

E. Cayuela^a
R.F. Valle^b
R. Cos^a
F. Heredia^a
R. Florensa^a
S. Moros^a

^aServicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital de Sabadell. Institut Universitari Parc Taulí. Universitat Autònoma de Barcelona. Sabadell. Barcelona. España.

^bDepartamento de Obstetricia y Ginecología. Universidad de Northwestern. Chicago. IL EE.UU.

Correspondencia:

Dr. E. Cayuela.
Servicio de Ginecología. Hospital de Sabadell.
Parc Taulí, s/n. 08208 Sabadell. Barcelona. España.
Correo electrónico: ecayuela@meditex.es

Fecha de recepción: 10/12/02

Aceptado para su publicación: 1/4/03

Este estudio clínico ha sido financiado por Conceptus INC (EE.UU.).

Programa de adiestramiento y resultados en la inserción histeroscópica de dispositivos para la esterilización tubárica permanente

Training program and results of hysteroscopic insertion of devices for permanent tubal sterilization

E. Cayuela, R.F. Valle, R. Cos, F. Heredia, R. Florensa, S. Moros.
Programa de adiestramiento y resultados en la inserción histeroscópica de dispositivos Essure® para la esterilización tubárica permanente.

RESUMEN

Objetivos: Evaluar la metodología utilizada para aprender la técnica de inserción de los dispositivos Essure®, antes de proceder a su colocación, en mujeres que deseaban un método contraceptivo permanente.

Sujetos y métodos: En una primera fase, el adiestramiento comenzó con sesiones teóricoprácticas de manejo del material, utilizando maquetas uterinas de plástico. En la segunda fase, se insertaron los dispositivos a 6 pacientes que iban a ser sometidas a una hysterectomía por enfermedad benigna. En una tercera fase, se procedió a la inserción de los dispositivos a 25 mujeres voluntarias, en el marco de un ensayo clínico multicéntrico de fase II.

Resultados: Se consiguió la inserción correcta de ambos dispositivos en 23 de las 25 participantes (92%). Las únicas complicaciones fueron dos reflejos vagales (8%) que no precisaron ingreso hospitalario. No se objetivó ningún embarazo.

Conclusión: El elevado porcentaje de inserciones satisfactorias, el escaso número de complicaciones y la efectividad del método como contraceptivo demuestran la eficacia del entrenamiento efectuado.

PALABRAS CLAVE

Esterilización tubárica por histeroscopia.
Dispositivos intratubáricos. Oclusión tubárica.
Contracepción permanente.

284 SUMMARY

Objectives: To evaluate the methodology used to learn the technique for inserting the Essure® device, before placing it in women wishing permanent contraception.

Subjects and methods: In the first phase, training started with theoretical-practical sessions for handling the material. Plastic uterine models were used. In the second phase, devices were inserted in six patients, who were scheduled to undergo hysterectomy for benign disease. In the third phase, devices were inserted in 25 women volunteers who were enrolled in the second phase of a multicenter clinical trial.

Results: Both devices were correctly inserted in 23 of the 25 participants (92%). The only complications were two vagal reactions (8%) that did not require hospital admission. To date, no pregnancies have been reported.

Conclusion: The efficacy of the training carried out is demonstrated by the high percentage of successful insertions, the limited number of complications, and the effectiveness of the contraceptive method.

KEY WORDS

Hysteroscopic transcervical sterilization. Intratubal devices. Tubal occlusion. Permanent contraception.

INTRODUCCIÓN

La esterilización tubárica por laparoscopia en la actualidad es el método anticonceptivo irreversible más utilizado y sin duda el más conocido. Sin embargo, la laparoscopia no está exenta de riesgos y, por eso, a principios de los años ochenta, se empiezan a plantear otras alternativas para la oclusión tubárica, utilizando para ello la histeroscopia. Las ventajas de esta sobre la primera serían su mayor rapidez, la ausencia de necesidad de anestesia general o una escasa utilización de la misma, y la presumi-

ble buena aceptación por parte de la paciente. Esto permitiría realizar la intervención en una consulta ambulatoria adecuada a tal fin, prescindiendo así de la utilización del quirófano a la vez que se disminuirían los costes sociales y económicos.

Desde que Froriep¹, en 1849, empezó a utilizar el nitrato de plata para conseguir la oclusión de las trompas, y después de que Pantaleoni² efectuara el primer examen intrauterino por histeroscopia, se han ensayado, hasta nuestros días, múltiples métodos para la esterilización tubárica por vía transcervical. En la bibliografía han quedado reflejados los problemas y los fracasos de los mismos.

El método anticonceptivo ideal debería tener una baja tasa de fallos (efectividad), con muy poca morbilidad (seguridad), ser de fácil aplicación (corto tiempo de intervención), con una mínima manipulación en el tiempo operatorio, sin anestesia general, y con buena aceptación y tolerancia por parte de la paciente, así como un bajo coste.

A principios de la década de los setenta, y con el empleo de la histeroscopia moderna, se empiezan a salvar muchas de las dificultades surgidas hasta entonces con la esterilización tubárica, utilizando, para ello, dos tipos de técnicas: las destructivas, en las que el segmento intramural de la trompa es destruido por electrocoagulación o agentes esclerosantes, y las oclusivas, mediante la inserción de tapones o dispositivos en el *ostium* tubárico³⁻⁶.

Debido a la poca eficacia de los métodos destructivos, así como a la posibilidad de complicaciones graves, sobre todo utilizando electrocoagulación⁷, estos se han abandonado. Por otra parte, tampoco los métodos oclusivos⁸ han conseguido imponerse, ya que a pesar de su fácil inserción y la menor probabilidad de complicaciones, se han dado muchos casos de obstrucción incompleta y de expulsión. Finalmente, tras 20 años de investigación intentando conseguir un método de esterilización tubárica por histeroscopia, parece que este método puede convertirse en realidad.

Desde 1998, en cinco centros sanitarios (dos en los EE.UU., uno en Australia, uno en Bélgica y uno en España) se está llevando a cabo un ensayo clínico multicéntrico con los dispositivos intratubáricos Essure® (Conceptus, Inc.). Este dispositivo, en su versión gamma (fig. 1), está integrado por un alambre flexible de acero inoxidable cubierto por una capa de fibras de dacron, todo ello envuelto en una



Figura 1. Dispositivo Essure®.

espiral compuesta por una aleación de titanio y níquel, que le confiere una capacidad de adaptación dinámica. Dispone de un mango cuya función es el despliegue y el anclaje del dispositivo en la luz tubárica. El objetivo del dispositivo es provocar una reacción biológica tisular fibrótica del canal endotubárico, consiguiendo así una obstrucción del mismo.

Valle et al⁹, en un reciente artículo, han demostrado histológicamente la obstrucción tubárica producida por el dispositivo Essure®. Kerin et al¹⁰ no han observado ningún embarazo en 114 pacientes portadoras de los dispositivos y con una media de 20 meses de seguimiento.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Los objetivos de este estudio fueron: *a*) evaluar una metodología para el aprendizaje de la técnica de esterilización tubárica histeroscópica con el método Essure®; *b*) hallar la tasa de inserciones bilaterales satisfactorias de los dispositivos; *c*) comprobar la tolerancia al procedimiento; *d*) determinar los efectos adversos, y *e*) conocer la efectividad del método contraceptivo.

SUJETOS Y MÉTODOS

Sesiones didácticas

El aprendizaje se inició con una sesión teórico-práctica de 4 h de duración en la que participaron el personal médico encargado de llevar a cabo el estudio y el equipo de Conceptus, que actuó como asesor y que estuvo integrado por 2 ginecólogos expertos en canulación tubárica transhisteroscópica, dos ingenieros médicos y un supervisor clínico (Conceptus-Clinical Research Assistant).

Con la ayuda de métodos informáticos y audiovisuales, los ingenieros médicos describieron las características, la composición y la manipulación de los instrumentos necesarios para la inserción de los

dispositivos Essure®. Seguidamente, los ginecólogos consultores informaron acerca de los aspectos médicos, el mecanismo de acción, el proceso completo de inserción, así como del estado actual de las investigaciones en curso. Posteriormente, con la proyección de imágenes de vídeo, se apreció con todo detalle y paso a paso el mecanismo de preparación e inserción de los dispositivos, y a continuación se comentaron las dudas que iban surgiendo.

El siguiente paso consistió en el entrenamiento del equipo médico del hospital. Se llevaron a cabo, bajo la supervisión de los expertos, más de 10 inserciones de dispositivos en maquetas de úteros de plástico, lo que permitió corregir todos los defectos que iban surgiendo durante su inserción.

Posteriormente, se mantuvo un diálogo, con objeto de aclarar cualquier duda al respecto.

El responsable de la investigación se encargó del asesoramiento sobre los aspectos que comporta un estudio en fase II, así como la recogida y la cumplimentación de los datos.

Inserción de los dispositivos en pacientes antes de la hysterectomía

En la segunda fase se procedió a insertar los dispositivos en las trompas de mujeres que iban a ser sometidas a una hysterectomía abdominal o vaginal, con una enfermedad benigna como indicación. Las intervenciones se llevaron a cabo en el Hospital de Sabadell, de la Corporació Parc Taulí.

Aunque lo ideal, en esta fase, hubiese sido disponer de úteros sin alteraciones que distorsionaran la anatomía de los mismos (miomas, pólipos endometriales, etc.), el útero de ninguna de las participantes podía considerarse anatómicamente normal.

Se seleccionó a 6 pacientes, a las que se les facilitó un documento de consentimiento informado, en el que se explicaba en qué consistía el estudio y con qué finalidad se iban a introducir los dispositivos en las trompas antes de la hysterectomía.

La inserción de los dispositivos fue llevada a cabo por el investigador principal en quirófano, asistido por uno de los ginecólogos consultores.

Después de la hysterectomía se hicieron secciones y radiografías de los úteros, para ver la situación exacta en que habían quedado los dispositivos (fig. 2). Todas las inserciones fueron grabadas en vídeo digital



Figura 2. Pieza de histerectomía con miomas. La flecha señala la parte del dispositivo visible en la cavidad uterina.

y posteriormente revisadas, una a una, junto con el equipo de Conceptus, con objeto de analizar aquellos aspectos técnicos susceptibles de mejora.

Inserción de dispositivos Essure® a las pacientes incluidas en el estudio

1. *Selección de pacientes.* Una vez concluido el programa de formación, se pasó a la fase de inclusión de mujeres, informando a todas ellas sobre las características del dispositivo y los objetivos del es-

tudio. Las mujeres que cumplían con todos los criterios de inclusión (tabla 1 y 2) fueron 25. Todas ellas firmaron el consentimiento informado, a su vez aprobado por el Comité de Ética del Hospital de Sabadell.

Siguiendo el protocolo de estudio, y en el transcurso de la primera visita, se procedió a recoger datos epidemiológicos, a efectuar una exploración ginecológica con una citología cervicovaginal, a hacer cultivos para *Neisseria gonorrhoeae* y *Clamydia trachomatis* y a llevar a cabo un hemograma.

2. *Unidad de cirugía ambulatoria y material.* La inserción de los dispositivos se llevó a cabo en el quirófano de cirugía ambulatoria del Hospital de Sabadell, y se pudo disponer del utillaje propio y de la presencia de un anestesista. En el protocolo del estudio la función del anestesista consistió en administrar analgesia o sedación a demanda de la mujer. El personal de enfermería y de admisiones se encargó de recibir a cada participante con sus respectivos acompañantes y de recoger de forma confidencial los datos de índole administrativa. En este momento se comprobó si las mujeres en su domicilio habían tomado la medicación prescrita, que consistía en 550 mg de naproxeno y 5-10 mg de diazepam. Al mismo tiempo, se recogió, tal como indicaba el protocolo, una muestra de orina para efectuar una prueba de embarazo. Una vez practica-

Tabla 1 Criterios de inclusión

Mujeres entre 21 y 40 años
Mujeres que deseen contracepción permanente
Mujeres que acepten el riesgo de quedarse embarazadas cuando confíen únicamente en el dispositivo como contraconceptivo
Mujeres con 4-8 coitos, como mínimo, por ciclo
Mujeres que tengan al menos un hijo vivo
Mujeres con una relación monógama y con bajo riesgo de contraer enfermedades de transmisión sexual
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
Mujeres dispuestas a utilizar un método barrera o anticonceptivos orales durante los 3 primeros meses tras la colocación. Entre los métodos de barrera aceptables se incluye: el uso del diafragma, preservativo y tapones cervicales con espermicida. Entre los no aceptables de la contracepción alternativa se incluyen la depoprotévera, los óvulos espermicidas, el DIU, el ogino, las esponjas y el <i>coitus interruptus</i>
Mujeres dispuestas a mantener un registro de sus coitos y menstruaciones durante 6 meses tras la colocación del dispositivo
Mujeres con reglas regulares y cíclicas los 2 meses previos a la colocación del dispositivo
Mujeres que estén dispuestas a acudir a todas las visitas del estudio
Mujeres que sean capaces de entender los riesgos y los beneficios de participar en el estudio y estén dispuestas a firmar el consentimiento informado
Mujeres cuyo peso oscile entre los 41 y los 136 kg
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

Tabla 2 Criterios de exclusión

Mujeres a las que les esté médicaamente contraindicado el embarazo
Mujeres inseguras respecto a su deseo de finalizar su fertilidad
Mujeres con una cavidad uterina o trompas anormales, ya conocidas, que hagan difícil la visualización o el acceso al <i>ostium</i> tubárico
Mujeres con neoplasia cervical o uterina, o sus precursores, ya conocidos
Mujeres con cervicitis aguda no tratada
Mujeres con sangrado uterino anormal o intermenstrual en los 2 meses previos a la colocación del dispositivo
Mujeres que no hayan tenido, al menos, dos reglas normales tras los siguientes acontecimientos ginecológicos:
Nacimiento, abortos o finalización de una gestación
Inyecciones de depoprogevera
Períodos irregulares tratados con anticonceptivos orales
Extracción de implantes (p. ej., levonorgestrel y desogestrel)
Mujeres con períodos irregulares previamente o durante el uso de un DIU y que no hayan tenido dos reglas regulares desde que se extrajo
Mujeres con historia de dolor pélvico crónico, dismenorrea o dispareunia grave
Mujeres a las que les ha sido extirpada, ligada o intervenida una o las dos trompas
Mujeres con antecedentes de embarazo ectópico
Mujeres con enfermedad tubárica, ovárica o endometrial no resuelta
Mujeres diagnosticadas de endometritis posparto o infección postabortedo en los últimos 3 meses
Mujeres actualmente diagnosticadas de enfermedad pélvica inflamatoria o con antecedentes de la misma sin embarazo posterior
Mujeres con contraindicaciones quirúrgicas
Mujeres con alergia conocida al contraste yodado
Mujeres con alteraciones autoinmunes o reumatólogicas actualmente
Mujeres que rechacen el uso de los métodos alternativos de contracepción (criterios durante los primeros 3 meses tras la inserción de los dispositivos)
Mujeres que hayan tenido un parto o un aborto (mayor de 12 semanas) a menos de 6 meses de la colocación de los dispositivos
Mujeres a quienes se haya practicado una reanastomosis tubárica para favorecer el embarazo o cirugía reparadora de trompas
Mujeres con historia de tratamientos de esterilidad
Mujeres diabéticas y/o hipertensas no controladas con medicación
Mujeres con dolor pélvico crónico o tratadas por este problema en los últimos 12 meses

da la venoclisis, la participante fue trasladada al quirófano, en el que la enfermera instrumentista, la enfermera circulante y un ingeniero médico de Conceptus habían supervisado previamente todo el material necesario para la histeroscopia y la inserción de los dispositivos Essure®. Los histeroscopios utilizados fueron Olympus (Alemania), de 5,5 mm de diámetro, y Wolf (Alemania), de 5 mm de diámetro, ambos de flujo continuo, óptica de 30° y canal de trabajo de 5 F (1,66 mm). El medio de distensión usado fue suero fisiológico a temperatura ambiente y con presión constante de 150 mmHg mediante una bomba de infusión Olympus (Alemania). La cámara, la fuente de luz de xenón de 300 w y la bomba eran Olympus (Alemania). El monitor de televisión y vídeo digital (mini casetes DV) eran Sony (Japón).

3. *Procedimiento de inserción.* Antes de empezar, el ingeniero médico preparó, en una mesa auxiliar, los dispositivos y todo el sistema de inserción de

Essure® en condiciones de asepsia. Una vez colocada la participante en posición de litotomía, se introdujo un espéculo para permitir el acceso al cérvix uterino, que se desinfectó con una solución de povidona yodada. A continuación, se practicó una anestesia paracervical, inyectando 10 ml de lidocaína al 1% con una aguja del 22G, en el fondo de saco vaginal, en cada uno de los ligamentos uterosacros. Posteriormente, se introdujo el histeroscopio en cavidad uterina y, una vez identificados ambos *ostium*, se escogió para la inserción el que por sus características pudiera resultar más difícil. A continuación se introdujo el dispositivo en el canal de trabajo del histeroscopio (fig. 3) y fue dirigido hacia la trompa, penetrando en ella hasta alcanzar la marca específica que incluye el propio equipo de inserción (fig. 4). Dicha marca indica que el dispositivo se encuentra en el segmento ístmico-intramural de la trompa y que la situación es adecuada. Mediante varias maniobras con el mango, se procedió a la reti-



Figura 3. Inserción de los dispositivos. La flecha indica el catéter portador del Essure®.

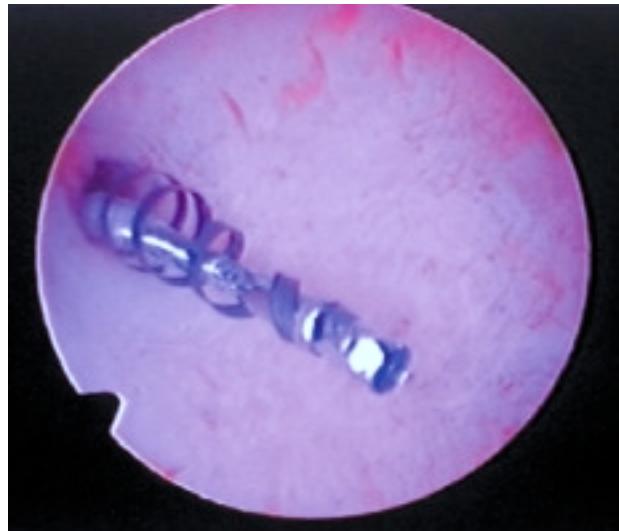


Figura 4. Inserción del dispositivo en el ostium.

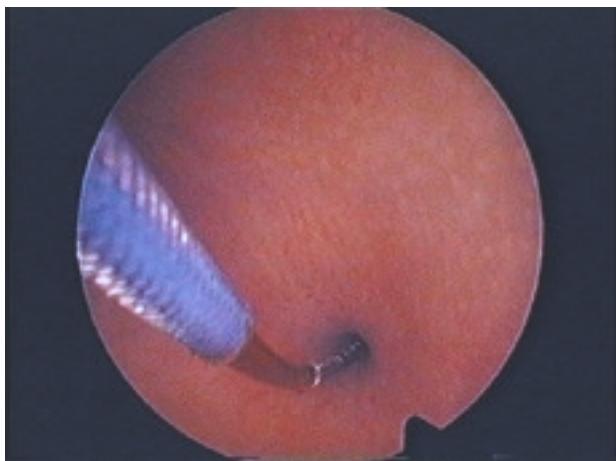


Figura 5. Parte del dispositivo intracavitario. Se muestran 5 espirales.

rada del catéter externo, al despliegue del dispositivo dentro de la trompa y al desanclado del tornillo que fija el dispositivo al mecanismo introductor. Se consideró que la inserción fue correcta cuando quedaban en la cavidad uterina de 4 a 10 espirales (fig. 5). Terminada la inserción, se realizó una encuesta a la participante sobre la tolerancia al procedimiento. Los dispositivos fueron insertados en tres sesiones; seis pacientes en la primera, catorce en la segunda y cinco en la tercera.

4. *Control postinserción.* Una vez finalizada la inserción de los dispositivos, las participantes fueron

trasladadas a una sala de observación donde el personal de enfermería se encargó del control de sus constantes.

Durante su estancia en la sala, se realizó una encuesta sobre el dolor y las molestias que habían experimentado. Se les entregó una hoja para el registro de datos (menstruación, dolor, metrorragias, fiebre, coitos, etc.) para ser cumplimentadas por la paciente en su domicilio en los días posteriores.

Por último, y antes de que la participante abandonara la sala para ir a su domicilio, se le practicó una radiografía simple de abdomen, que serviría de base para futuros controles.

5. *Control a los 3 meses.* A los 3 meses del procedimiento de inserción de los dispositivos se practicó una histerosalpingografía a las pacientes en quienes la inserción en ambas trompas fue satisfactoria. Cuando se evidenció la ausencia de paso de contraste por las trompas se indicó a las pacientes que dejaran el método anticonceptivo alternativo y que confiaran en el método Essure®.

RESULTADOS

Entre marzo y junio de 2000 se llevaron a cabo las inserciones de dispositivos Essure®, cuya colocación bilateral se realizó con éxito en 23 de 25 (92%) casos (tabla 3). En una de las participantes no se pu-

Tabla 3 Tasa de inserciones bilaterales satisfactorias

N = 25	N (%)	Intervalo de confianza del 95%
Inserción bilateral	23 (92)	75,0-97,8%
Fallo de inserción	2 (8)	2,2-25%

do introducir el primer dispositivo más allá del *ostium* tubárico, constatándose la existencia de un obstáculo y descartándose la inserción en la trompa contralateral. En la otra participante con inserción fallida se pudo colocar de forma correcta el primer dispositivo, pero no se consiguió introducir el segundo más allá de 5 mm, por una supuesta obstrucción. En dos pacientes fue necesario dilatar el cérvix para poder introducir el histeroscopio en la cavidad.

El tiempo medio empleado en la inserción de los dispositivos fue de 10 min (límites: 4-20).

Durante el procedimiento se llevó a cabo una encuesta sobre el dolor que habían sentido las participantes: seis refirieron que el dolor era intenso; cuatro, leve; seis, moderado y nueve no refirieron ningún dolor. Cuatro participantes precisaron la administración de 1 g de midazolam por nerviosismo y estrés.

En lo que se refiere a efectos secundarios o indeseables ocurridos durante la inserción, hubo 2 pacientes con una reacción vasovagal, una de ellas moderada, coincidiendo con un fallo mecánico del mango y que precisó la administración de 0,5 mg de atropina intravenosa; la otra fue una reacción vagal grave tras varios intentos fallidos de inserción y manipulación del *ostium* tubárico requiriendo la administración de 0,5 mg de atropina, 3 mg de efedrina y 8 mg de ondansetrón, todo ello por vía intravenosa.

Ya en la sala de observación, tres participantes precisaron analgesia por dolor en hipogastrio, mediante la administración de un analgésico diferente a cada una de ellas (2 g de metamizol, 75 mg de diclofenaco y 2 g de paracetamol), que fue efectivo en todos los casos. En dos de las pacientes la inserción fue fácil y en la tercera hubo una cierta dificultad en introducir el dispositivo en la trompa izquierda, pero finalmente fue satisfactorio.

Ninguna de las participantes precisó ingreso hospitalario, y el tiempo medio de permanencia en la sala de recuperación fue de una hora, correspon-

diendo el tiempo más prolongado (6 h) a la que sufrió el reflejo vasovagal grave.

Todas las participantes calificaron la tolerancia al proceso completo de inserción de los dispositivos Essure® de excelente, muy buena o buena, excepto una que la catalogó como media.

Las histerosalpingografías se realizaron 3 meses después del procedimiento a las 23 pacientes con inserción satisfactoria de ambos dispositivos. A dos pacientes se les practicó una segunda histerosalpingografía 3 meses después de la primera por un exceso de presión con el contraste que ocasionó un pase vascular y dificultó la interpretación de las placas. Todas las placas de las 23 pacientes revelaron una obstrucción bilateral total.

En el seguimiento hasta la remisión del artículo (marzo del 2003) se han contabilizado 797 meses de uso del Essure® como anticonceptivo sin haberse constatado ningún embarazo.

DISCUSIÓN

La esterilización femenina por medio de la histeroscopia es un método perseguido desde hace décadas. La simple idea de acceder a las trompas utilizando las vías naturales hace que el método sea menos traumático, no se realicen heridas quirúrgicas ni anestesia general y la plena recuperación sea más rápida que con los métodos de esterilización con acceso abdominal. Muchos métodos han fracasado por dificultades técnicas, por el alto índice de embarazos o por complicaciones. La introducción del método Essure® representa un avance en la esterilización tubárica. Sin embargo, es muy importante para el aprendizaje de la técnica de inserción de dispositivos Essure® la experiencia previa en histeroscopia diagnóstica de flujo continuo y también en canulación tubárica. Los conocimientos adquiridos en histeroscopia nos permitirán conocer bien las distintas formas anatómicas de la cavidad uterina y los cuernos, así como saber visualizar el *ostium* tubárico, incluso en los casos difíciles en que estén recubiertos por endometrio.

La fase teórica fue muy importante porque, con asesores externos médicos e ingenieros, se llegó a conocer a la perfección el material que se iba a utilizar. Las prácticas con maquetas de úteros también sirvieron para complementar los conocimientos adquiridos.

290

En la inserción de dispositivos en pacientes prehisterectomía tuvimos la gran ventaja de que las pacientes estaban bajo el efecto de anestesia general o locorregional, facilitándose así tanto la entrada del histeroscopio en la cavidad uterina como la introducción de los dispositivos en el interior de las trompas. La anestesia proporcionó la ventaja de la ausencia de dolor y/o nerviosismo. Los inconvenientes que nos encontramos se derivaron de las enfermedades uterinas que deformaban la anatomía uterina y del tipo de endometrio que encontramos según la fecha del ciclo menstrual que dificultaron, en alguna ocasión, la localización del *ostium* tubárico. A pesar de ello, se consiguieron colocar todos los dispositivos. En estos casos realizamos las inserciones en el peor escenario posible: en úteros con cavidades uterinas patológicas y endometrios secretores.

No todas las mujeres son aptas para este método. Así, se ha de tener en cuenta que una parte de ellas puede tener anomalías anatómicas (trompas obstruidas, estenóticas, con alteraciones morfológicas debidas a cuadros adherenciales peritoneales pélvicos) y a los espasmos tubáricos que impidan la canulación de la trompa. También la inexperiencia en histeroscopia o no conocer bien la sistemática del método Essure® puede contribuir a aumentar el número de fracasos de inserción.

En la fase clínica, con mujeres que deseaban una anticoncepción permanente, se consiguió la inserción bilateral correcta en el 92% de las pacientes; en el estudio de Kevin et al¹⁰ el porcentaje fue del 85%.

Aunque el número de casos de nuestro estudio es inferior creemos que el entrenamiento previo fue un factor importante en la tasa de inserciones conseguida. No hay que olvidar que los fallos de inserción representan un inconveniente para la paciente al no solucionarle su demanda de anticoncepción y un gasto económico, dado que los dispositivos no son reutilizables.

En nuestro estudio, la histerosalpingografía confirma los resultados de Kerin et al¹⁰ sobre la obstrucción tubárica que es evidente en todas las pacientes con los dispositivos bien colocados. Con respecto al fallo del método no hemos registrado ningún embarazo al igual que el artículo de Kevin et al¹⁰.

En resumen, creemos que una sistemática como la descrita es fundamental para conseguir unos buenos resultados en cuanto a la correcta inserción de los dispositivos aunque, para disminuir costes, podría sustituirse el entrenamiento *in vivo* (prehisterectomía) por un entrenamiento *in vitro*, con las piezas de histerectomía tras su extracción quirúrgica. Hay que resaltar la importancia de la presencia de un ginecólogo consultor experto, porque puede enseñar los pequeños detalles que no se encuentran en los manuales de instrucciones y, al mismo tiempo, da seguridad al alumno en sus primeros casos, tanto en prácticas *in vitro* como en pacientes reales.

Por otra parte, y a pesar del escaso número de casos, podemos concluir que la inserción de dispositivos Essure® ha mostrado ser una técnica factible, bien tolerada, con escasos efectos adversos, y efectiva en cuanto a la prevención del embarazo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Froriep R. Zur Vorbengung der Nothwendigkeit des Kaiserschnitts und der Perforation. Notiz Geburtshilfe Natur-Uro Heilkd 1849;11:9.
2. Pantaleoni DC. On endoscopic examination of the cavity of the womb. Med Press Circ 1869;8:26.
3. Hosseini AH. Hysteroscopic sterilization. En: Siegler AM, editor. The Fallopian tube: basic studies and clinical contributions. New York: Futura, 1986; p. 283.
4. Siegler A, Valle RF. Therapeutic hysteroscopic procedures. Fertil Steril 1988;50:5.
5. Valle RF. Tubal catheterization for sterilization purposes. En: Tubal catheterization procedures. Nueva York: Wiley-Liss, 1992; p. 139.
6. Valle RF, Reed TP. Hysteroscopic sterilization. En: Diagnostic and operative hysteroscopy. St Louis: Mosby, 1999; p. 353-66.
7. Quinones Guerrero R, Aznar Ramos R, Duran HA. Tubal electrocauterization under hysteroscopic control. Contraception 1973;7:195-201.
8. Reed TP, Erb RA. Hysteroscopic occlusion with silicone rubber. Obstet Gynecol 1983;61:388-92.
9. Valle RF, Carignan CHS, Wrigt TC. Tissue response to the Stop microcoil transcervical permanent contraceptive device: results from prehysterectomy study. Fertil Steril 2001;76:974-80.
10. Kerin JF, Carignan CS, Cher D. The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure® pbc clinical study. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2001;41:364-70.