

Esterilización tubárica histeroscópica con el dispositivo ESSURE. Resultados preliminares

Hysteroscopic tubal sterilization with ESSURE device: Preliminary results

Abad A, Payá V, Costa S, Diago V, Rodenas J.J, Coloma F, Gilabert J

Servicio de Ginecología. Hospital Arnau de Vilanova. Valencia.

Resumen

El sistema Essure es un nuevo método de esterilización tubárica por vía histeroscópica. Mediante la inserción en los ostia tubáricos, de unas prótesis helicoidales, compuestos de una aleación de níquel y titanio rodeados con fibras de dacron. Se produce una fibrosis permanente que impide irreversiblemente una gestación.

Se trata de un método quirúrgico, que puede realizarse sin anestesia general ni ingreso hospitalario.

El objetivo de nuestro estudio es evaluar la tolerancia, seguridad y recuperación de las pacientes tras la inserción de los dispositivos por vía histeroscópica y el control de la oclusión tubárica a los tres meses mediante radiografía abdominal y ecografía transvaginal, para evaluar la prevención del embarazo.

Presentamos los resultados preliminares de este método llevado a cabo en el servicio de ginecología de nuestro hospital.

Palabras clave: Contracepción. Esterilización tubárica. Histeroscopia.

Summary

Current methods of female surgical sterilisation require incisional surgery, general anaesthesia and a prolonged recovery time. We studied the safety and effectiveness in our hospital of Essure pbc, a minimally invasive, transcervically placed micro-insert that occludes the Fallopian tubes, resulting in permanent female contraception. Device under study: The Essure pbc implant is a dynamically expanding micro-insert which is placed in the proximal section of the Fallopian tube using a modified minimal access technology for cannulating the tube.

STUDY POPULATION: *Women aged 28-41 seeking permanent birth control. METHODOLOGY:*

Essure pbc micro-inserts were inserted into the proximal portion of the Fallopian tubes under hysteroscopic visualisation with intravenous sedation or paracervical block.

RESULTS: *Women found the device placement procedure to be highly acceptable. the Essure pbc method of permanent contraception is safe and highly acceptable to women. Experience and improvements to the delivery system should increase overall micro-insert placement rates.*

CONCLUSION: *The Essure pbc method of permanent contraception is an exciting alternative to vasectomy or laparoscopic sterilisation that does not require general anaesthesia or incisions.*

Key Words.: Contraception. Tubal Sterilization. Hysteroscopy.

Correspondencia: Dr. Juan Gilabert Aguilar

Servicio de Ginecología.

Hospital Arnau de Vilanova.

C/ San Clemente 12

46015 Valencia

INTRODUCCIÓN

La esterilización tubárica es el método anticonceptivo permanente más utilizado en todo el mundo. En el año 1995 cerca de 188 millones de mujeres lo utilizaban y se estima hasta el año 2005 se realizarán otros 45 millones de intervenciones vía laparoscópica o mini laparotómica (1). Excepto en el posparto, la mayoría de estos procedimientos se realizan por vía laparoscópica (2, 3).

A pesar de ser un método seguro y efectivo, se necesita una incisión en el abdomen la formación de un neumoperitoneo y anestesia general en un quirófano apropiado, lo cual expone a la paciente a cierta morbilidad (4-6) y a un periodo de recuperación posterior a la intervención estimable en 3 a 6 días.

La cirugía histeroscópica se ha venido desarrollando en la última década, siendo la caterización tubárica un procedimiento poco traumático.

Por ello, el método de esterilización por vía histeroscópica resulta especialmente interesante, ya que evita la práctica de una intervención abdominal, pudiéndose realizar ambulatoriamente en una consulta adecuada, sin periodo incómodo posterior de recuperación.

A principios de los años 70 con el inicio de la histeroscopia moderna, se describieron diversos métodos de esterilización tubárica por vía histeroscópica. Se utilizaban dos tipos de técnicas (7):

1. Destructivas: el segmento intramural de la trompa es destruido por electrocoagulación o agentes esclerosantes.
2. Oclusivas: se colocan tapones o dispositivos a nivel del ostium tubárico especialmente de silicona.

En la actualidad, los métodos destructivos se han abandonado por su poca eficacia y sobre todo por las posibles complicaciones como perforaciones uterinas, lesiones intestinales o incluso algún caso de muerte utilizando la electrocoagulación (8).

Los dispositivos oclusivos no se han impuesto como el método ideal por su alta tasa de obstrucciones incompletas y de expulsiones (9).

En 1996 "Conceptus, Inc" una empresa de California desarrollo el dispositivo Essure, consistente en un método de esterilización tubárica vía histeroscópica que tiene como objetivo el producir una obstrucción mediante una fibrosis de la zona intersticial e ístmica del canal endotubárico. El método ESSURE se basa en la colocación a través de los ostia tubáricos de unas prótesis helicoidales compuestas de una aleación de titanio y fibras de dracon. En un estudio de Valle (10), se comprobó esta obstrucción histo-

lógicamente en pacientes voluntarias a las que se iba a someter a una histerectomía en las que se insertó el dispositivo tres meses antes de la intervención (Figura 1).



Figura 1

Estructura normal de las trompas de Falopio. Trompa sin implante



Figura 1

Microinserto Essure en trompa de Falopio.

MATERIAL Y MÉTODOS

El dispositivo Essure pbc (permanent birth control) (Conceptus INC San Carlos, California, USA), es un muelle expansible de titanio y níquel con unas medidas de 4 cm. de longitud por 0,8 mm. de diámetro plegado (2 mm. desplegado). Por su interior transcurren unas fibras de polietileno tereftalato (Dacron). Este dispositivo está ubicado en el interior de un catéter. Para introducirlo por la trompa es necesario el uso de un histeroscopio (Figura 2).

El dispositivo en la trompa produce una reacción a

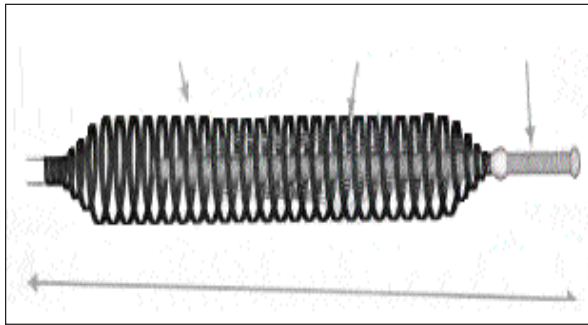


Figura 2

Muelle expansible de titanio / níquel de 4 cm. Diámetro de 0,8 mm y 2 mm una vez desplegado. Fibras internas de Dacron.

cuerpo extraño, apareciendo una fibrosis que obstruye la trompa. Este efecto se produce en menos de tres meses.

Para la realización es necesario la práctica de una histeroscopia de flujo continuo, con canal de trabajo de 5 french, que permita el paso del catéter portador del dispositivo ocluyente. Se precisa que los ostia tubáricos se visualicen perfectamente y permanezcan abiertos facilitando la inserción por vía histeroscópica. Por ello la distensión uterina no debe sobrepasar los 100 mm de Hg, puesto que en caso contrario se provoca una edematización del endometrio que impide la inserción correcta del dispositivo. Al no utilizar ninguna fuente de energía, la intervención puede realizarse con suero fisiológico como medio de distensión.

En el presente estudio describimos los resultados de los primeros 24 casos realizados en un periodo de 6 meses. Uno de los objetivos del estudio era la evaluación de la tolerancia de las pacientes en la colocación de los dispositivos. En principio, la anestesia era paracervical, pero contábamos con un anestesista in situ para asistir a la paciente en caso de nerviosismo o dolor con el procedimiento. En todos los casos se practicó una anamnesis y exploración ecográfica comprobándose la normalidad uterina. Se informó a la paciente del procedimiento y se obtuvo firmado el correspondiente consentimiento informado. En el momento simultáneo de la histeroscopia, se controlaron las constantes vitales y se valoró el dolor y la aceptabilidad. Todas las pacientes abandonaron el hospital en las pocas horas siguientes al procedimiento. Al mes de la inserción de los dispositivos se realizó una ecografía transvaginal y radiografía abdominal simple para la identificación de la situación de los mismos. Se realizaron nuevos controles a los tres y seis meses de la inserción

RESULTADOS

Se practicó la intervención a un total de 24 mujeres multíparas sin antecedentes de cesáreas ni intervenciones uterinas. La edad media fue de 35 años con un rango entre 28-41 años.

Administramos sedación a todas las mujeres, siendo todas ellas dadas de alta a entre 1 a 6 horas de la intervención, permaneciendo durante este tiempo en la UCSI de nuestro hospital.

La colocación de los dispositivos en ambas trompas fue factible en 22 de los 24 casos. En los casos que no se pudo introducir el dispositivo en alguna de las dos trompas, se procedió a la práctica de una esterilización tubárica laparoscópica convencional, extra- yéndose dificultosamente en un caso el dispositivo insertado en la otra trompa por vía histeroscópica, pero siendo dada de alta a la s 6 horas.

El tiempo medio del procedimiento fue de 12 minutos rango (6-18 m), contando desde la entrada del histeroscopio hasta su salida de la cavidad uterina.

En los 22 casos, no encontramos ninguna complicación posterior a la colocación, presentando ciclos normales tras el abandono del anticonceptivo oral prescrito durante dos meses.

En los controles posteriores se reveló una correcta colocación de los dispositivos mediante ecografía vaginal o radiografía abdominal en todos los casos insertados correctamente (Figura 3).

La aceptabilidad del método entre nuestras pacientes ha sido excelente. El 100% de las 22 mujeres cuya colocación fue exitosa, calificaron el método como bueno, o excelente.



Figura 3

Control radiográfico a los tres meses de la inserción del dispositivo Essure.

DISCUSIÓN

Desde el desarrollo de la histeroscopia, se ha estado buscando un método fiable de esterilización tubárica por esta vía. Sin embargo, tradicionalmente los métodos histeroscópicos no han sido exitosos debido a tasas elevadas de expulsiones y de gestaciones (11).

La elevada tasa de expulsiones era debida en parte a que estos dispositivos se localizaban muy cerca de la zona de los ostia tubáricos y en la sección intramural de la trompa. Se encontraron estas mismas complicaciones en los primeros casos del dispositivo Essure (11), atribuyéndose estos primeros fallos a una imposibilidad en el paso de la unión útero-tubárica. Esta zona es la porción más estrecha de la trompa. La inserción de los dispositivos en la zona intramural de la trompa y en el endometrio hacía que estos fueran expulsados del útero al provocar contracciones uterinas.

Debido a estas primeras experiencias, se rediseñó el dispositivo para una mejor penetración a través de la unión utero-tubárica. Al modificar el dispositivo, el índice de éxitos fue mucho mayor (12-14), y se obtuvo una tasa de inserciones correctas de casi el 100% (107/108). En los trabajos preliminares tras un año de inserción, no se ha encontrado ningún caso de expulsión del dispositivo ni de gestación.

Se ha descrito que el mecanismo de acción de la oclusión tubárica permanente se debe:

1. La inserción del cateter con el dispositivo que se despliega, permite el paso por el diámetro intersticial tubárico de las trompas morfológicamente normales, sea cual sea su situación.
2. El dispositivo se expande ajustándose a las paredes de la trompa impidiendo que se produzca una expulsión a la cavidad uterina
3. Los anillos restantes en la cavidad uterina (entre 3 y 8), impiden que el dispositivo emigre hacia la trompa
4. El crecimiento de tejido fibroblástico en el interior de la luz de la trompa de Falopio, oblitera la trompa entera. Este fenómeno ha sido comprobado histológicamente 10. y se produce de forma completa a los 60 días de la inserción. Dicha fibrosis tubárica impide el paso de los espermatozoides de forma permanente e irreversible.

En el presente estudio desde el punto de vista clínico se ha comprobado la eficacia del método, así como la factibilidad de inserción de este dispositivo.

La irreversibilidad del método es un aspecto a considerar. La propia expansión del muelle helicoidal sobre la mucosa intratubárica, hace que el intento de

extracción sea muy dificultoso, a la vez que se corre el riesgo de desgarro tubárico y/o uterino. En uno de los casos que no se pudo insertar el segundo dispositivo, a extracción del primero fue extraordinariamente dificultosa. En el segundo caso, la no inserción se debió a un espasmo de los ostia tubáricos, producido por un incremento en la presión del líquido distensor intrauterino y por una inadecuada fecha en el ciclo menstrual. En este sentido hay que recordar que el edema endometrial provoca una dificultad para la visión de los orificios tubáricos a la vez que un espasmo de los mismo. Por otra parte también es preciso indicar que el momento ideal para la inserción, es durante la fase proliferativa del ciclo.

Es fundamental el entrenamiento en la técnica y a medida que se avanza en el número de dispositivos insertados, el tiempo de colocación ha sido menor.

La selección de las pacientes es un factor importante; por ello se han de tener en cuenta las siguientes contraindicaciones:

- No tener claro un método de esterilización definitivo e irreversible.
- Toma actual de corticosteroides sistémicos.
- Gestación o sospecha de gestación.
- Parto hace menos de 6 meses.
- EPI activa o reciente.
- Cervicitis aguda no tratada.
- Patología ginecológica no filiada.
- Malformaciones uterinas de la cavidad o trompas.
- Alergia a los medios de contraste.
- Hipersensibilidad a los metales.

También hay que tener en cuenta las siguientes circunstancias:

Nunca introducir el dispositivo si existe una resistencia tubárica excesiva.

Si se sospecha perforación uterina, se debe interrumpir inmediatamente la inserción y proceder a una laparoscopia.

Una vez que el dispositivo ha sido insertado, no se debe intentar la extracción vía histeroscópica salvo que se visualicen 18 o más anillos en la cavidad uterina. Se puede intentar inmediatamente tras la inserción, sin embargo, no siempre es posible, lo cual acarrea una complicación adicional al permanecer un cuerpo extraño intrauterino que no hemos extraído completamente.

La paciente debe utilizar otro método anticonceptivo adicional hasta que se compruebe 60-70 días después la correcta inserción de los dispositivos.

Cualquier procedimiento realizado intrauterinamente puede reducir la eficacia de los dispositivos como método anticonceptivo. No se conoce el efecto

sobre la evolución y desarrollo de una gestación posterior conseguida mediante técnicas de reproducción asistida. En principio dichas técnicas deben estar contraindicadas, lo cual hace que sea un método anticonceptivo de por vida.

La aceptación del dispositivo y la satisfacción con el procedimiento son en todos los trabajos muy altas. Inicialmente, la sedación de las pacientes es lo más apropiado para la inserción de los dispositivos. Con experiencia, en la mayoría de las mujeres, sólo con anestesia paracervical se puede conseguir la inserción con buena tolerancia. Ello hace que sea el primer método de esterilización tubárica practicable completamente de forma ambulatoria.

Por todo ello y tras nuestra experiencia inicial, pensamos que es un buen método de esterilización tubárica permanente y una progresiva demanda del mismo es previsible. Sin embargo es necesario obtener numerosos resultados a largo plazo para establecer los criterios de eficacia y seguridad de dicho procedimiento

BIBLIOGRAFÍA

1. **Ross JA.:** Sterilization: past, present and future. *Stud Fam Plann* 1992; 23: 187-198.
2. **Swartz DB, Wingo PA, Antarsh L, Smith JC.:** Female Sterilization in the United States 1987. *Fam Plann Perspect* 1989; 21: 209-212.
3. **Mosher WD.:** Contraceptive practice in the United States. 1982-1988. *Fam Plan Perspect* 1990; 22: 198-205.
4. **DeStefano F, Greenspan JR, Dicker RC, Peterson HB, Strauss LT, Rubin GL.:** Complications of interval laparoscópica tubal sterilization. *Obstet Gynecol* 1983; 61: 153-158.
5. **Peterson HB, DeStefano F, Rubin GL, Greenspan JR, Lee NC, Ory HW.:** Death attributable to tubal sterilization in the United States, 1977 to 1981. *Am J Obstet Gynecol* 1983; 146: 131-136.
6. **Layde PM, Peterson HB, Dicker RC, DeStefano F, Rubin GL, Ory HW.:** Risk factors for complications of interval tubal sterilization by laparotomy. *Obstet Gynecol* 1983; 62: 180-184.
7. **Siegler A, Valle RF.:** Therapeutic hysteroscopic procedures. *Fertil Steril* 1988; 50: 5-9.
8. **Quiñones Guerrero R, Aznar Ramos R, Duran HA.:** Tubal electrocauterization under hysteroscopic control. *Contraception* 1973; 7: 195-201.
9. **Reed TP, Erb RA.:** Hysteroscopic occlusion with silicone rubber. *Obstet Gynecol* 1983; 61: 388-392.
10. **Valle RF, Carignan CH S, Wrigt TC.:** Tissue response to the Stop microcoil transcervical permanent contraceptive device: results from pre hysterectomy study. *Fertil Steril* 2001; 76: 974-80.
11. **Kerin JF.:** New methods for transcervical cannulation of the Fallopian tube. *Int J. Gynecol Obstet* 1995; 51: Suppl S29-39.
12. **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 NZ J Obstet Gynaecol* 2001; 41: (4) 364-370.
13. **Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF.:** Selective tubal occlusion procedure 2000 Investigators Group. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol* 2003; 102 (1): 59-67.
14. **Kerin JF, Cooper JM, Price T, Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, Carignan CS.:** Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Hum Reprod* 2003; 18(6): 1223-30.