



## PROGRESOS de OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

www.elsevier.es/pog



### ORIGINAL

# Esterilización histeroscópica con Essure: experiencia en el Hospital Universitario Vall d'Hebron

Andrés Felipe Lopera-Vallejo\*, Jesús Gregorio Iguarbe y Fernando Eyzaguirre Samillan

Unidad de Endoscopia Ginecológica, Servicio de Ginecología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

Recibido el 6 de marzo de 2013; aceptado el 2 de abril de 2013

Disponible en Internet el 1 de noviembre de 2013

#### PALABRAS CLAVE

Histeroscopia;  
Esterilización tubárica;  
Histerosalpingografía;  
Esterilización  
transcervical

#### KEYWORDS

Hysteroscopy,  
Sterilization tubal,  
Hysterosalpingography,  
Transcervical  
sterilization

**Resumen** La esterilización femenina se elige con frecuencia como método permanente de planificación familiar. Clásicamente, los métodos definitivos de planificación familiar se asocian a una intervención quirúrgica, con incisiones abdominales y con un periodo de recuperación de algunos días. En los últimos años, la esterilización histeroscópica ha ganado adeptos ya que es un procedimiento que puede ser realizado en consulta, libre de incisiones, rápido, seguro, permanente y, en un gran porcentaje de ocasiones, sin requerimientos anestésicos. Presentamos los resultados obtenidos por el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona (España) tras 8 años de implantación del sistema Essure® como método de elección para las pacientes que desean un método definitivo de anticoncepción. Los dispositivos implantados en las trompas desencadenan un proceso de fibrosis que producirá la oclusión tubárica. Esto es confirmado mediante la realización de una histerosalpingografía de control realizada 3 meses después del procedimiento. Nuestros resultados son similares a los reportados en la literatura, con una tasa de éxito (oclusión tubárica a los 3 meses) del 98,8%.

© 2013 SEGO. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

#### Hysteroscopic sterilization with Essure: Experience at the Vall d'Hebron University Hospital

**Abstract** Female sterilization is frequently chosen as a permanent method of family planning. Traditionally, such methods have been associated with surgery, with abdominal incisions and a recovery period of several days. In the last few years, hysteroscopic sterilization has become more widely accepted, because this procedure can be performed in the office and is incision-free, safe, rapid and permanent. In a large percentage of patients, no anesthesia is required. We report the results obtained by the Gynecology Service of the Vall d'Hebron University Hospital in Barcelona, Spain, after 8 years of using the Essure® system as the method of choice in patients requiring permanent contraception. The devices implanted in the fallopian tubes trigger a process of fibrosis leading to tubal occlusion. The occurrence of this process was confirmed by

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [aflopera@vhebron.net](mailto:aflopera@vhebron.net), [loperita@hotmail.com](mailto:loperita@hotmail.com) (A.F. Lopera-Vallejo).

follow-up hysterosalpingography performed 3 months after the procedure. Our results are similar to those reported in the literature, with a success rate (tubal occlusion at 3 months) of 98.8%.  
© 2013 SEGO. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La esterilización es el segundo método de planificación familiar más utilizado en los Estados Unidos, en donde entre los años 2006 y 2008, el 62% de las mujeres utilizaban algún método anticonceptivo. La distribución de acuerdo a cada método anticonceptivo es la siguiente: 17% toman anticonceptivos orales, 17% tienen alguna técnica de esterilización tubárica femenina, 10% utilizan el preservativo/diafragma, el 6% de las parejas tiene la esterilización masculina, el 4% usa dispositivos intrauterinos, el 2% métodos inyectables, el 2% anillo vaginal, el resto (4%) utilizan diversos métodos como planificación familiar natural, el coito interrumpido, etc. Del 38% de las parejas que no utilizaron anticoncepción, la distribución es la siguiente: 5% corresponde a parejas infértiles, 4,6% estaban gestando, 4,4% tenían deseo gestacional y 24% no tenían vida sexual activa o la tenían pero sin utilizar ningún método anticonceptivo (fig. 1)<sup>1</sup>.

Para las mujeres que desean un método definitivo de anticoncepción, la esterilización tubárica es segura y altamente efectiva y, si es realizada por vía histeroscópica, es menos invasiva<sup>1</sup>.

Aunque se han realizado esterilizaciones transcervicales con diversos métodos como la administración de agentes corrosivos (ácido nítrico), la colocación de dispositivos obstructivos (silicona) o mediante la destrucción térmica (electrocirugía o láser YAG), no es hasta la época de la histeroscopia moderna cuando se ha implantado la técnica de esterilización tubárica histeroscópica, de la cual nos ocuparemos en el presente artículo<sup>2-5</sup>.

Las formas de esterilización histeroscópica aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA) son: el método Essure<sup>®</sup>, aprobado desde el año 2002, y el método Adiana<sup>®</sup>, aprobado en el 2009, aunque este último, el 30 de abril de

2012, la compañía manufacturera anunció oficialmente que dejaría de producirlo. El método Essure<sup>®</sup> (Conceptus Inc., San Carlos, CA, EE. UU.) consiste en la implantación transcervical de un dispositivo de 4 cm de largo y de 2 mm de grosor cuando es expandido en la trompa, el cual desencadena un proceso de fibrosis que causará la oclusión tubárica, en aproximadamente 3 meses. Es necesaria la comprobación radiológica de oclusión tubárica mediante una histerosalpingografía (HSG), realizada a los 3 meses después de la implantación de los dispositivos. Es ineludible la utilización de un método anticonceptivo adicional durante este periodo<sup>5-7</sup>.

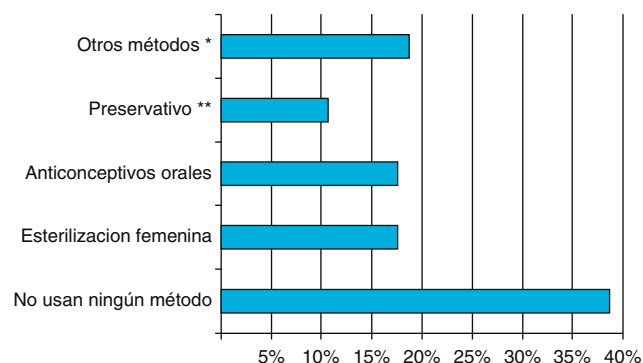
La tasa de efectividad descrita para la esterilización histeroscópica mediante Essure<sup>®</sup> es del 99,8%<sup>8</sup>. También se ha estudiado la correcta colocación de los dispositivos mediante técnicas ecográficas y radiológicas (RX simple de abdomen) para evitarle a la paciente la realización de la HSG si estos se encuentran correctamente insertados<sup>9,10</sup>.

Con el presente artículo presentamos los resultados obtenidos en el Hospital Universitario Vall d'Hebron, tras cerca de 8 años de la implantación del método Essure<sup>®</sup> como primera elección para las pacientes que desean un método definitivo de planificación familiar.

## Material y métodos

Nuestro estudio fue realizado en la Unidad de Endoscopia Ginecológica del Hospital Universitario Vall d'Hebron (HUVH), en Barcelona (España). Nuestro hospital, aunque es un centro de referencia de III nivel de complejidad de toda la provincia de Barcelona, es, asimismo, el hospital de referencia primario de la región sanitaria de Barcelona, con lo cual la distribución de todas nuestras pacientes es completamente representativa de la población.

La esterilización tubárica histeroscópica mediante el dispositivo Essure<sup>®</sup> fue introducida en el año 2004 en nuestro servicio. Es un procedimiento que se realiza de forma ambulatoria en el gabinete de histeroscopias de nuestra unidad en el 92% de los casos. El procedimiento estándar consiste en realizar una visita preoperatoria, en la que se explica el procedimiento, se aclaran dudas y se firma un consentimiento informado. Después se programa la histeroscopia durante la fase folicular de las pacientes o se inicia anticoncepción hormonal durante 2 meses antes de la histeroscopia. El día del procedimiento, la paciente se premedica con un AINE y un Diazepam 5 mg SL, se realiza el procedimiento histeroscópico según técnica estándar (incluyendo la administración de anestesia local paracervical) y se implanta el dispositivo Essure<sup>®</sup> según las recomendaciones del fabricante. El procedimiento es realizado por ginecólogos adscritos a la Unidad de Endoscopia Ginecológica del HUVH y por residentes en formación bajo la estrecha supervisión de los adjuntos de la unidad<sup>11</sup>. Tras el procedimiento, la paciente pasa a la Unidad de Recuperación. Si es necesario, se administra un nuevo analgésico. La paciente es dada de alta, con la indicación de continuar utilizando un método



**Figura 1** Porcentaje de distribución de las mujeres entre 16 y 44 años, de acuerdo al método anticonceptivo utilizado: Estados Unidos, 2006-2008.

\*Esterilización masculina, dispositivos intrauterinos (DIU), métodos inyectables, anillo vaginal, métodos de planificación natural, etc.

\*\* Condón/diafragma.

anticonceptivo. Se programa una visita y una HSG a los 3 meses del procedimiento y, si se confirma la oclusión tubárica, la paciente es dada de alta y puede suspender el método anticonceptivo utilizado hasta ese momento. La HSG es realizada en el Servicio de Radiología del HUVH y es interpretada por radiólogos expertos.

Las pacientes a quienes no es posible realizarles el procedimiento en el gabinete de histeroscopias son programadas para realizarlo en quirófano mediante cirugía mayor ambulatoria, es decir, con anestesia pero sin ingreso hospitalario.

## Resultados

Entre abril del 2004 y enero del 2012, hemos colocado un total de 1.430 dispositivos Essure® a pacientes en la Unidad de Endoscopia Ginecológica del HUVH. Un total de 1.317 (92%) se han realizado en el gabinete de histeroscopias (*in-office*) y 113 (8%) se han realizado mediante cirugía mayor ambulatoria.

De las 1.430 pacientes, a 25 (1,74%) no fue posible colocarles el dispositivo por diversos motivos (estenosis tubárica, malformaciones uterinas, etc.) y se las programó para la realización de una electrocoagulación tubárica laparoscópica en nuestra unidad. A las 1.405 pacientes restantes se les implantaron los dispositivos Essure® y se citaron para la realización de una HSG de control a los 3 meses. Cuarenta y ocho pacientes (3,4%) fueron perdidas en el seguimiento.

De las 1.357 pacientes que realizaron el seguimiento correcto, disponemos de los siguientes resultados:

- 9 pacientes (0,66%) presentaban permeabilidad de una de las trompas a los 3 meses, motivo por el cual continuaron usando un método anticonceptivo alternativo y se programó otra HSG 3 meses más tarde. Todas presentaron obstrucción tubárica a los 6 meses.
- 2 pacientes (0,14%) presentaron migraciones de uno de los dispositivos a la cavidad abdominal, siendo necesaria la realización de una laparoscopia exploradora para su extracción. En el mismo acto quirúrgico se realizó una electrocoagulación de las trompas de Falopio.
- 2 pacientes (0,14%) se presentaron a la consulta refiriendo la expulsión del dispositivo por vía vaginal. Se les colocó un nuevo dispositivo Essure® y a los 3 meses se realizó la HSG de control, confirmando la oclusión tubárica en estas pacientes.

- 2 pacientes (0,14%) presentaron embarazos tras la colocación del dispositivo Essure®, aunque ambas son fallos del protocolo, ya que se presentaron gestantes antes de la realización de la HSG de control.

Por lo tanto, la tasa de éxito (oclusión tubárica en la HSG de control a los 3 meses) en nuestro centro es del 98,8% si nos basamos en las pacientes a quienes se les realizó la esterilización histeroscópica y un seguimiento a 3 meses con HSG. Ese porcentaje cae al 97,8% si incluimos las pacientes que perdimos en el seguimiento.

No presentamos ninguna otra complicación relacionada con la colocación del dispositivo Essure® (perforación tubárica, perforación uterina, infecciones, etc.).

En la [tabla 1](#), se pueden observar los resultados obtenidos por nuestra unidad.

## Discusión

Nuestra tasa de éxito en la colocación del dispositivo Essure® es del 98,3%, congruente con la reportada en la literatura<sup>6,12</sup>. Asimismo la tasa de éxito, del 98,9%, entre las pacientes a las que se les realizó un adecuado seguimiento, es acorde con los estudios realizados hasta el momento<sup>12,13</sup>.

A un 3,4% de las pacientes no se les realizó una HSG de control para comprobar la oclusión tubárica y fueron perdidas en el seguimiento. Esto puede ser debido a la reticencia de algunas pacientes a realizarse una nueva exploración invasiva, a una inadecuada información o debido a movilidad geográfica de las pacientes, entre otros factores. Nuestra tasa de pérdidas de seguimiento, sin embargo, es inferior si la comparamos con otros trabajos<sup>12,14</sup>.

La realización del procedimiento en nuestro servicio es hecha por médicos adscritos a la Unidad de Endoscopia Ginecológica del HUVH, la cual incluye a ginecólogos expertos en histeroscopias y a los residentes en formación que realizan su práctica en la unidad. La curva de aprendizaje para la correcta colocación de los dispositivos Essure® no está clara; sin embargo, los estudios indican que tras la realización de 10 procedimientos se alcanzan tasas de éxito en la colocación superiores al 90%, lo cual es considerado por la FDA como satisfactorio<sup>15</sup>. En la Unidad de Endoscopia Ginecológica realizamos alrededor de 1.500 histeroscopias al año.

**Tabla 1** Resultados la esterilización histeroscópica en la Unidad de Endoscopia Ginecológica del Hospital Universitario Vall d'Hebron, mediante el sistema Essure®, entre abril de 2004 y enero de 2012

	Número de pacientes	Porcentaje
<b>Total de Essure® programados</b>	1.430	100
Fallos en la colocación	25	1,74
<b>Total de Essure® colocados</b>	1.405	98,26
<b>Pérdidas de seguimiento</b>	48	3,42
<b>HSG realizadas a los 3 meses</b>	1.357	96,58
Permeabilidad tubárica a los 3 meses	9	0,66
Migración de los dispositivos a cavidad abdominal	2	0,14
Expulsión de dispositivos por vagina	2	0,14
Embarazos	2	0,14
<b>Oclusión tubárica a los 3 meses</b>	1.342	98,80

**Tabla 2** Comparación de las tasas de embarazo mediante diferentes técnicas de esterilización tubárica

Método	Seguimiento a 5 años <sup>a</sup>
Bipolar	16,5
Unipolar	2,3
Banda de silicona	10
Clip metálico	31,7
Salpingectomía electiva	15,1
Salpingectomía posparto	6,3
Essure <sup>®</sup>	2,3

Fuente: Tomada de Levy et al.<sup>23</sup>.

<sup>a</sup> Tasas dadas en número de embarazos/1.000 y tras un seguimiento a 5 años.

Nuestra tasa de complicaciones es también similar a la reportada en la literatura y la tasa de aceptación por parte de las usuarias es de alrededor del 99%. Las pacientes que presentaron migración o expulsión de los dispositivos no tuvieron complicaciones graves. No presentamos complicaciones como infección y perforaciones tubáricas o uterinas: todas son complicaciones clásicamente descritas de las histerocopias pero afortunadamente, poco frecuentes<sup>16,17</sup>.

Está claro que la esterilización histeroscópica se está convirtiendo cada vez más en un procedimiento útil, seguro, permanente, irreversible, menos invasivo y con una curva de aprendizaje corta, así como con una adecuada aceptación por parte de las usuarias. Asimismo, si comparamos la tasa de éxito de los diferentes métodos de esterilización femenina los resultados del Essure<sup>®</sup> son sin duda sobresalientes, tal y como figura en la [tabla 2](#)<sup>18,19</sup>.

En cuanto a los costos de la esterilización tubárica mediante los dispositivos Essure<sup>®</sup>, son cada vez más los estudios que nos hablan a favor de este comparándolo con la esterilización laparoscópica estándar, con lo cual ya se puede plantear que es un método costo-efectivo, si es realizado *in office*<sup>20–22</sup>.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

## Becas/Ayudas

Los autores declaran que no han tenido ningún tipo de ayuda económica directa ni indirecta para la realización de este artículo.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés que pudiera influir en la redacción de este artículo.

## Bibliografía

- Mosher WD, Jones J. Use of contracepti in the United States: 1982-2008, National Center for Health Statistics. *Vital Health Stat.* 2010;23:7-9.
- Liu Y, Wu Y, Chen X, Huang Z, Xu D, Cai G. A five-year follow-up study on the efficacy and safety of female tubal sterilization by chemical instillation. *Reprod Contracept.* 1999;10:106.
- Zipper J, Kessel E. Quinacrine sterilization: A retrospective. *Int J Gynaecol Obstet.* 2003;83 Suppl 2:S7.
- Ligt-Veneman NG, Tinga DJ, Kragt H, Brandsma G, Van der Leij G. The efficacy of intratubal silicone in the Ovabloc hysteroscopic method of sterilization. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1999;78:824.
- Cooper JM. Hysteroscopic sterilization. *Clin Obstet Gynecol.* 1992;35:282.
- Kerin JF, Caringnan 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.
- Use of hysterosalpingography after tubal sterilization. Committee Opinion No 458. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol.* 2010;115:1343–45.
- Connor V. Essure: A review six years later. *J Minim Invasive Gynecol.* 2009;16:282–90.
- Veersema S, Viueugels M, Koks C, Thurkow A, van der Vaart H, Brolmann H. Confirmation of Essure placement using transvaginal ultrasound. *J Minim Invasive Gynecol.* 2011;18:164–8.
- Franchini M, Boeri C, Calzolari S, Imperatore A, Cianferoni L, Giarrè P, et al. Essure transcervical tubal sterilization: A 5-year X-ray follow up. *Fertil Steril.* 2011;95:2114–5.
- Cayuela E, Valle RF, Cos R, Heredia F, 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.
- Levie MD, Chudnoff SG. Prospective analysis of office-based hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol.* 2006;13:98–101.
- Miño M, Arjona JE, Cordon J, Pelegrin B, Chacon E. Success rate and patient satisfaction with the Essure sterilisation in an out-patient setting: A prospective study of 857 women. *BJOG.* 2007;114:763–6.
- Savage UK, Master SJ, Smid MC, Hung YY, Jacobson GF. Hysteroscopic sterilization in a large practice: Experience and effectiveness. *Obstet Gynecol.* 2009;114:1227–31.
- Nichols M, Carter JF, Fykstra DL, Childers M. Essure System U.S Post-Approval Study Group. A comparative study of hysteroscopic sterilization performed in-office versus a hospital operating room. *J Minim Invasive Gynecol.* 2006;13:447–50.
- Hurskainen R, Hovi SL, Gissler M, Grahn R, Kukkonen-Harjula K, et al. Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. *Fertil Steril.* 2010;94:16.
- Povedano B, Arjona JE, Velasco E, Montserrat JA, Lorente J, Castelo-Branco C. Complications of hysteroscopic Essure sterilisation: Report on 4,306 procedures performed in a single centre. *BJOG.* 2012;119:795–9.
- Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trusell J. The risk of pregnancy after tubal sterilization: Findings from the U.S Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;174:1168–70.

19. Carignan CS, Pati S. Tubal occlusion failures: Implications of the CREST Study on reducing the risk. *Medscape Women Health*. 1997;2:1.
20. Thiel JA, Carson GD. Cost-effectiveness analysis comparin the essure tubal sterilization procedure and laparoscopuc tubal sterilization. *J Obstet Gynaecol Can*. 2008;30:581–5.
21. Franchini M, Cianferoni L, Lippi G, Calonaci F, Calzolari S, Mazzini M, et al. Tubal sterilization by laparoscopic or hysteroscopy: Which is the most cost-effective procedure? *Fertil Steril*. 2009;91:1499–502.
22. Hurskainen R, Hovi S, Gissler M, Grahn R, Kukkonen-Harjula K, Nord-Saari M, et al. Hysteroscopic tubal sterilization: A systematic review of the Essure system. *Fertil Steril*. 2010;94:16–9.
23. Levy B, Levie M, Childers M. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol*. 2007;14:273.