

PROGRESOS de OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

www.elsevier.es/pog



PROTOCOLOS SEGO

Anticoncepción definitiva femenina mediante técnicas endoscópicas (enero de 2014)



Definitive female contraception using endoscopic techniques (January 2014)

Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

Introducción

La esterilización tubárica es un método anticonceptivo definitivo que ha de tener como principios:

1. La adecuada información a las usuarias que lo solicitan.
2. La búsqueda de técnicas y procedimientos eficaces, seguros, accesibles, eficientes, de fácil aprendizaje e, idealmente, que no requieran anestesia general, ni ingreso de la usuaria.

Las técnicas de anticoncepción femenina definitiva se pueden agrupar en 3 tipos de procedimientos. Dos quirúrgicos: ligadura tubárica por laparoscopia y por laparotomía; y uno no quirúrgico: obstrucción tubárica transcervical.

Este protocolo se refiere a las técnicas de anticoncepción femenina definitiva endoscópica. La ligadura tubárica por laparotomía queda reducida sustancialmente a las indicaciones en el curso de una cesárea o cualquier otra cirugía laparotómica concomitante.

Dentro de las normas de uso generales de la anticoncepción definitiva destacamos:

1. Deseo de método anticonceptivo definitivo por parte de la usuaria.
2. El consejo anticonceptivo debe incluir información sobre:
 - Métodos no definitivos de alta eficacia y seguridad, bien tolerados y con beneficios no anticonceptivos adicionales¹ (GR: C).

- Los métodos anticonceptivos de acción prolongada (LARC), incluidos los dispositivos intrauterinos (DIU) y el implante anticonceptivo son al menos tan efectivos como la oclusión tubárica por laparoscopia y se asocian con una menor morbilidad¹ (NE: 1b).
 - La esterilización tubárica no protege frente a las enfermedades de transmisión sexual (ETS), incluido el VIH¹ (NE: 1a).
 - Las mujeres sometidas a ligadura tubárica son menos propensas a desarrollar cáncer de ovario² y enfermedad inflamatoria pélvica^{3,4} (NE: 3a).
3. La edad y la paridad no serán contraindicaciones¹ (GR: C).
 4. En caso de discapacidad psíquica el consentimiento se atenderá a la normativa legal vigente.
 5. Las siguientes condiciones contraindican la anticoncepción definitiva endoscópica, sea laparoscópica o histeroscópica:
 - Las 4-6 semanas siguientes a un parto o aborto.
 - Sospecha de infección pélvica actual.

El consejo anticonceptivo a la solicitud de anticoncepción definitiva debe incluir:

1. Información sobre métodos no definitivos de alta eficacia y seguridad, bien tolerados y con beneficios no anticonceptivos adicionales.
2. Información sobre los métodos anticonceptivos de acción prolongada, incluidos los dispositivos intrauterinos y el implante anticonceptivo, que son, al menos,

Correo electrónico: sego@sego.es.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pog.2014.11.001>

0304-5013/© 2014 SEGO. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

tan efectivos como la oclusión tubárica por laparoscopia y se asocian con una menor morbimortalidad.

3. Que la esterilización tubárica no protege frente a las enfermedades de transmisión sexual (incluido el VIH).
4. Que las mujeres sometidas a ligadura tubárica son menos propensas a desarrollar cáncer de ovario y enfermedad inflamatoria pélvica.

Anticoncepción definitiva laparoscópica

La ligadura tubárica laparoscópica es el principal método de anticoncepción definitiva en nuestro medio. La oclusión de trompas por laparoscopia es un método eficaz y seguro de anticoncepción permanente¹ (NE: 2a).

Estudio preoperatorio

Como procedimiento quirúrgico precisa una adecuada valoración preoperatoria, que ha de incluir:

1. Correcta anamnesis y exploración ginecológica habitual.
2. Evaluación del riesgo quirúrgico (cirugías previas e IMC) y del riesgo anestésico.
3. Consentimiento informado de la usuaria o de su representante legal (anexo 1).
4. Debe manejarse como cirugía mayor ambulatoria siempre que se cumplan los criterios de inclusión en la misma.
5. Ha de realizarse según las normas quirúrgicas y de esterilización establecidas.

Técnicas de anticoncepción definitiva laparoscópica

La vía laparoscópica presenta como ventaja sobre la vía transcervical que permite explorar la cavidad abdominal. Sobre la laparotomía presenta las ventajas habituales de la cirugía laparoscópica: menor morbilidad, menor tiempo de ingreso y recuperación más rápida de la paciente.

Es importante evitar el riesgo de embarazo oculto, para lo que se debe realizar en fase menstrual o proliferativa del ciclo en mujeres no usuarias de anticoncepción segura. Si existen dudas es recomendable realizar una prueba de embarazo el día de la cirugía.

Las técnicas que más se han usado para la oclusión tubárica laparoscópica son: la electrocoagulación, el anillo de Filshie, el clip de Hulka y el anillo de Yoon.

Electrocoagulación

La electrocoagulación tubárica ha sido la técnica de esterilización laparoscópica más usada en nuestro medio, siendo hoy prácticamente la única que se usa. Su alta eficacia, seguridad, rapidez y escasa agresividad la han convertido en un método idóneo para su realización en una unidad de cirugía mayor ambulatoria. La coagulación de las trompas se puede realizar mediante corriente monopolar o corriente bipolar.

La electrocoagulación monopolar o unipolar fue la primera técnica utilizada en ligadura tubárica. Tras

la descripción de 11 muertes por quemaduras en 1973⁵, 2 más entre 1978 y 1979⁶ y la comunicación de 100 casos de lesiones térmicas intestinales, se aconsejó la toma de precauciones en su aplicación y se recomendó el empleo de energía bipolar⁷⁻⁹. Sin embargo, gracias a la mayor experiencia y los generadores de alta frecuencia podría hoy en día recobrar un nuevo impulso.

La electrocoagulación bipolar consiste en la aplicación de corriente eléctrica a través de una pinza con 2 electrodos, a lo largo de 3 cm en la porción ístmica de la trompa, con una potencia igual o superior a 25 W. Estas precauciones limitan el arco voltaico y la posibilidad de quemaduras por contacto o a distancia sobre otros tejidos. Según los estudios publicados, presenta menor tasa de complicaciones quirúrgicas, pero mayor tasa de embarazo subsiguiente respecto a la coagulación monopolar, sobre todo cuanto más joven sea la mujer⁷.

La electrocoagulación bipolar presenta menor tasa de complicaciones quirúrgicas, pero mayor tasa de embarazo que la coagulación monopolar, sobre todo, cuanto más joven sea la mujer (NE: 2a).

Otros dispositivos por laparoscopia

El clip de Filshie. Es un dispositivo compuesto de titanio y silicona de caucho con forma de boca de cocodrilo con una de las palas curvada. Se aplica con una pinza específica de 5 mm de diámetro. Su aplicación consiste en introducir el dispositivo con ambas palas abiertas, abrazar la trompa, cerrar el clip con un movimiento del aplicador quedando la trompa aplastada y ocluida. Solo se dañan 4 mm de trompa y permitiría una mejor reconstrucción tubárica en el caso de querer volver a la fertilidad.

Clip de Hulka. Es un dispositivo plástico con aspecto de boca de cocodrilo y con dientes en sus palas. Tiene un aplicador de 5 mm de diámetro que cierra el dispositivo sobre la trompa y desliza una banda de acero que fija el dispositivo a la trompa. Produce obstrucción y necrosis de 4 mm de trompa

El anillo de Yoon. Es un anillo de goma que se introduce con una pinza específica de 5 mm. Se aplica tomando la trompa y hace un bucle. La goma se hace bajar por el bucle constriñendo la trompa y dejando sin circulación el bucle de la trompa, produciéndose una necrosis y obstrucción de la trompa.

Son métodos abandonados excepto el clip de Filshie, que aún subsiste en algunos centros hospitalarios de Europa y América.

Resultados de las técnicas de anticoncepción definitiva

Existen muchas limitaciones a la hora de establecer comparaciones sobre la eficacia de los diferentes métodos de esterilización tubárica definitiva. La única referencia válida para comparar métodos de esterilización es el estudio coordinado por Peterson y Trusell, conocido por estudio CREST¹⁰ (*U.S. Collaborative Review of Sterilization*). Fue un proyecto multicéntrico encargado por la división de salud reproductiva

Tabla 1 Tasas de complicaciones generales y asociadas a la técnica por cada 100 procedimientos en el estudio del CREST

Método (casos)	Complicaciones totales ^a	Complicaciones % ^b	Complicaciones relacionadas con la técnica ^c	Complicaciones por la técnica % ^d
Anillo de Yoon (n = 3.659)	55	1,50 (1,13-1,95)	29	0,79 (0,53-1,14)
Clip de Hulka (n = 1.709)	20	1,17 (0,72-1,80)	8	0,47 (0,20-0,92)
Bipolar (n = 2.288)	43	1,88 (1,36-2,52)	21	0,92 (0,57-1,40)
Unipolar (n = 1.485)	29	1,95 (1,31-2,79)	11	0,74 (0,37-1,32)

^a Número global de complicaciones.

^b Tasa global de complicaciones por cada 100 procedimientos.

^c Número de complicaciones relacionadas con la técnica.

^d Tasa de complicaciones por cada 100 procedimientos con cada técnica. Adaptada de Jamieson et al.⁶.

Tabla 2 Probabilidad acumulativa de embarazo a 10 años por cada 100 procedimientos según la técnica empleada y los rangos de edad

Método	Casos	Edad			
		18-44	18-27	28-33	34-44
Bipolar	2.267	2,48	5,43	2,13	0,63
Unipolar	1.432	0,75	0,37	1,56	0,18
Anillo	3.329	1,77	3,32	2,11	0,45
Clip (Hulka)	1.595	3,65	5,21	3,13	1,82
Salpinguectomía electiva	425	2,01	0,97	3,35	1,87
Salpinguectomía posparto	1.637	0,75	1,14	0,56	0,38
Total	10.685	1,85			

Tabla 3 Probabilidad acumulativa de embarazo a 10 años por cada 100 procedimientos según la técnica empleada

Método	Casos	Años esterilización/ 100		
		1	5	10
Coagulación bipolar	2.267	2,3	16,5	24,8
Coagulación unipolar	1.432	0,7	2,3	7,5
Anillo de silicona (Yoon)	3.329	5,9	10,0	17,7
Clips (Hulka)	1.595	18,2	31,7	36,5
Salpinguectomía parcial	425	7,3	15,1	20,1
Salpinguectomía parcial posparto	1.637	0,6	6,3	7,5
Todos los métodos	10.685	5,5	13,1	18,5

de los *Centers for Disease Control and Prevention* de Atlanta (tablas 1–3)¹¹.

Fueron seleccionadas 10.685 mujeres americanas sometidas a algún procedimiento de esterilización tubárica definitiva entre 1978 y 1986 en 9 hospitales estadounidenses. Los autores analizaron los embarazos documentados achacables a fallos del método y, en función de los datos de seguimiento, elaboraron una estimación basada en la probabilidad acumulada de fallos a 5 y 10 años según curvas de supervivencia para cada método.

En las tablas 1–3 se exponen las conclusiones más relevantes del estudio CREST, que sigue siendo el *gold standard* para comparar la eficacia de los diferentes métodos de esterilización.

Anticoncepción definitiva histeroscópica

Introducción

La histeroscopia convierte en realidad el abordaje a la cavidad uterina y las trompas de Falopio mediante una técnica mínimamente invasiva. Desde la década de los 70 se investiga la vía de abordaje transcervical para la obstrucción tubárica, ya que elimina la necesidad de hospitalización, se asocia con menor dolor postoperatorio y permite una mejor y más rápida recuperación¹². Las mujeres obesas o con cirugía previa se benefician en mayor medida de esta vía¹³.

Para conseguir un correcto abordaje histeroscópico para la esterilización tubárica se deben cumplir 3 requisitos técnicos:

1. Acceder a los ostium tubáricos: actualmente existen equipos histeroscópicos de pequeño calibre con ópticas excelentes y fuentes de luz potentes que permiten un fácil acceso a los ostium.
2. Colocación de un dispositivo efectivo que ocluya la trompa.
3. Que el dispositivo permanezca en el lugar sin que migre.

En la actualidad, el único método comercializado para la esterilización tubárica permanente es el método Essure[®], aprobado por la FDA en el 2002 y desarrollado por Conceptus[®] Inc (San Carlos, California, EE. UU.). Es un dispositivo dinámico que consta de un muelle expandible de nitinol (una aleación de níquel y titanio), con una guía interna de acero inoxidable y que en su interior contiene fibras de polietileno tereftalato (PET). Este muelle se coloca en la parte proximal de la trompa utilizando un catéter de liberación que mantiene contraído el dispositivo, facilita la canalización de la trompa y expande el muelle permitiendo anclar el dispositivo y evitar así la migración. El sistema completo está conectado a un brazo manual que controla la liberación del mismo. Las fibras PET ocasionan una reacción tisular local cuando se colocan en humanos. Tras un periodo de 3 meses la reacción fibrosa ocluye la luz de la trompa¹⁴.

Preparación de la paciente

Este procedimiento se puede realizar con éxito de manera ambulatoria sin que se comprometa la seguridad, la eficacia o la satisfacción de la paciente¹⁵⁻¹⁸.

Para la colocación del Essure no es imprescindible realizar previamente una ecografía transvaginal. Confirmada la normalidad de la fórmula menstrual no precisaría la realización de más pruebas. Ante una fórmula menstrual alterada la mujer debe ser evaluada y se realizarán las pruebas que se estimen oportunas previas a la colocación del Essure.

Cualquier mujer que desee contracepción definitiva es candidata a este procedimiento, y como en cualquier intervención médica, el ginecólogo debe tener el entrenamiento adecuado.

El procedimiento debe realizarse durante la fase proliferativa inicial del ciclo menstrual de la mujer para disponer de una mejor visión de los ostium. Este requisito podría obviarse si la paciente utiliza contracepción hormonal, permitiendo la realización de la histeroscopia en cualquier momento, y aporta la ventaja de mayor certeza de no estar embarazada el día del procedimiento. No se requiere ningún tiempo específico en la toma de anticonceptivos previo a la colocación de Essure.

El uso de anestesia paracervical o de sedación no es necesario para la realización ambulatoria de la técnica¹⁶. Hay grupos que recomiendan utilizar medicación oral: antiinflamatorios no esteroideos y benzodiazepinas antes del procedimiento para disminuir la ansiedad de la paciente durante la realización del procedimiento y las molestias tras la inserción¹⁵⁻¹⁸.

Descripción del procedimiento

Aparataje e instrumental

La técnica se realiza en una consulta y de forma ambulatoria. Para la realización de la histeroscopia se utiliza un histeroscopio diagnóstico con flujo continuo con canal de trabajo de 5 Fr. La lente debe tener una angulación de 30° que facilita la visualización de los ostium. Como medio de distensión se usa suero fisiológico y el control de la presión de trabajo se regula con una bomba de insuflación o manguito de presión, calibrándola entre 100-120 mm Hg.

Inserción

Para la exploración histeroscópica no es necesario usar espéculos ni tenáculos, y se realiza mediante vaginoscopia. Se introduce el histeroscopio a través del cérvix y se localizan los ostium tubáricos.

Una vez localizados se procede a la colocación del primer dispositivo, canalizando la trompa mediante el catéter y colocando el dispositivo en el extremo proximal de la misma, expandiéndolo y liberándolo del catéter conductor. El procedimiento se repite en la trompa contralateral.

La colocación debe realizarse de forma metódica para no tener problemas en identificar la primera trompa donde se ha introducido el dispositivo.

El *procedimiento* de esterilización histeroscópica mediante el dispositivo Essure se puede realizar con éxito de *manera ambulatoria* sin comprometer la seguridad, la eficacia o la satisfacción de la paciente (GR: B). El uso de *anestesia paracervical* o de *sedación no es necesario* para la realización de la esterilización tubárica transcervical (GR: B).

Criterios de colocación correcta

Los criterios de una correcta colocación histeroscópica de los dispositivos son:

1. Que queden de una a 10 anillas visibles en la cavidad uterina.
2. Que la duración del procedimiento haya sido inferior a 20 min.
3. Que el dolor percibido por la paciente no sea superior al esperable por la técnica.

Recomendaciones y controles postinserción

En EE. UU., para comprobar la oclusión tubárica, la FDA exige la realización de una histerosalpingografía (HSG). Sin embargo, existen multitud de estudios que avalan la eficacia de la ecografía transvaginal y la radiografía (RX) de pelvis para los controles posteriores a la inserción de los dispositivos¹⁹⁻²⁵.

Tanto la ecografía como la RX son técnicas menos invasivas que facilitan la adherencia de las mujeres a los controles postinserción. Actualmente se está realizando un estudio multicéntrico al objeto de que la FDA apruebe el control mediante una ecografía transvaginal.

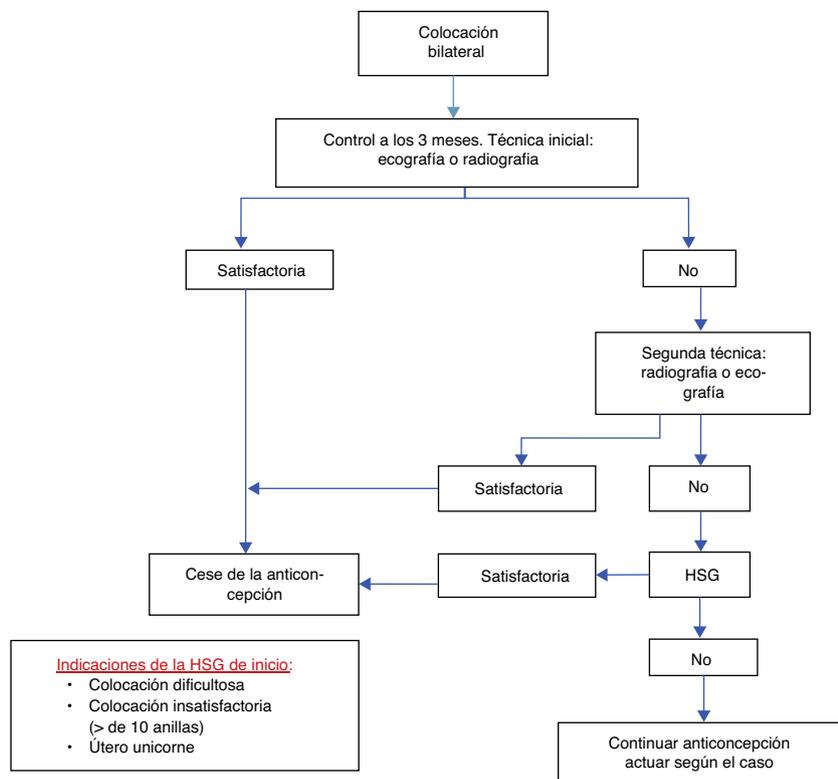


Figura 1 Algoritmo de control de la correcta inserción del dispositivo.

El control se hace a los 3 meses y se puede realizar mediante ecografía o RX de pelvis, en función de la disponibilidad y preferencias de cada centro.

Si tras realizar una prueba de imagen radiológica tenemos dudas sobre la correcta colocación debemos realizar como segunda prueba una ecografía. Por el contrario, si realizamos controles ecográficos para el seguimiento, en caso de duda hay que realizar una RX de pelvis como segunda prueba.

Se considera indicada la HSG de inicio si:

1. La inserción ha resultado dificultosa.
2. Colocación insatisfactoria, dejando más de 10 anillas en la cavidad.
3. Visualización de un solo ostium para confirmar que se trata de un útero unicorne y no de un útero septo.

El algoritmo de seguimiento se describe en la figura 1. Los criterios radiológicos y ecográficos se resumen en las figuras 2 y 3 respectivamente.

Criterios radiológicos de control del Essure (fig. 2):

1. Visualizar ambos dispositivos, simétricos y centrados en la pelvis.
2. Separación máxima de ambos extremos proximales de 4 cm.
3. Las puntas deben estar orientadas en los extremos opuestos, no deben de estar orientadas en el mismo sentido.
4. Los dispositivos no pueden estar en paralelo.
5. Si hemos elegido el control radiológico como primera opción, en caso de duda sobre la correcta colocación se debe realizar una ecografía, y si persiste la duda realizar una HSG.

Criterios ecográficos de control del Essure (fig. 3):

1. Visualización de ambos dispositivos atravesando la porción intramural en un corte transversal, al nivel del fondo uterino.
2. Aparición de los dispositivos en un corte longitudinal en el espesor del miometrio y/o alcanzando el espesor endometrial.
3. Si hemos elegido el control ecográfico como primera opción, en caso de duda sobre la correcta colocación se debe realizar una RX de pelvis y si persiste la duda realizar una HSG.

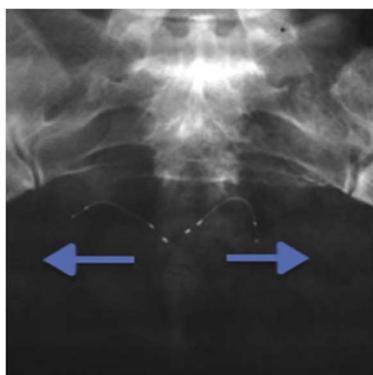
Criterios de correcta colocación mediante HSG (se han de cumplir todos):

1. Extremo distal de la espiral interna se encuentra en la trompa, con < 50% de su longitud dentro de la cavidad uterina.
2. Extremo proximal de la espiral interna está situado a < 30 mm del cuerno uterino homolateral.
3. No pase de contraste por ambos ostium.

Sería indicación de HSG, además de las referidas de inicio, la existencia de dudas en la colocación con la radiografía pélvica y/o ecografía.

Eficacia

Tras la colocación de los dispositivos Essure el riesgo de embarazo (intrauterino y ectópico) es mínimo. Este hecho



- Los dispositivos parecen estar dentro de la luz tubárica
- Apariencia simétrica
- Distancia entre los extremos < 4 cm.
- Ambas puntas están en dirección opuesta
- Los dispositivos no deben estar en paralelo
- No deben cruzarse

Figura 2 Criterios de control radiológico de los dispositivos.

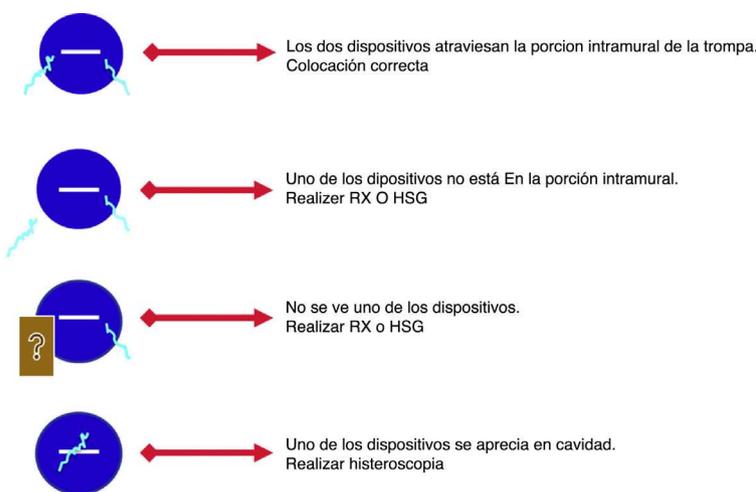


Figura 3 Criterios de control ecográfico de los dispositivos.

se confirma en la única serie publicada hasta la actualidad con 5 años de seguimiento y 1.200 mujeres incluidas: la tasa de embarazos comunicados a los 5 años fue del 0,25%²⁶. La tasa de efectividad bayesiana del Essure en el estudio fase II y estudio piloto previa a su comercialización fue del 95,74% a los 5 años (datos aportados por Conceptus a la FDA). Como se puede apreciar en ambos estudios la tasa de fallos a 5 años es similar.

En Holanda²⁷, tras la colocación de 6.000 dispositivos, se ha publicado una tasa de embarazos global del 0,16%. Otro estudio finlandés²⁸ no comunicó ningún embarazo tras la colocación de 800 dispositivos. En otro estudio retrospectivo²⁹ francés, que abarca un periodo de 7 años (2003-2010) se comunica una tasa global muy baja, del 0,107-0,109%. Este mismo estudio también se concluye que en la mayoría de los casos el embarazo se produce por incumplimiento del protocolo de seguimiento o por una mala interpretación de las pruebas de imagen.

Otra revisión reciente confirma que la mayoría de los embarazos ocurren en mujeres que no han seguido los controles radiológicos o ecográficos posteriores a la inserción de los dispositivos¹⁹.

Un reciente estudio multicéntrico²³ encuentra una tasa de embarazos, tras 18 meses de seguimiento a 1.145 mujeres con los dispositivos colocados, del 0,35%.

Hasta el final del año 2010 se habían vendido en todo el mundo 497.305 dispositivos Essure. En la base de datos

creada por Conceptus para comunicar los fallos del dispositivo figuran un total de 748 embarazos, lo que supone una tasa de fallos del 0,15%³⁰. En esta publicación se vuelve a insistir en que la mayor tasa de embarazos se relaciona con el incumplimiento del protocolo de seguimiento por parte de la paciente o del ginecólogo (269 embarazos) o por una mala interpretación de la pruebas de imagen (212 embarazos) (figs. 1–3).

Llama la atención que mientras en Estados Unidos la tasa de embarazos fue del 0,20%, en el resto de los países fue solo del 0,05%. La falta de adherencia a la HSG (solo un 18% de las mujeres se realiza esta prueba en EE. UU., frente al 98% de los controles mediante ecografía o RX de pelvis de la europea) pueden justificar esta diferencia.

Tras 12 años de uso comercial y con un uso generalizado no se ha descrito ningún embarazo en mujeres con los dispositivos correctamente colocados.

Eficacia frente a laparoscopia

No existen en la actualidad estudios aleatorizados que comparen la eficacia de la esterilización laparoscópica frente al Essure. Los escasos estudios existentes se limitan a comparar los costes de ambos procedimientos o la evolución de la recuperación de las pacientes. Posiblemente nunca se realicen, ya que parece poco ético aleatorizar mujeres para que

se sometan a una intervención quirúrgica como es la laparoscopia, frente a un proceso ambulatorio como es la histeroscopia.

Hasta hoy solo existen 2 estudios que evalúen a largo plazo (5 años) la eficacia del Essure: los datos aportados por Conceptus a la FDA y los del grupo del Hospital Reina Sofía de Córdoba²⁶. En el primer estudio la tasa de fallos fue del 0,26% y en el segundo del 0,25%, con 1.200 mujeres incluidas en el seguimiento.

Ya se han comentado las limitaciones que existen para establecer comparaciones sobre la eficacia de los diferentes métodos de esterilización tubárica definitiva. Como decíamos, la única referencia válida para comparar métodos de esterilización es el estudio CREST^{10,31}.

La tasa global de fallos de la esterilización laparoscópica aportada por dicho estudio fue, a los 5 y 10 años, del 1,31% y del 1,85% respectivamente. Si se compara con la tasa de fallos comunicada para el Essure a los 5 años (0,25-0,26%) podemos concluir que, por lo menos en este tiempo, el Essure es más eficaz que la laparoscopia como método anticonceptivo definitivo³² (excepto para la coagulación monopolar).

Una reciente revisión sistemática sobre embarazos tras esterilización histeroscópica concluye que:

1. En las mujeres con un seguimiento superior a los 3 meses los embarazos eran extremadamente infrecuentes.
2. La mayoría de las mujeres embarazadas no habían acudido a los controles de seguimiento³¹.

El resto de las causas de embarazo (fallo del método)^{19,28,32-34} son:

1. La mujer está embarazada en el momento de la colocación.
2. Colocación incorrecta de los dispositivos.
3. Perforación de una o ambas trompas.
4. Incumplimiento de la anticoncepción y del protocolo de seguimiento.
5. Interpretación errónea de la prueba de imagen de control.

Además de esta superioridad en la eficacia, el Essure frente a la laparoscopia tiene otras ventajas que conviene destacar³²:

1. Es un procedimiento ambulatorio.
2. No precisa incisiones.
3. No precisa ningún tipo de anestesia salvo en raras ocasiones.
4. Es muy bien tolerado por la paciente.
5. Recuperación inmediata.
6. Escasas molestias postinserción.

El Essure ha demostrado ser algo más eficaz que la esterilización tubárica laparoscópica como método anticonceptivo definitivo a los 5 años (excepto para la coagulación monopolar) (NE: 2a).

Complicaciones

La mayoría de las complicaciones descritas en la literatura son casos aislados. Solo un artículo evalúa las complicaciones

de la esterilización histeroscópica mediante el dispositivo Essure a corto y largo plazo³⁵. Las complicaciones que se han encontrado en dicho estudio son leves y poco frecuentes.

Síncope vasovagal (1,9%)

Es la complicación más frecuente. Suele ser leve y está asociado a cualquier manipulación uterina o procedimiento histeroscópico y no al Essure. En la mayoría de los casos desaparece con el reposo en cama o sillón.

Expulsión de un dispositivo (0,4%)

Suele ocurrir de forma temprana y se resuelve con la colocación de un nuevo dispositivo en la trompa donde se ha originado la expulsión.

Migración del dispositivo hacia la cavidad (0,04%)

Suele ser asintomática. Se diagnostica fácilmente por RX simple, no siendo necesaria en general la extracción del dispositivo. Se puede reintentar la colocación de otro dispositivo en la trompa libre.

Perforación de la trompa (0,2%)

Suele ser asintomática, aunque la presencia de dolor tras la inserción debe hacernos pensar en esta complicación. Se suele diagnosticar fácilmente con la realización de una HSG. Si una parte del dispositivo queda anclada al útero se recomienda retirarlo para evitar el atrapamiento de algún asa intestinal³⁶⁻⁴⁰.

Colocación intramiométrial del dispositivo (0,06%)

Es una complicación muy rara y en la mayoría de los casos pasa inadvertida. Se suele diagnosticar al apreciarse una ubicación incorrecta de los dispositivos en el control radiológico o ecográfico. En algún caso se diagnostica tras investigar la causa de un embarazo. No suele requerir tratamiento. Si la paciente lo acepta se puede reintentar la colocación de otro dispositivo en la trompa libre.

Dolor abdominal persistente (0,02%)

A veces está relacionado con una perforación aunque, en la mayoría de los casos, no existe causa que lo justifique. Desaparece inmediatamente tras la retirada de los dispositivos.

Si es posible la extracción se debe realizar por vía histeroscópica, para lo que es necesario que existan anillas intracavitarias. Se realiza mediante tracción sobre los dispositivos y se tolera bien en consulta.

La cirugía para extirpar los dispositivos debe realizarse solo después de descartar otras etiologías del dolor y como último recurso. Si la paciente desea anticoncepción permanente debemos extraer los dispositivos por laparoscopia y proceder a una salpinguectomía^{41,42}.

Alergia al níquel (0,04%)

Es una complicación rara que suele aparecer en mujeres que desconocen padecer esta alergia. Es preciso confirmarla con test cutáneos.

La sintomatología suele ser leve y desaparece tras la extracción de los dispositivos. Actualmente la FDA ha retirado la alergia al níquel como contraindicación para su colocación. La experiencia de los stent coronarios de níquel sugiere que la alergia al níquel se presentaría como inflamación local en el sitio del implante (que conduce a la estenosis en el caso de los stent coronarios) y no con síntomas sistémicos.

Enfermedad inflamatoria pélvica (0,04%)

Su incidencia es escasa y se suele resolver con tratamiento ambulatorio. Debido a su baja incidencia no está justificada la profilaxis antibiótica previa⁴².

Las complicaciones con el dispositivo Essure son leves y poco frecuentes (NE: 2a).

Reversibilidad

La oclusión tubárica mediante el método Essure es irreversible. Si una mujer desea un embarazo ha de someterse a técnicas de reproducción asistida.

Conclusiones

La laparoscopia es una opción razonable de anticoncepción definitiva para las mujeres que la solicitan y no desean utilizar otro método anticonceptivo durante varios meses tras la inserción de los dispositivos, o a las que se les va a realizar una laparoscopia por otros motivos (NE: 2a; GR: B).

La anticoncepción definitiva histeroscópica es una técnica muy segura, con menos complicaciones que la laparoscopia (NE: 2a).

Otras ventajas de la anticoncepción histeroscópica definitiva son:

1. Es un procedimiento ambulatorio.
2. No precisa incisiones.
3. No precisa ningún tipo de anestesia salvo en raras ocasiones.

El inconveniente de la anticoncepción definitiva histeroscópica es la necesidad de esperar 3 meses.

En pacientes obesas y con riesgo quirúrgico la técnica más adecuada para la anticoncepción definitiva es la histeroscópica (GR: B).

Debido a su eficacia y seguridad se debe recomendar la histeroscopia frente a la laparoscopia en las mujeres que deseen anticoncepción definitiva (GR: B).

Los protocolos asistenciales en ginecología y obstetricia de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia pretenden contribuir al buen quehacer profesional de todos los ginecólogos, especialmente los más alejados de los grandes hospitales y clínicas universitarias. Presentan métodos y técnicas de atención clínica aceptadas y utilizadas por especialistas en cada tema. Estos protocolos no deben interpretarse de forma rígida ni excluyente, sino que deben servir de guía para la atención individualizada a las pacientes. No agotan todas las posibilidades ni pretenden sustituir a los protocolos ya existentes en departamentos y servicios hospitalarios.

Clasificación de las recomendaciones en función del nivel de evidencia (NE) disponible

- Ia La evidencia científica procede a partir de metaanálisis de ensayos clínicos controlados y aleatorizados
- Ib La evidencia científica procede de al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado
- Ila La evidencia científica procede de al menos un estudio prospectivo controlado, bien diseñado y sin aleatorizar
- Ilb La evidencia científica procede de al menos un estudio casi experimental, bien diseñado
- III La evidencia científica procede de estudios descriptivos no experimentales, bien diseñados como estudios comparativos, de correlación o de casos y controles
- IV La evidencia científica procede de documentos u opiniones de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio

Grados de recomendación

- A Existe buena evidencia en función de la investigación para apoyar la recomendación (recoge los niveles de evidencia científica Ia y Ib)
- B Existe moderada evidencia en función de la investigación para apoyar la recomendación (recoge los niveles de evidencia científica Ila, Ilb y III)
- C La recomendación se basa en la opinión de expertos o en un panel de consenso (recoge el nivel de evidencia IV)

Anexo 1. Consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente mediante el método Essure

Doña.....de.....años de edad

DECLARO

Que el DOCTOR/A.....

(Nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información)

Me ha explicado de forma clara y precisa en que consiste la **OBSTRUCCIÓN TUBÁRICA mediante el MÉTODO ESSURE**, como método anticonceptivo permanente y definitivo.

1.- ¿Que es la obstrucción tubárica permanente con los dispositivos ESSURE?

Es un método de contracepción permanente, definitivo e irreversible, que consiste en la obstrucción de las trompas de Falopio tras la colocación de un muelle expansible de 4 cm de longitud en el interior de las mismas, lo que impide el embarazo

2.- ¿Cómo se coloca el dispositivo “Essure”?

Estos dispositivos se colocan mediante un histeroscopio, por vía vaginal, en cada una de las trompas. El histeroscopio es un pequeño tubo acoplado a una cámara de TV. El procedimiento se inicia introduciendo el histeroscopio por la vagina hasta llegar al útero. Posteriormente se coloca un catéter (tubo de plástico muy fino) dentro de la trompa que permite colocar el dispositivo. En condiciones normales el proceso suele durar unos 10 minutos.

La colocación del dispositivo “Essure” se lleva a cabo en una consulta. Normalmente se realiza sin ningún tipo de anestesia, aunque en algunas mujeres puede ser necesario poner un anestésico local en el cuello del útero si este es muy estrecho.

En caso que sea necesario, los dispositivos insertados pueden ser retirados por histeroscopia o laparoscopia.

3.- ¿Cuándo es efectivo el dispositivo “Essure”?

A los tres meses de colocarse los dispositivos, se produce una fibrosis (crecimiento de tejido en el interior de la trompa) que impide el encuentro del espermatozoide con el óvulo. Durante estos meses deberá utilizar un método de contracepción alternativo eficaz), pues **durante este periodo el dispositivo “Essure” no es eficaz.**

Una vez transcurridos este plazo y **tras comprobar en la revisión la correcta ubicación de los dispositivos** se le permitirá dejar el método anticonceptivo alternativo. Para la revisión basta con una RX de abdomen o una ecografía aunque a veces, es necesaria una radiografía con contraste de las trompas.

4.- Posibilidad de fallo del método

No es posible garantizar un 100% de seguridad para evitar el embarazo ni con este método, ni con ningún otro método de contracepción. Hasta la actualidad, la efectividad del Essure para prevenir un embarazo es del 99,7%, **por lo que el porcentaje de fallos de este método es actualmente del 0,3%**

5.- Otras alternativas: Existen otros métodos de contracepción no definitivos tales como:

- Anticonceptivos hormonales
- DIU
- Métodos de barrera
- Métodos naturales

6.- Complicaciones y riesgos:

- **Dolor tipo menstrual.** Durante la colocación del dispositivo pueden producirse molestias que normalmente son muy bien toleradas. En algunas ocasiones las molestias pueden durar varios días, suelen mejorar y remitir con analgésicos habituales
- **Síndrome vagal** (disminución de la frecuencia cardíaca asociada a mareos, náuseas o vómitos): cede fácilmente con el reposo. A veces es necesario administrar atropina
- **Pequeños sangrados:** después de la colocación del dispositivo es normal que algunas mujeres manchen durante un periodo que oscila entre 7 y 30 días.
- **Imposibilidad de colocación:** existe la posibilidad de que no se consiga colocar el dispositivo en una o ninguna de las trompas. Este hecho puede ocurrir con una **frecuencia de el 1% al 8%**
- **Lesión del útero:** El sistema para insertar el dispositivo puede provocar una lesión en la pared de las trompas o del útero. En estudios se ha publicado un riesgo del 0,1% al 1%. En el caso en que el dispositivo perfora parcialmente una trompa o la pared del útero puede ser necesaria su extracción.
- **Infección:** la frecuencia de infección en procedimientos histeroscópicos es baja del 0,2%. En caso de producirse, es necesario tratarla con antibióticos.
- **Movimiento del dispositivo:** El dispositivo puede desplazarse solo. Si se mueve hacia la cavidad uterina podría quedarse en el útero o expulsarse completamente con la regla. El dispositivo también puede desplazarse hacia dentro de la trompa y quedarse en el abdomen (en este caso no es necesario su extracción). En estas situaciones no es eficaz para evitar un posible embarazo. Frecuencia menor del 0,3%.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos de la obstrucción de las trompas mediante el método Essure.

CONSENTO

Que se me realice una **obstrucción tubárica con el método Essure**

FECHA:

Fdo: EL/LA FACULTATIVO

Fdo: LA PACIENTE

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA INTERVENCIONES DE OCLUSIÓN TUBÁRICA**

Nº Historia:

Doña: de años de edad
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

Con domicilio en y DNI Nº

Don/Doña: de años de edad
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

Con domicilio en y DNI Nº

En calidad de de Doña:
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO)(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

DECLARO

Que el DOCTOR/A.....
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN)

Me ha explicado convenientemente la intervención de **OCCLUSIÓN TUBÁRICA**

La intervención de oclusión tubárica consiste en la interrupción de la continuidad de las trompas de Falopio para impedir el embarazo. Para la realización de la técnica existen varias vías de abordaje quirúrgico:

- a. Microlaparotomía.
- b. Laparoscópica.
- c. Histeroscópica.
- d. Vaginal.
- e. Post-cesárea.

En mi caso la vía de abordaje es:.....

La efectividad de la oclusión tubárica es muy alta, pero no del 100%, debido a fallos excepcionales

La oclusión tubárica es una técnica de contracepción definitiva, pero es posible en ocasiones la reversibilidad quirúrgica o una fecundación *in vitro* si se desea un nuevo embarazo.

Como en toda intervención quirúrgica, existe un riesgo excepcional de mortalidad derivado del acto quirúrgico o de la situación vital de cada paciente.

Las complicaciones que pueden aparecer son:

- a. Intraoperatorias: hemorragias, lesiones de órganos vecinos.
- b. Post-operatorias:
 - 1. Leves y más frecuentes: seromas, hemorragias, cistitis, dolor en el hombro por irritación del nervio frénico, anemia...
 - 2. Graves y excepcionales: Eventración, apnea, trombosis, hematomas, infecciones, hemorragia....

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada.

Por mi situación actual, el médico me ha explicado que pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como
.....
.....

He sido informada de que hay métodos anticonceptivos reversibles que son al menos tan efectivos como la oclusión tubárica y que se asocian con una menor morbilidad y mortalidad.

Me han sido explicadas las precauciones que he de seguir tras la intervención y me comprometo a observarlas.

Esta técnica requiere anestesia, que será valorada por el Servicio de Anestesia.

No se puede descartar a priori que en el transcurso de la intervención programada surja la necesidad de una transfusión sanguínea que, en todo caso, se realizaría con las garantías debidas y por el personal facultativo cualificado para ello.

En caso de extirpación de las trompas (salpinguectomía) se realizará el estudio anatomopatológico posterior para obtener el diagnóstico definitivo, siendo la paciente y/o sus familiares o representante legal, en su caso, informados de los resultados del mismo.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, **puedo revocar** el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos del tratamiento quirúrgico propuesto.

Y en tales condiciones

CONSENTO

Que se me realice una **INTERVENCIÓN DE OCLUSIÓN TUBÁRICA**

En
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: LA PACIENTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)

REVOCACIÓN

DÑA: DE.....AÑOS DE EDAD
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN..... y DNI N°.....

DON/DÑA: DE.....AÑOS DE EDAD
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN..... y DNI N°.....

EN CALIDAD DE.....
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO)

DE DÑA.....
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha..... y no deseo proseguir el tratamiento propuesto, que doy con esta fecha por finalizado.

En.....
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: LA PACIENTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)

Bibliografía

1. Stovall TG, Mann WJ, Jr. Surgical sterilization of women. UpToDate. 2013. Disponible en: www.uptodate.com
2. Narod SA, Sun P, Ghadirian P, Lynch H, Isaacs C, Garber J, et al. Tubal ligation and risk of ovarian cancer in carriers of BRCA1 or BRCA2 mutations: A case-control study. *Lancet*. 2001;357:1467–70.
3. Abbühl SB, Muskin EB, Shofer FS. Pelvic inflammatory disease in patients with bilateral tubal ligation. *Am J Emerg Med*. 1997;15:271–4.
4. Edelman DA. Pelvic inflammatory disease and contraceptive practice. *Adv Contracept*. 1986;2:141–4.
5. Wheelless CR, Thompson BH. Laparoscopic sterilization: Review of 3,600 cases. *Obstet Gynecol*. 1973;42:751–8.
6. 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.
7. Westhoff C, Davis A. Tubal sterilization: Focus on the U.S. experience. *Fertil Steril*. 2000;73:913–22.
8. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). ACOG practice bulletin; n.º 46. Benefits and risks of sterilization. Washington (DC): American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG); 2003.
9. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). ACOG practice bulletin; n.º 222. Sterilization: Technical. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG); 1996.
10. Peterson HB, Xia Z, Hugues JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J. The risk of pregnancy after tubal sterilization: Findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol*. 1996;174:1168–70.
11. 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.
12. Magos A, Chapman L. Hysteroscopic tubal sterilization. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2004;31:705–19.
13. Connor VF. Essure: A review six years later. *J Minim Invasive Gynecol*. 2009;16:282–90.
14. 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.
15. Miño M, Arjona JE, Cerdón J, Pelegrin B, Povedano B, Chacon E. Success rate and patient satisfaction with the Essure sterilisation in an outpatient setting: A prospective study of 857 women. *BJOG*. 2007;114:763–6.
16. 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. *Progr Obstet Ginecol*. 2003;46:283–90.
17. Arjona JE, Miño M, Cerdón J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril*. 2008;90:1182–6.
18. Nichols M, Carter JF, Fylstra DL, Childers M, Essure System US. 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.
19. Valle RF, Carignan CS, Wright TC. Tissue response to the STOP micro coil transcervical permanent contraceptive device: results from a pre-hysterectomy study. *Fertil Steril*. 2001;76:974–80.
20. Cleary TP, Tepper NK, Cwiak C, Whiteman MK, Jamieson DJ, Marchbanks PA, et al. Pregnancies after hysteroscopic sterilization: A systematic review. *Contraception*. 2013;87:539–48.
21. Simpson WL, Beitia L. Multimodality imaging of the Essure tubal occlusion device. *Clin Radiol*. 2012;67:112–7.
22. Guelfguat M, Gruenberg TR, Dipocce J, Hochsztein JG. Imaging of mechanical tubal occlusion devices and potential complications. *Radiographics*. 2012;32:1659–73.
23. Veersema S, Vleugels M, Koks C, Thurkow A, van der Vaart H, Brölmann H. Confirmation of Essure placement using transvaginal ultrasound. *J Minim Invasive Gynecol*. 2011;18:164–8.
24. Connor VF. Clinical experience with contrast infusion sonography as an Essure confirmation test. *J Ultrasound Med*. 2011;30:803–8.
25. Legendre G, Levallant JM, Faivre E, Deffieux X, Gervaise A, Fernandez H. 3D ultrasound to assess the position of tubal sterilization microinserts. *Hum Reprod*. 2011;26:2683–9.
26. Ríos JE, Velasco E, Arjona JE, Monserrat JA, Povedano B, Castelo-Branco C. Efficacy of Essure hysteroscopic sterilization-5 years follow up of 1.200 women. *Gynecol Endocrinol*. 2013;29:580–2.
27. Veersema S, Vleugels MP, Moolenaar LM, Janssen CA, Brölmann HA. Unintended pregnancies after Essure sterilization in the Netherlands. *Fertil Steril*. 2010;93:35–8.
28. Hurskainen R, Hovi SL, 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.
29. Jost S, Huchon C, Legendre G, Letohic A, Fernandez H, Panel P. Essure® permanent birth control effectiveness: A seven-year survey. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2013;168:134–7.
30. Munro MG, Nichols JE, Levy B, Vleugels MP, Veersema S. Hysteroscopic sterilization: Ten-year retrospective analysis of worldwide pregnancy reports. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013 en prensa.
31. Peterson HBXZ, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J. The risk of ectopic pregnancy after tubal sterilization. U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. *N Engl J Med*. 1997;336:762–77.
32. Geenberg J. Histerscopic sterilization. UpToDate 2013. Disponible en: <http://www.uptodate.com>
33. Veersema S, Vleugels MP, Timmermans A, Brölmann HA. Follow-up of successful bilateral placement of Essure microinserts with ultrasound. *Fertil Steril*. 2005;84:1733–6.
34. Levy B, Levie MD, Childers ME. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol*. 2007;14:271–4.
35. Povedano B, Arjona JE, Velasco E, Monserrat JA, Lorente J, Castelo-Branco C. Complications of hysteroscopic Essure sterilization: Report 4,306 procedures performed in a single center. *BJOG*. 2012;119:795–9.
36. Borley J, Shabajee N, Tan TL. A kink is not always a perforation: Assessing Essure hysteroscopic sterilization placement. *Fertil Steril*. 2011;95:15–7.
37. Langenveld J, Veersema S, Bongers MY, Koks CA. Tubal perforation by Essure: Three different clinical presentations. *Fertil Steril*. 2008;90:5–10.
38. Thoma V, Chua I, Garbin O, Hummel M, Wattiez A. Tubal perforation by ESSURE microinsert. *J Minim Invasive Gynecol*. 2006;13:161–3.
39. Moses AW, Burgis JT, Bacon JL, Risinger J. Pregnancy after Essure placement: report of two cases. *Fertil Steril*. 2008;89:9–11.
40. Hur HC, Mansuria SM, Chen BA, Lee TT. Laparoscopic management of hysteroscopic essure sterilization complications: Report of 3 cases. *J Minim Invasive Gynecol*. 2008;15:362–5.
41. Beckwith AW. Persistent pain after hysteroscopic sterilization with microinserts. *Obstet Gynecol*. 2008;36:1239–40.
42. Jansen NE, Vleugels MP, Kluivers KB, Vierhout ME. Bilateral cornual abscess after endometrial ablation following Essure sterilization. *J Minim Invasive Gynecol*. 2008;15:277–9.