10:151-55.
76. World Health Organization, Task Force on Female Sterilization, Special programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction. Minilaparotomy or laparoscopy for sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1982;143:645-52.
77. Organización Mundial de la Salud. Task Force on Female Sterilization, Special programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction. Randomized comparative study of culdoscopy and minilaparotomy for surgical contraception in women. *Contraception* 1982;26:587-93.
78. Nardin JM, Kulier R, Bouvain M. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilization (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
79. Aranda C, Broutin A, Edelman DA, Goldsmith A, Mangel T, Prada C, et al. A comparative study of electrocoagulation and tubal ring for tubal occlusion at laparoscopy. *Int J Gynecol Obstet* 1976;14:411-5.

80. Aranda C, de Badia D, Mahran M, Feldblum PJ. A comparative clinical trial of the tubal ring versus the Rocket clip for female sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1985;153:755-9.
81. Argueta G, Henríquez E, Amador MN, Gardner SD. Comparison of laparoscopic sterilization via spring-loaded clip and tubal ring. *Int J Gynecol Obstet* 1980;18:115-8.
82. Koetsawang S, Srisupandit S, Painter Cole L. Laparoscopic electrocoagulation and tubal ring techniques for sterilization: A comparative study. *Int J Gynecol Obstet* 1978;15:455-8.
83. Stovall TG, Ling FW, Henry GM, Ryan GM. Method failures of laparoscopic tubal sterilization in a residency training program. *J Reprod Med* 1991;36:283-6.
84. Toplis PJ, Newman MRB, Gilmer MDG, Tingey WR, Sellers S. Laparoscopic sterilization - a comparison of Hulka-Clemens and Filshie clips. *Br J Fam Plann* 1988;14:43-5.
85. Yan J-S, Hsu J, Yin CS. Comparative study of Filshie clip and Pomeroy method for postpartum sterilization. *Int J Gynecol Obstet* 1990;33:263-7.
86. Kessel E. 100,000 quinacrine sterilizations. *Adv Contracept* 1996;12:69-76.
87. Hieu DT, Tan TT, Tan DN. 31,781 cases of non-surgical female sterilization with quinacrine pellets in Vietnam. *Lancet* 1993; 342:213-7.
88. Sarin AR. Quinacrine sterilization: experience among women at high risk for surgery. *Adv Contracept* 1999;12:175-8.
89. Lippes J. Quinacrine Sterilization: Reports on 40,252 cases. *Int J Gynecol Obstet* 2003; 83 (suppl.2):1-160.

90. Neuwirth RS. Tubal sterilization via laparoscopy and hysteroscopy. *Acta Eur Fertil* 1975;6:265-9.
91. Kerin JF. New methods for transcervical cannulation of the Fallopian tube. *Int J Gynecol Obstet* 1995;51 (suppl.1):29-39.
92. Wilson EW. The evolution of methods for female sterilization. *Int J Gynecol Obstet* 1995;51(suppl.1):3-13.
93. Donnez J, Malvaux V, Nisolle M, Casanas F. Hysteroscopic sterilization with the Nd :YAG laser. *J Gynecol Surg* 1990;6:149-53.
94. Brumsted JR, Shirk G, Soderling MJ, Reed T. Attempted transcervical occlusion of the fallopian tube with the Nd:YAG laser. *Obstet Gynecol* 1991;77:327-8.
95. Sporri S, Bell B, Yandell R, Motamedi M. Diode laser assisted transcervical tubal sterilization: an in vivo study in rabbits. *Lasers Surg Med* 2001;29:379-85.
96. Sporri S, Bell B, Dreher E, Schneider H, Motamedi M. Tubal sterilization by means of endoluminal coagulation: an in vivo study in rabbits. *Contraception* 2000;62:141-7.
97. Hurst BS, Thomsen S, Lawes K, Ryan T. Controlled radiofrequency endotubal sterilization. *Adv Contracept* 1998;14:147-52.
98. Davis RH, Erb R, Kyriazis GA, Balin H. Fallopian tube occlusion in rabbits with silicone rubber. *J Reprod Med* 1975;14:56-61
99. Assaf A, Abdin F, Elkady A, Gohar M, Abd AlAziz A, Abd Alhady M. Histopathologic effects of silicone rubber "Ovabloc" on the fallopian tube. *Int J Gynaecol Obstet* 1993;43:181-9.

100. Fisher ME, Reed TP, Red DE. Silicone devices for tubal occlusion: radiographic description and evaluation. *Radiology* 1984;151:601-2.
101. Van der Leij G, Lammes FB. Office hysteroscopic tubal occlusion with siloxane intratubal devices (the Ovocabloc method). *Int J Gynaecol Obstet* 1996;53:253-60.
102. Brundin J. Observations on the mode of action of an intratubal device, the P-block. *Am J Obstet Gynecol* 1987;156:997-1000.
103. 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;39:41-9.
104. Levie MD. Highlights From the 31st Annual Meeting of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. *Medscape Ob/Gyn & Women's Health* 2002;7. Acceso en Enero 2003 en http://www.medscape.com/viewarticle/445727_print.
105. Schwartz JL, Gabelnich HL. Current Contraceptive Research. *Perspectives on Sexual and Reproductive Health* 2002;34:310-6.
106. New and Emerging Techniques-Surgical. Essure System for Tubal Sterilization: Horizon Scanning Report 2004. <http://www.surgeons.org>.
107. Valle RF, Carignan CS, Wright TC; STOP Prehysterectomy Investigators Group. Tissue response to the STOP microcoil transcervical permanent contraceptive device: results from a prehysterectomy study. *Fertil Steril* 2001;76:974-80.

108. Kerin JF, Carignan CS, Cher D. The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure™. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2001;41:364-70.
109. Kerin JF, Cooper JM, Price T, Van Herendael B, Cayuela-Font E, Cher D, Carignan CS. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. Hum Reprod 2003;18:1223-30.
110. 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.
111. Ubeda A, Labastida R, Dexeus S. Essure: A new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. Fertil Steril 2004; 82:196-9.
112. Cayuela E, Valle RF, Cos R, Heredia F, Florensa R, Moros S. Programa de adiestramiento y resultados en la inserción histeroscópica de dispositivos para la esterilización tubárica permanente. Prog Obstet Ginecol 2003;46:283-90.
113. Rogerson L, Hudson H, Duffy S. UK experience using the ESSURE™ microinsert for hysteroscopic sterilisation. Rev Gynaecol Pract 3(2003) 1-4.
114. Abad A, Payá V, Costa S, Diago V, Rodenas JJ, Coloma F, Gilabert J. Esterilización tubárica histeroscópica con el dispositivo ESSURE. Resultados preliminares. Rev Iberoam Fertil 2003;20:301-5.

115. Lopes P, Menez C, Martigny H, Boudineau M. Sterilization for women using a hysteroscopy technique under local anesthesia. *Presse Med* 2003;32:22-3.
116. Menez C, Lopes P. A new hysteroscopic method for sterilization: 45 patients. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2004;33:221-8.
117. Rosen DM. Learning curve for hysteroscopic sterilisation: Lessons from the first 80 cases. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2004;44:62-4.
118. Mascaró M, Freixas N, Roig A, Tejedor A, Gijón L. Anticoncepción irreversible femenina con dispositivo Essure realizada en consulta. *Medicina Balear* 2004; 23-25.
119. www.essure.com
120. www.conceptus.com
121. www.dexeus.com
122. www.centerforwomen.com
123. www.uihealthcare.com
124. www.aetna.com
125. www.mhmujerhoy.com
126. Ubeda A, Mascaró M, Labastida R, Gijón L. Vaginoscopic approach for Essure® procedure: the experience of 411 cases. Congreso Bienal de la European Society of Contraception. Edinburg, Junio 2004. *Eur J Contracep Reprod Health Care* 2004;9:41.
127. 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;43:378-80.