



TESIS DOCTORAL

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Cirugía, Obstetricia y Ginecología

ESSURE, NUEVO MÉTODO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR.

**NUESTRA EXPERIENCIA EN UN AÑO EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA.**

MARÍA JOSÉ PALOMO VICIANA

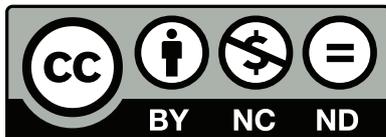
Málaga, 2011



SPICUM
servicio de publicaciones

AUTOR: María José Palomo Viciano

EDITA: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Málaga



Esta obra está sujeta a una licencia Creative Commons:
Reconocimiento - No comercial - SinObraDerivada (cc-by-nc-nd):

[Http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es)

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización
pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar,
transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de
la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es



UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

FACULTAD DE MEDICINA

Dr. D. Gonzalo Sánchez del Cura, profesor titular de la Cátedra de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga.

Certifica:

Que la Tesis Doctoral que presenta D^a María José Palomo Viciano sobre el tema “ESSURE, NUEVO MÉTODO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR. NUESTRA EXPERIENCIA EN UN AÑO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA”, ha sido realizada bajo mi co-dirección, en condiciones que la hacen acreedora del título de Doctora en Medicina y Cirugía.

Fdo. Prof. D. G. Sánchez del Cura

Málaga, Junio 2011.



UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

FACULTAD DE MEDICINA

Dra. D^a. Francisca Rius Díaz, profesora titular del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga.

Certifica:

Que la Tesis Doctoral que presenta D^a María José Palomo Viciano sobre el tema “ESSURE, NUEVO MÉTODO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR. NUESTRA EXPERIENCIA EN UN AÑO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA”, ha sido realizada bajo mi co-dirección, en condiciones que la hacen acreedora del título de Doctora en Medicina y Cirugía.

Fdo. Prof. D^a. F. Rius Díaz

Málaga, Junio 2011.



UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

FACULTAD DE MEDICINA

Dra. D^a. Josefa Quesada Hurtado, profesora asociada de la Cátedra de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga, y Facultativa Especialista de Área del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Virgen de la Victoria.

.Certifica:

Que la Tesis Doctoral que presenta D^a María José Palomo Viciano sobre el tema “ESSURE, NUEVO MÉTODO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR. NUESTRA EXPERIENCIA EN UN AÑO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA”, ha sido realizada bajo mi co-dirección, en condiciones que la hacen acreedora del título de Doctora en Medicina y Cirugía.

Fdo. Prof. D^a. Josefa Quesada Hurtado

Málaga, Junio 2011.

A mis padres, pilares de mi vida...

Agradecimientos:

A mis padres y mis hermanas, que durante toda mi vida me han apoyado, y ayudado en todo, que aún en la distancia han vivido todo este proyecto conmigo, transmitiéndome siempre su ánimo, y a los que debo ser quién y cómo soy.

A la Dra. Quesada, quien me animó y confió en mí para llevar a cabo este proyecto, por transmitirme en todo momento su ilusión, su energía y sus valiosos consejos, por demostrarme que con esfuerzo y trabajo se puede alcanzar cualquier meta.

Al Dr. Sánchez del Cura, por haber compartido conmigo sus experiencias y conocimientos en este bonito arte, y por ser un ejemplo de que nunca es tarde para seguir mejorando y aprendiendo en cualquier aspecto de la vida.

A la Dra. Ríus, por su inestimable ayuda en el manejo estadístico de los datos, por explicarme y resolver de una forma tan clara y cercana todas mis dudas y problemas con la recogida de los casos, encontrando siempre un minuto para mí.

Al equipo de Sistemas de Información del Hospital Virgen de la Victoria, en especial a Isabel, Fernando y Joaquín, artífices de la herramienta de recogida de datos para esta tesis, por dedicarme su tiempo y su ayuda siempre que lo he necesitado, que han compartido mis dudas, problemas y alegrías durante todo este proceso, y a los que considero mis grandes amigos.

A mis compañeros, que son como una segunda familia para mí, que me han animado y apoyado en este proyecto, con los que tantos momentos comparto en el día a día y espero continuar haciéndolo, de los que cada día aprendo.

Al personal de documentación, de admisión, de los distritos Sanitarios de Málaga y Guadalhorce, que me han proporcionado toda la información que les he pedido, con extraordinaria rapidez y amabilidad, en especial a José Luis Garrido, por brindarse a ayudarme en todo lo que ha estado en su mano.

A todos los que han contribuido en que este proyecto vea la luz, gracias.

I Contenido

I	INTRODUCCIÓN.....	2
1	MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS	2
1.1	Definición	2
1.2	EPIDEMIOLOGÍA. Oferta y demanda de planificación familiar.....	8
2	REFERENCIA HISTÓRICA.....	10
2.1	ANTICONCEPCIÓN EN LA ANTIGÜEDAD	10
2.2	ANTICONCEPCIÓN EN LA BIBLIA.	13
2.3	ANTICONCEPCIÓN EN LA GRECIA CLÁSICA.....	15
2.4	ANTICONCEPCIÓN EN ROMA.....	17
2.5	LA ANTICONCEPCIÓN EN LA EDAD MEDIA	19
2.6	ANTICONCEPCIÓN EN LA EDAD MODERNA	22
3	MÉTODOS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR.	24
3.1	MÉTODOS NATURALES	26
3.2	MÉTODOS REVERSIBLES	33
3.3	MÉTODOS IRREVERSIBLES.....	51
4	ESSURE.....	68
4.1	HISTORIA DEL DESARROLLO DE ESSURE.....	68
4.2	MECANISMO DE ACCIÓN DE ESSURE	69

4.3	INCONVENIENTES	70
4.4	COMPLICACIONES: (<del 5% de casos).....	70
4.5	PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN (en ficha técnica).....	70
4.6	EXTRACCIÓN DE UN MICROINSERTO ESSURE.....	77
4.7	FRACASO DE ESSURE.....	78
4.8	OTRAS INDICACIONES DE USO PARA ESSURE	79
4.9	ESTUDIOS Y ENSAYOS CLÍNICOS	79
4.10	CONTRAINDICACIONES para este método (descritas en ficha técnica del dispositivo):.....	83
4.11	CRITERIOS DE INCLUSIÓN (especificados en los estudios multicéntricos internacionales ⁽⁶⁷⁾ (74):.....	84
4.12	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	86
4.13	COMPARATIVA ENTRE MÉTODO ESSURE® Y ADIANA®	87
4.14	TASA DE UTILIZACIÓN DE ANTICONCEPCIÓN EN ESPAÑA, Y EN MUNDO	101
5	HISTEROSCOPIA.....	104
5.1	HISTORIA Y DESARROLLO DE LA HISTEROSCOPIA.....	104
5.2	TÉCNICA:	107
5.3	ORGANIZACIÓN DE LA CONSULTA.....	112
5.4	MÉTODO	114
5.5	INDICACIONES DE LA HISTEROSCOPIA	114

6	MOTIVO DE LA TESIS Y UTILIDAD PRÁCTICA.....	118
II	MATERIAL Y MÉTODO	121
1	PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO.....	121
1.1	TIPO DE ESTUDIO	121
1.2	OBJETIVOS.....	121
2	POBLACIÓN A ESTUDIAR	122
2.1	POBLACIÓN OBJETIVO.....	123
2.2	POBLACIÓN DEL ENSAYO.....	123
3	MUESTRA, MUESTREO Y MARCO DEL ESTUDIO.....	128
3.1	MUESTRA	128
3.2	MUESTREO.....	128
3.3	MARCO DEL ESTUDIO	128
3.4	FASE DE SELECCIÓN.....	129
4	Parámetros a valorar	139
4.1	INFORME DE RECOGIDA DE DATOS.....	142
5	EVALUACIÓN ESTADÍSTICA DE LOS RESULTADOS.....	143
5.1	Variables del estudio	143
5.2	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	145
III	RESULTADOS.....	148
1	ANÁLISIS DESCRIPTIVO	148

1.1	ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS ANTECEDENTES PERSONALES	148
1.2	ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS SOBRE LA COLOCACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS	153
1.3	ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS DE CONTROL DE COLOCACIÓN A LOS 3 MESES	161
1.4	ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A LOS 6 MESES	170
2	ANÁLISIS INFERENCIAL BIVARIANTE	173
2.1	Análisis en función del perfil de la usuaria	173
2.2	Análisis en función de la aceptación de la paciente	178
2.3	Análisis en función del éxito de la colocación	186
IV	DISCUSIÓN	192
1	Consideraciones sobre las características de la población del estudio.	192
1.1	Edad:	192
1.2	Paridad:	192
1.3	Método anticonceptivo:	194
2	Consideraciones sobre la tasa de éxito del procedimiento	197
2.1	Influencia de la toma de medicación previa o utilización de anestesia local	200
2.2	Fracaso en la inserción	202
2.3	Dificultad en la inserción	203

2.4	Tiempo operatorio.....	203
3	Consideraciones sobre la tasa de complicaciones.	211
4	Consideraciones sobre la tasa de fracasos	218
5	Consideraciones sobre el grado de aceptación de la paciente.....	222
6	Consideraciones sobre la comparativa económica entre el procedimiento Essure® y la ligadura laparoscópica.	224
V	CONCLUSIONES.....	228
VI	BIBLIOGRAFÍA.....	231

RELACIÓN DE FIGURAS

Figura 1. Preservativo.....	41
Figura 2. Diafragma	42
Figura 3. Preservativo femenino	44
Figura 4. Capuchón cervical	45
Figura 5. Esponja	46
Figura 6. Espermicida	47
Figura 7. DIU.....	48
Figura 8. Vasectomía: técnica convencional	52
Figura 9. Vasectomía: Técnica percutánea.....	53
Figura 10. Clip de Hulka.....	58
Figura 11. Grapa de titanio de Filshie.....	58
Figura 12. Anillo de Yoon	59
Figura 13. Electrocoagulación bipolar	60
Figura 14. Dispositivo ESSURE.....	68
Figura 15. Inserción de Essure	72
Figura 16. Essure normoinserito	72
Figura 17. Control radiológico de Essure.....	73
Figura 18. Control ecográfico Essure.....	74
Figura 19. Control por HSG de Essure	75
Figura 20. Essure 3 meses postinserción	76
Figura 21. Dispositivo ADIANA.....	90
Figura 22. Tasa de colocación bilateral del Essure	91
Figura 23. Algoritmo de colocación Essure y Adiana	99
Figura 24. Histeroscopio de Bozzini	104
Figura 25. Histeroscopio de Pantaleoni.....	105
Figura 26. Cistoscopio	105
Figura 27. Cable de luz fría	108
Figura 28. Cámara de endoscopia	109
Figura 29. Torre de histeroscopia	109
Figura 30. Histeroscopio	110
Figura 31. Disposición de consulta	113
Figura 32. Essure correctamente posicionados.....	138
Figura 33. Essure izquierdo en situación distal	138

Figura 34. Nº de partos (Frecuencia absoluta y relativa).....	150
Figura 35. Nº de abortos (Frecuencia absoluta y relativa)	150
Figura 36. Nº de cesáreas (Frecuencia absoluta y relativa)	151
Figura 37. Método anticonceptivo (Frecuencia absoluta y relativa).....	152
Figura 38. Grado de dificultad (Frecuencia absoluta y relativa).....	155
Figura 39. Colocación satisfactoria (Frecuencia absoluta y relativa).....	157
Figura 40. Valoración del dolor (Frecuencia absoluta y relativa).....	158
Figura 41. Pacientes portadores de DIU (Frecuencia absoluta y relativa).....	159
Figura 42. Solicitud de RX (Frecuencia absoluta y relativa).....	161
Figura 43. Buena colocación en Rx (Frecuencia absoluta y relativa)	162
Figura 44. Trompa derecha RX (Frecuencia absoluta y relativa).....	163
Figura 45. Trompa izquierda RX (Frecuencia absoluta y relativa)	163
Figura 46. Histerosalpingografía (Frecuencia absoluta y relativa)	164
Figura 47. Trompa izquierda eco (Frecuencia absoluta y relativa).....	165
Figura 48. Trompa derecha eco (Frecuencia absoluta y relativa)	166
Figura 49. Valoración global (Frecuencia absoluta y relativa).....	170
Figura 50. Valoración positiva de la paciente (Frecuencia absoluta y relativa)	171
Figura 51. Valoración negativa de la paciente (Frecuencia absoluta y relativa).....	171
Figura 52. Recomendaría el método (Frecuencia absoluta y relativa)	172

RELACIÓN DE TABLAS

Tabla 1. Eficacia (uso perfecto) y efectividad (uso habitual) de los métodos anticonceptivos.....	51
Tabla 2. Resultados comparativos de ensayos clínicos iniciales	83
Tabla 3. Causas de embarazo.....	93
Tabla 4. Eficacia de los métodos anticonceptivos en condiciones de supuesto uso controlado durante 12 meses por cada 100 mujeres	100
Tabla 5. Uso de anticonceptivos según tramos de edad	101
Tabla 6. Parámetros descriptivos de la edad	148
Tabla 7. Nº de gestaciones (frecuencia absoluta y relativa)	149
Tabla 8. Parámetros descriptivos de los antecedentes obstétricos.....	151
Tabla 9. Citología previa (frecuencia absoluta y relativa)	153
Tabla 10. Toma de Benzodiacepina (frecuencia absoluta y relativa)	154
Tabla 11. Toma de AINE (frecuencia absoluta y relativa)	154
Tabla 12. Necesidad de anestesia paracervical.....	154
Tabla 13. Causa de dificultad (frecuencia absoluta y relativa).....	156
Tabla 14. Parámetros descriptivos de la duración de la colocación.....	159
Tabla 15. Nº de intentos de colocación (frecuencia absoluta y relativa).....	160
Tabla 16. Realizado por (frecuencia absoluta y relativa)	161
Tabla 17. Situación de trompas en radiografía	163
Tabla 18. Separación excesiva (frecuencia absoluta y relativa).....	164
Tabla 19. Resultados de colocación de ESSURE ®	166
Tabla 20. Tabla de contingencia entre el Nº de gestaciones y grado de dificultad	173
Tabla 21. Tabla de contingencia entre el Nº de gestaciones y colocación satisfactoria	174
Tabla 22. Tabla de contingencia entre el Nº de gestaciones y valoración del dolor ...	175
Tabla 23. Tabla de contingencia entre el método anticonceptivo y el grado de dificultad	176
Tabla 24. Tabla de contingencia entre método anticonceptivo y colocación satisfactoria	177
Tabla 25. Tabla de contingencia entre el dolor y la duración de la intervención	178
Tabla 26. Tabla de contingencia entre el dolor y la colocación correcta en Rx.....	179
Tabla 27. Tabla de contingencia entre el dolor y la colocación correcta en HSG	180

Tabla 28. Tabla de contingencia entre la valoración del dolor y la correcta colocación en ecografía	181
Tabla 29. Tabla de contingencia de la valoración de la paciente y el grado de dificultad	182
Tabla 30. Tabla de contingencia de la valoración de la paciente y el grado de dolor referido	183
Tabla 31. Tabla de contingencia entre la valoración de la paciente y el nº de gestaciones	184
Tabla 32. Tabla de contingencia entre la valoración de la paciente y la duración	185
Tabla 33. Tabla de contingencia entre la valoración de la paciente y la edad	186
Tabla 34. Tabla de contingencia entre el grado de dificultad y la buena colocación en Rx.....	187
Tabla 35. Tabla de contingencia entre el grado de dificultad y la correcta colocación en ecografía	188
Tabla 36. Tabla de contingencia entre las pacientes portadoras de DIU y el dolor referido	189
Tabla 37. Tabla de contingencia entre las portadoras de DIU y el grado de dificultad en la colocación	190
Tabla 38. Descripción de las tasas de éxito en la inserción de Essure® en las referencias bibliográficas de las series más numerosas publicadas entre 2001 y 2004	198
Tabla 39. Descripción de las tasas de éxito en la inserción de Essure® en las referencias bibliográficas de las series más numerosas publicadas entre 2005 y 2010	198
Tabla 40. Duración media del método Essure®	204
Tabla 41. Duración media del método Essure® actualmente.....	205
Tabla 42. Perforaciones uterinas durante la inserción de Essure® recogidas en los estudios iniciales hasta 2004	211

INTRODUCCIÓN

I INTRODUCCIÓN

1 MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS

1.1 Definición

Se define el término **anticoncepción**, cuando se hace referencia al uso de técnicas por parte de individuos o parejas, para controlar su fertilidad en un momento determinado y como una opción personal.

La **planificación familiar** restringe este uso al contexto de la familia tradicional, pero lo amplía con respecto a la elección del número de hijos y del momento en que éstos se incorporan al núcleo familiar, de acuerdo con unas circunstancias determinadas.

El término "**control de la natalidad**" se refiere a una actitud de tipo político, en cuyo proceso de decisión participan otros muchos factores demográficos, poblacionales, económicos, etc. ⁽¹⁾

El concepto de planificación familiar se basa en el derecho de los individuos y las parejas a regular su fertilidad y está fundamentado en las áreas de la salud, los derechos humanos y la demografía.

Las técnicas anticonceptivas modernas buscan la interrupción del proceso de la concepción, actuando en los diferentes lugares del proceso reproductivo (a nivel del óvulo, del espermatozoide, de la fertilización y de la implantación), aunque un método puede tener más de un mecanismo de acción.

En la actualidad existen múltiples opciones a la hora de plantear la planificación familiar a una pareja. Existen métodos naturales, mecánicos, hormonales...entre ellos, algunos pueden ser reversibles, irreversibles o definitivos. Así mismo pueden ser aplicados al hombre o a la mujer, etc. Es decir, un gran abanico de posibilidades que se han ido desarrollando a lo largo

de los años, con el objeto de adecuarse lo máximo posible a las circunstancias y necesidades de cada mujer o pareja.

Es reconocido que la planificación familiar es un derecho básico de las personas y una atención sanitaria que contribuye eficazmente a mejorar los niveles de salud de la comunidad.

Este derecho fundamental se sustenta en acuerdos adoptados en diversas conferencias internacionales que han sido aprobados por los gobiernos de la mayoría de los países, incluido el nuestro.

En España, estos principios básicos tienen su marco legal en la **Ley General de Sanidad** (LGS) que regula las acciones dirigidas a alcanzar la efectividad del derecho a la protección de la salud, reconocido constitucionalmente.

En 1999, la OMS revisó su guía de planificación familiar y estableció la justificación de la elaboración de otras nuevas basadas en la evidencia.

Las primeras dos guías de esta serie basada en la evidencia, son:

“Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos” que brinda una guía en cuanto a “quien” puede usar métodos anticonceptivos de forma segura, y las

“Recomendaciones prácticas para el uso de anticonceptivos”, que proporciona unas directrices respecto a “cómo” usar los métodos anticonceptivos de forma segura y efectiva.

La tercera y la cuarta guías proporcionan una **“herramienta para la toma de decisiones”**, destinada a usuarias/os y a los proveedores, y un manual para proveedores de servicios de planificación familiar, a fin de mejorar la calidad del asesoramiento en materia de planificación familiar.

La **OMS** creó en 2007 una guía que sirviese como herramienta para llevar a cabo esta misión, para proporcionar información a los ciudadanos y medios a

los dispensadores de salud que, en cualquier parte del mundo, se dedicasen a la planificación familiar.

Así, se elaboró la **HERRAMIENTA DE TOMA DE DECISIONES, PARA USUARIOS Y PROVEEDORES DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR** (2).

Esta herramienta constituye una de las cuatro Guías Esenciales basadas en evidencia sobre la Planificación Familiar de la OMS.

Se basa en el consejo experto de muchas organizaciones internacionales en el campo de la planificación familiar, así como de los varios grupos interinstitucionales, que también han llevado a cabo revisiones expertas y asesoramiento, junto con innumerables personas que han hecho posible con su trabajo y colaboración, que este documento viera la luz.

Desde su esbozo, se basó en una serie de principios, recogidos también en dicha guía:

Principios de esta "Herramienta de toma de decisiones":

- 1.** La/el usuario/a es quien toma las decisiones.
- 2.** La/el proveedor/a ayuda a la/el usuario/a a que considere y tome las decisiones que mejor se ajusten a sus necesidades.
- 3.** Los deseos de la/el usuario/a se respetan siempre que sea posible.
- 4.** La/el proveedor/a responde a todo lo que la/el usuario/a dice, pregunta y necesita.
- 5.** La/el proveedor/a escucha a la/el usuario/a para saber qué hacer a continuación.

Esta herramienta le permite al proveedor de planificación familiar:

Ayudar a las y los usuarios a elegir y a usar el método de planificación familiar que mejor se ajuste a sus necesidades.

Darle a dicho profesional la información esencial que necesita para ofrecer una atención de planificación familiar de alta calidad a sus pacientes.

Ayudarle a orientar a sus pacientes de una manera más efectiva.

Esta guía consta de una sección inicial, con diferentes pestañas para pacientes con distintas necesidades:

- **Pestañas de Métodos:** ayuda para elegir el método que mejor se ajuste a las necesidades de cada persona. Esta sección ayudará al proveedor a conversar acerca de estas necesidades y ayudará a que la/el usuario haga una selección acertada.
- **Pestaña Doble protección:** Todas las personas deben considerar la Doble Protección, es decir, contra el embarazo y las infecciones de transmisión sexual (ITS), incluido el VIH/SIDA. Las ITS son un problema creciente y todos los usuarios necesitan comprender el riesgo y decidir cómo protegerse a sí mismos.
- **Pestaña Necesidades especiales:** Entre la población con necesidades especiales se encuentran jóvenes, personas mayores, mujeres embarazadas, en post parto o post aborto, personas que viven con VIH/SIDA y mujeres que desean quedar embarazadas. Estos usuarios pueden tener necesidades especiales de planificación familiar; o bien, necesitar orientación especial o consejo.
- **Pestaña Usuaría/o de un anticonceptivo:** Puede suceder que las/los usuarios que regresan a la clínica tengan problemas con el método elegido, que tengan preguntas; o, simplemente, que necesiten más suministros. Esta pestaña puede ayudarle a abordar esas necesidades.

Esta herramienta trata de asesorar y facilitar al profesional la comunicación y la información a sus pacientes, servirle como guía de consulta sobre tipos, eficacias, utilización, efectos secundarios, complicaciones, contraindicaciones, etc... de los métodos anticonceptivos; de una forma clara y sencilla, con

lenguaje cercano y comprensible, con un diseño escueto y visual que facilite la comprensión a cualquier profesional, así como a cualquier usuario de anticoncepción.

La OMS, desde 2004, ha publicado varias guías clínicas sobre los criterios médicos de elegibilidad para el uso de contraceptivos. Actualmente, en septiembre de 2010 se ha elaborado: **MEDICAL ELIGIBILITY CRITERIA FOR CONTRACEPTIVE USE, FOURTH EDITION** ⁽³⁾.

Este documento es el resultado de la colaboración entre el Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la Organización Mundial de la Salud, y numerosas agencias y organizaciones internacionales activas en el campo de políticas y programas de planificación familiar.

Se propone ofrecer una guía para los programas nacionales de planificación familiar/salud reproductiva, en la preparación de recomendaciones que rijan la prestación de servicios en materia de anticonceptivos.

Su contenido no debe considerarse como recomendaciones estrictas, sino como una referencia, que sirve de base para la racionalización del suministro de diversos anticonceptivos, teniendo en cuenta la información más actualizada disponible.

Este documento cubre los siguientes métodos de planificación familiar:

- Anticonceptivos orales combinados de dosis bajas.
- Anticonceptivos combinados inyectables.
- Parche combinado
- Anillo vaginal combinado
- Anticonceptivos orales de progesterona sola
- Acetato de medroxiprogesterona de depósito

INTRODUCCIÓN

- Enantato de noretisterona
- Implantes de levonorgestrel y etonogestrel
- Píldoras anticonceptivas de emergencia
- Dispositivos intrauterinos de cobre
- Dispositivos intrauterinos liberadores de levonorgestrel
- Dispositivos intrauterinos de cobre para la anticoncepción de emergencia
- Métodos de barrera
- Métodos basados en el conocimiento de la fertilidad
- Coito interrumpido
- Método de amenorrea de la lactancia
- Esterilización femenina y masculina

Todas estas herramientas incorporan los criterios y recomendaciones prácticas sobre como satisfacer las necesidades de los usuarios de planificación familiar.

Se actualizan conforme se actualicen las guías, o según la aparición de nueva evidencia que lo justifique.

Se espera que los programas nacionales los utilicen para actualizar o elaborar sus propias guías anticonceptivas, en virtud de las políticas de salud nacionales, las necesidades, las prioridades y los recursos.

Con este documento se pretende actualizar el criterio médico de elegibilidad del método anticonceptivo adecuado.

En esta guía, los anticonceptivos se encuentran clasificados en tablas, según los criterios de elegibilidad para el inicio y la continuación de cada uno de ellos:

1. Condición que no presenta restricción para el uso de método anticonceptivo.
2. Condición donde las ventajas del uso del método, generalmente superan los riesgos teóricos o probados.
3. Condición donde los riesgos teóricos o probados, generalmente superan las ventajas del uso del método.
4. Condición que representa un riesgo de salud inadmisibles si se utiliza el método anticonceptivo.

En función de las características de cada usuario: edad, antecedentes, patología de base, tabaquismo, historia obstétrica, prácticas de riesgos, etc, así como de los recursos y disponibilidad de cada lugar geográfico, se aconsejará y se informará sobre el método anticonceptivo más adecuado.

1.2 EPIDEMIOLOGÍA. Oferta y demanda de planificación familiar.

La salud reproductiva hace referencia a aquellos aspectos de la salud que tienen que ver con la sexualidad y la reproducción de la especie. Se trata por tanto, de una importante parcela, tanto de la salud en general, como de los derechos de los hombres y mujeres.

Indiscutiblemente, la salud reproductiva se encuentra íntimamente relacionada con la sexualidad humana, y por tanto, con los procesos básicos del desarrollo de la personalidad del ser humano ⁽⁴⁾.

Todo esto ha generado multitud de compromisos y declaraciones sobre la inviolabilidad de los derechos de las personas en sexualidad y reproducción.

INTRODUCCIÓN

A pesar de la evolución en las políticas y los programas de planificación familiar en todo el mundo, existen grandes áreas geográficas en las que todavía no se cumplen las necesidades mínimas en este sentido. Aunque el desarrollo de los medios tecnológicos para el control de la fertilidad ha sido inicialmente lento, en los últimos años se han producido grandes avances en esta área debido al interés creciente por el tema y a un aumento de los recursos científicos.

En 1995, en Beijing, se reconoce que “Los derechos reproductivos abarcan ciertos derechos humanos ya reconocidos en las leyes nacionales, documentos internacionales de derechos humanos y otros relevantes documentos de consenso, reconociendo el derecho básico de todas las parejas a decidir libremente sobre el número y espaciamiento de sus hijos y el de una información adecuada al respecto” (5).

Estos derechos incluyen, sin duda, el derecho a recibir información y prestación de métodos anticonceptivos, que permitan la separación entre procreación y el libre desarrollo de la sexualidad. La libre y autónoma decisión para el momento de la procreación y el espaciamiento en el nacimiento de los hijos es un inalienable derecho de todas las personas.

Por desgracia, la realidad mundial dista mucho del reconocimiento de este derecho, el cual sufre trasgresiones y violaciones continuas (6).

En el mundo desarrollado, la opción anticonceptiva variada es una libertad consolidada e indiscutible; son países con una demografía estable o decreciente, y los gobiernos desarrollan con frecuencia políticas de fomento de la natalidad.

En los países en desarrollo y del tercer mundo, existe un difícil acceso a los métodos anticonceptivos, la demografía es creciente, y se establecen políticas de control de natalidad.

A nivel mundial, más de 600 millones de mujeres utilizan la anticoncepción, casi 500 millones de ellas en países en desarrollo. Cuatro métodos anticonceptivos: la esterilización femenina, los anticonceptivos orales, los inyectables y los DIU, son los más difundidos entre las mujeres de países en desarrollo, representando en conjunto casi las tres cuartas partes del uso total de anticonceptivos. Inmediatamente después de los DIU se encuentra el preservativo. A partir de 1990 el uso de inyectables aumentó significativamente y actualmente constituyen el tercer método más comúnmente usado en los países en desarrollo.

Una proporción cada vez mayor de mujeres con pareja estable e hijos, no desean tener más ⁽⁷⁾. Aún así, se calcula que 105 millones de mujeres, casi 1 de cada 5, tienen una necesidad insatisfecha de planificación familiar; es decir, son sexualmente activas y desean evitar el embarazo pero no están utilizando anticonceptivos. El porcentaje de mujeres con necesidad insatisfecha ha disminuido desde 1990 pero la cifra no ha cambiado mucho debido al crecimiento que han experimentaron las poblaciones en general ⁽⁷⁾.

La esterilización es el método contraceptivo más comúnmente utilizado en el mundo. En 2005, Naciones Unidas informó que 20.5% de las mujeres en edad reproductiva que viven en pareja, ha sido esterilizadas, oscilando entre el 0-45.8% dependiendo del país, esto constituye aproximadamente 180 millones de mujeres en todo el mundo; comparado con el 3.4% de los hombres, oscilando entre el 0-18.7%, independientemente del país.

2 REFERENCIA HISTÓRICA

2.1 ANTICONCEPCIÓN EN LA ANTIGÜEDAD

El interés y la preocupación del ser humano por todo lo relacionado con la reproducción, con los cambios experimentados por la mujer, el ciclo menstrual, el parto, el aborto..., data, prácticamente, de los mismos orígenes de la civilización ⁽⁸⁾.

Todas las culturas, desde que se tiene constancia escrita, se han preocupado y tratado de estos temas, cada una interpretando conceptos según sus conocimientos, la religión imperante del momento, la herencia de culturas anteriores, etc, así desde la antigua cultura egipcia hasta las modernas técnicas y conocimientos anticonceptivos de nuestros días.

Remontándonos a unos cinco mil años, hallamos documentos interesantes de la **medicina egipcia**. Extensos rollos de papiro entre los siglos XX y XV a. de C. fueron hallados por arqueólogos en tumbas egipcias, denominándose actualmente con el nombre del egiptólogo que los encontró o el de la institución donde se encuentran depositados, son: Papiro de Berlín, de Carlsberg, de Edwin Smith, de Kahoun, de Londres, de Ebers, de Petri, etc.

La medicina egipcia ha prestado un gran interés a las enfermedades de la mujer, a los problemas de la reproducción y, en general, a las cuestiones ginecológicas y obstétricas. Prueba de ello son estos papiros, en los que figuran cosas tan curiosas como que la mujer podía quedar fecundada tanto a través de la vagina como de la boca, y que el útero siempre estaba permeable para la concepción.

El papiro de Kahoun contiene nada menos que diecisiete párrafos dedicados las enfermedades femeninas.

Conocían medios para regular la menstruación e introducían remedios terapéuticos en los órganos femeninos a través de tampones.

Utilizaban la fumigación, colocaban a la mujer sobre piedras calientes sobre las que colocaban el medicamento, cuyos vapores ascendían hacia el útero.

2.1.1 ANTICONCEPCIÓN EN PAPIROS

En Egipto, al contrario de cómo sucederá en otras culturas posteriores, no se utilizaba el abandono de los niños, ni el infanticidio, como medio de regular la natalidad.

Las mujeres egipcias ansiaban ser fértiles, pese a ello, en determinadas circunstancias, el pueblo egipcio buscaba formas para evitar un embarazo no deseado. Y lo hacía de más diversas y curiosas formas, cercanas a la superstición religiosa y a la magia, utilizando para ello amuletos o materias tan extrañas como los excrementos de animales como el ratón o el cocodrilo.

La medicina y la anticoncepción egipcia se abordan sobre todo en el Papiro de Petri, escrito en 1850 a. de C., y el de Ebers, fechado en el año 1550 a. de C.

Aunque el aborto estaba penado por las leyes egipcias, el médico buscaba en los papiros las más curiosas recetas para evitar el embarazo y para “vaciar el útero”.

2.1.2 ANTICONCEPCIÓN Y ABORTIVOS

La referencia más temprana, sin duda, de una sustancia anticonceptiva en la Historia de la Medicina, se encuentra precisamente reseñada en el Papiro de Petri. Por él sabemos que los médicos egipcios aconsejaban a las mujeres que empleasen lavados vaginales con miel y sal, así como supositorios vaginales confeccionados con majada de cocodrilo y miel. La sustancia pastosa, al parecer, impedía la penetración del espermatozoide al cérvix (Allen C. 1968).

También daba normas para confeccionar un anticonceptivo en forma de cono, realizado con una mezcla de semillas de granada y cera; y ofrece diversas recetas para acelerar el parto.

Se utilizaban sustancias que, en realidad, lo que perseguían era aumentar la acidez vaginal y lograr un efecto espermicida.

En el Papiro de Ebers se dan normas para la confección de un tampón realizado con dátiles y goma arábiga, que pretendía impedir la concepción durante varios años, o utilizaban una mezcla de estiércol, miel y una sal carbonatada.

En otros casos, las mujeres se colocaban en la vagina unas hojas de acacia, que producen ácido láctico.

También se describe la utilización por la mujer embarazada de un pesario abortivo, confeccionado con "dátiles, cebollas y el fruto del acanto triturado con miel, rociado sobre un pedazo de tela y aplicado a la vulva". (Cyrill P. Brian, 1930).

2.2 ANTICONCEPCIÓN EN LA BIBLIA.

2.2.1 COITUS INTERRUPTUS

Uno de los métodos anticonceptivos más universalmente utilizados (y menos fiable), es el llamado coitus interruptus. Su primera referencia en las páginas de la Historia de la Medicina, data de los versículos del Génesis.

En el Génesis se describe la historia de Judá, Onán y Tamar: Er, el primogénito de Judá fue malo a los ojos de Yahveh y éste le hizo morir. Según la ley de Israel, si un hermano muere y deja viuda, su hermano debe casarse con ella, y el primogénito que ella dé a luz llevará el nombre de su hermano difunto; así su nombre no se borrará de Israel.

Así, Judá pidió a Onán que se casase con su cuñada. Onán sabía que aquella descendencia no sería suya, y así, si bien tuvo relaciones con su cuñada, derramaba a tierra, evitando dar descendencia a su hermano. Dios condenó a su vez el egoísmo de Onán y su pecado contra la ley natural y divina del matrimonio, y Yahveh le hizo morir también a él.

Desde aquel día, mucho se ha escrito bajo una perspectiva religiosa sobre la falta de Onán al arrojar "el semen a tierra". Pero en la Biblia, no se castiga a Onán porque aquello fuese un pecado sexual, sino por un grave incumplimiento de la ley del levirato (contraer matrimonio con su cuñada), lo cual le obligaba a proteger el linaje de su hermano y sus propiedades.

INTRODUCCIÓN

El obispo visigodo Teodulfo, se refería al acto de Onán como una “fornicación irracional”, ya que el no mantener relaciones sexuales de una forma natural con una mujer constituye un pecado llamado impureza o pecado detestable. (MacLaren, 1990).

A partir del siglo XVI, teólogos como Lutero, moralistas y médicos, comienzan una campaña contra los “pecados contra la naturaleza”, que llevan implícito cualquier pérdida de semen. Pero en esta campaña confunden los conceptos, y transforman la falta o coitus interruptus de Onán en un “pecado de masturbación”, en el llamado “vicio solitario”. El primero en hacerlo es el inglés Becker, que en 1716 publica “Onania o el infame pecado de la masturbación”.

En 1760, Tissot, publicó su tesis: *Onanisme ou Dissertation Physique sur les maladies produits par la masturbation*. Quizá fue quien más influyó en el pensamiento moralizante de la sociedad del siglo XVIII. En esta tesis, Tissot confunde los conceptos y comete el error, no sólo de hacer sinónimos onanismo y masturbación, sino que le achaca ser el origen de una larga serie de problemas físicos y psíquicos: agotamiento, neurastenia, melancolía, convulsiones epilépticas, histerismo, esterilidad e impotencia, oligofrenia, ceguera, etc.

Hay que tener en cuenta que, para la medicina de la época y la de los siglos inmediatos, el semen era considerado como un conjunto de hombres en miniatura, y las mujeres sólo proporcionaban el “terreno” en el cual los hombres microscópicos se desarrollarían hasta alcanzar la madurez (Mac Cary, 1983).

Por ello, como asegura B. Haring (*Conyugal Love*, 1967), cualquier pérdida de semen, ya fuera durante el coito, durante la menstruación, el coitus interruptus o la masturbación, era considerado como “una masacre de cientos de miles de hombres en potencia”.

Actualmente, a pesar de que el uso de coitus interruptus como anticonceptivo, sin duda la forma más antigua conocida y la más ampliamente utilizada, está considerada muy poco fiable y, aunque carece de aquellos efectos colaterales médicos anteriormente descritos, los modernos métodos anticonceptivos la han dejado prácticamente desfasada.

2.3 ANTICONCEPCIÓN EN LA GRECIA CLÁSICA

En el siglo V a. de C. surge en Grecia la figura de Hipócrates, un médico que la historia consagraría como “el padre de la medicina”, y que liberaría a la medicina griega de la sombra de dioses y héroes.

Por primera vez, el mundo conocido va a beneficiarse de una medicina con visos científicos, y ello es posible porque los demonios, espíritus malignos, y la voluntad de los dioses, dejarán de ser los causantes de las enfermedades. Van a ser sustituidos por doctrinas en las que el proceso patológico se debe a una alteración de los cuatro humores del organismo: sangre, flema o pituita, bilis amarilla y bilis negra.

En cuanto a la anticoncepción, decir que en Grecia no estaban prohibidos ni los métodos anticonceptivos ni las prácticas abortivas, excepto en las ciudades de Tebas y Mileto.

Los griegos utilizaban el coitus interruptus, así como diversos brebajes con hierbas como cortezas y raíces de sauce, hiedra y espino. Mac Cary (1983), refiere una serie de anticonceptivos elaborados con materiales impregnados en aceite, que la mujer insertaba en la vagina a modo del diafragma actual, y que impedía el movimiento del esperma.

Aristóteles también describe una receta anticonceptiva en su “Historia Animalium”: *al untar esa parte del útero en que cae el semen con aceite de cedro, o con un unguento de plomo o con incienso, mezclado con aceite de oliva, se previene la concepción.*

2.3.1 OBRA DE HIPÓCRATES

Todo lo que Hipócrates y sus discípulos llegan a conocer lo plasmarán en el llamado *Corpus Hipocraticum*, un conjunto de más de setenta libros. Dentro de ellos, destacan, en materia de anticoncepción: el volumen que recoge los llamados Tratados ginecológicos, y dentro de ellos los libros *Sobre las enfermedades de la mujer I y II* y *Sobre la naturaleza de la mujer*.

En ellos determina los días fértiles para la mujer, y habla de una habitual maniobra inmediata al coito, con la que las mujeres griegas pretendían impedir la fecundación: *cuando la mujer tiene relaciones sexuales, si no va concebir, entonces es su costumbre expulsar el esperma de ambos cuando ella lo decide. Si, por el contrario, desea concebir, el esperma no es expulsado, sino que permanece en el útero.*

Describe varias recetas para evitar la concepción:

- *Si no se desea concebir, desleír mineral de cobre chipriota en agua en cantidad semejante al tamaño de un haba, dárselo a beber a la mujer, y durante un año no quedará embarazada.*
- *Si una mujer no desea quedarse embarazada, disolver un poco de "misi" (sulfato de cobre) en agua y beberlo, lo que la protegerá durante un año.*

ABORTIVOS EN LOS TRATADOS HIPOCRÁTICOS

En los tratados ginecológicos de Hipócrates se describe como éste aconsejó a una actriz, que no quería quedarse embarazada, que efectuase numerosos saltos. Cuenta cómo la actriz quedó extrañada al ver al fruto caer a tierra.

También se describen en sus tratados numerosos pesarios y recetas para abortar, aunque eso sí, señalando que su fin es tratar de expulsar un feto muerto. Para ello describe que se debe *envolver un trozo de lienzo gálbano, del tamaño de una aceituna, sumergirlo en aceite de cedro y aplicarlo al cuello del*

útero; o coger una ramita de eléboro negro como de seis dedos, enrollarla a un trozo de lana, pero sin dejar desnudo el extremo de la rama, después meterlo dentro del orificio uterino lo más profundo posible y cuando el extremo se tiña de sangre, retirarlo.

En su libro *De las Enfermedades de las Mujeres*, Hipócrates describe los peligros que entraña un aborto provocado por mujeres inexpertas: *cuando la mujer padece una herida grande causada por un aborto, o el útero es lesionado por supositorios fuertes, como así están haciendo muchas mujeres que se recetan a sí mismas, o cuando se aborta el feto y no se purga a la mujer de la placenta, el útero se inflama, se cierra y no se limpia. Si se trata a la mujer rápidamente podrá curarse, pero quedará estéril.*

Al leer todo esto, podemos preguntarnos cómo coexistieron estas prácticas con el JURAMENTO HIPOCRÁTICO, en el cual se dice “*Igualmente tampoco proporcionaré a mujer alguna un pesario abortivo*”. Los estudiosos del Corpus Hipocraticum dudan entre que el Juramento pertenece a una época posterior a Hipócrates, o que el citado párrafo fue incluido por presiones de las autoridades religiosas de la época.

2.4 ANTICONCEPCIÓN EN ROMA

El pueblo romano estuvo más de seiscientos años sin médicos. La medicina romana la empiezan a escribir los que van llegando de la vecina Grecia, ardua tarea puesto que tendrán que superar el rechazo de una sociedad romana a quien esta especie de “cultura invasión griega” (procedente, nada menos, que de un país conquistado), no deja de herir su “orgullo imperial”.

Estos médicos “inmigrantes” abrirán sus consultas en las tabernas o medicatrinas de la Roma Imperial, destacando nombres tan ilustres como: Asclepiades de Bitinia, Temisón de Ledicea, Tesalo de Tralles, Dioscórides.

2.4.1 MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EN LA ROMA ANTIGUA

Uno de los métodos a los que la sociedad romana, desgraciadamente recurre, es al abandono de los hijos (sobre todo de las niñas) recién nacidos. Algo que, durante siglos, no estuvo penado por las leyes: “el control de la fertilidad se limitaba, en las familias romanas, a las soluciones prácticas de matar, vender o abandonar a los hijos no deseados o excesivos”. Brent D. Shaw (1981).

Los romanos, utilizaban como anticonceptivos, multitud de amuletos, talismanes y prácticas mágicas, así como el coitus interruptus, brebajes, abluciones con agua fría y agua de mar, y múltiples recetas, destacando la compuesta por salmuera y vinagre.

También sabían que realizando ejercicios violentos tras el coito (siguiendo consejos hipocráticos), se dificultaba la concepción; así como también utilizaban tampones confeccionados con miel, aceite de oliva, alumbre y vino.

Cuando estos fallaban, las mujeres romanas tenían la opción de recurrir al aborto. Dioscórides, en su Tratado, describe cerca de treinta plantas abortivas que, al igual que el infanticidio, no estuvo penalizado en Roma durante muchos años.

La transmisión de las noticias sobre anticoncepción que se hacía en el Imperio Romano, se debe sobre todo a varios personajes de la época: Pinilo en Viejo, Pablo de Egina, Dioscórides y Sorano de Éfeso.

De todos ellos, será Sorano de Éfeso (c.98-138 d.C.), sin duda, el “gran ginecólogo”, no sólo de la época sino durante siglos. Se formó en Alejandría y ejercerá la ginecología y obstetricia en la Roma de principios del siglo II d. C. Su tratado de Ginecología es todo un clásico en la historia de su especialidad y, sin duda alguna, la obra más importante de la Ginecología de Roma. Ha llegado hasta nosotros incompleto, tal vez por el contenido de algunos de sus párrafos, como en el que habla de “la hipertrofia del clítoris, que hacía que los copistas

cristianos se avergonzaran” (como apunta Sigerist), y no tradujesen el texto completo

Sorano, para evitar la concepción, aconseja a la mujer tener mucho “cuidado con mantener relaciones sexuales en los periodos más propicios para la fecundación y evitar el sexo durante los días siguientes a la menstruación”.

En cuanto al coitus interruptus, aconseja a la mujer:

“...y durante el acto sexual, en el momento crítico, cuando el hombre está a punto de expulsar el semen, la mujer debe contener la respiración y apartarse un poco, para que el semen no se deposite profundamente en la cavidad del útero. Y levantándose inmediatamente y agachándose debería intentar estornudar y limpiarse con cuidado la zona genital; debería incluso beber algo frío”.

En su Tratado se encuentran multitud de sustancias anticonceptivas:

“Untar el orificio del útero por todas partes, antes del coito, con aceite de oliva viejo, miel, resina de cedro o jugo del árbol de bálsamo, solo o con plomo blanco; o poner una vedija de lana fina en el orificio del útero; usar supositorios vaginales justo antes del coito, que puedan contraerse y condensarse. Con todas estas cosas, que son astringentes, taponadoras y refrescantes, hacen que se cierre el orificio del útero y no deje pasar el semen al fondo”.

2.5 LA ANTICONCEPCIÓN EN LA EDAD MEDIA

La medicina en la Edad Media se fundamenta en relacionar los procesos patológicos con la “teoría de los humores”, y en buscar que la medicina griega se asiente en el seno de tres culturas: bizantina, islámica y europea medieval.

En esta época se produce un largo silencio en la historia de la anticoncepción, que casi durará mil años. En esta falta de datos juega un importante papel la Iglesia, que durante esta época ejerce enorme influencia

sobre el saber médico y condena, no sólo las prácticas sexuales “no naturales”, sino la utilización de cualquier método anticonceptivo.

Según Mc Laren: “*la Iglesia mostraba su inquietud porque algunas prácticas no procreadoras fueran no sólo “antinaturales”, sino diabólicas. Las mujeres eran a menudo acusadas de usar magia para prevenir su propia concepción o la de sus enemigas*”.

Pero aún así, la información sobre métodos anticonceptivos circulaba por la sociedad en la Edad Media, casi siempre se redactaba como prácticas condenables y contrarias a la debida y natural procreación. Así, destacan miembros de la iglesia como Pedro Hispano, médico y filósofo luso-español, que con el tiempo sería elevado al pontificado con el nombre de Juan XXI.

San Alberto Magno también describe las propiedades de las raíces del peral como anticonceptivo, y mantiene la teoría que aseguraba que “*si la mujer durante el coito se colocaba encima, o si orinaba inmediatamente después de efectuarse el apareamiento, no se producía el embarazo*”.

Dos escuelas medievales, **Salerno y Montpellier**, también trataron temas sobre anticoncepción: en el siglo IX comienzan a crearse en Europa las Escuelas Médicas. La primera de ellas y la más famosa, la Escuela de Salerno,

en ella, por primera vez en la historia de la medicina, van a enseñar la medicina cinco mujeres: la judía Rebeca Guarna, Abella la árabe, las alemanas Constanza y Calenda, y la más famosa de ellas: la salernitana Trótula de Ruggiero.

Trótula de Ruggiero (1110-1160), ocupará un lugar destacado en la historia de la Escuela de Salerno, concretamente en el campo de la Obstetricia y la Ginecología. Es autora de títulos como *De Aegritudium curatione* o de *Ornatu mulierum* y del más célebre tratado de Obstetricia y Ginecología de la Edad Media: *De Passionibus mulierum curandorum ante, in, post partum*, y pasará a

la historia como la mujer con más prestigio de la Obstetricia y Ginecología que se conoce en la Edad Media.

Publicó una larga serie de recetas de jarabes, pociones, polvos, fumigaciones, emplastos y pesarios abortivos.

Una de sus recetas: *“la raíz de iris, introducida en el útero o fumigada por debajo, hace que una mujer pierda su hijo porque las raíces del iris son calientes y secas y tienen la virtud de abrir, calentar, consumir y debilitar”* (Rowland).

Otra de sus curiosas recetas: *“cuando una mujer no quiera ya seguir concibiendo, ha de colocar en las secundinas tantos granos de ricina o de cebada, como años de esterilidad desee”*.

De la **Escuela de Montpellier**, destaca el magister Bernardo de Gordonio, que en su libro VII de su *Lilio de la Medicina* (1285), recoge esta información sobre la doctrina anticonceptiva de su Escuela:

Tras analizar las dificultades que puede tener la mujer para concebir declara, refiriéndose al coitus interruptus, que *“Dios y la naturaleza le dan licencia para que eche su simiente tan solamente en la matriz, nunca en otro orificio”*.

También analiza otras causas que impiden la concepción como: *“haber bebido agua muy fría, haber tomado alimentos muy ácidos o de mala calidad, o por accidentes del alma como ira, tristeza y temor”*.

Tras resumir brevemente las técnicas anticonceptivas de las antiguas culturas, sus creencias, sus interpretaciones... resulta cuanto menos, curioso, y fascinante, ver como hace miles de años ya trataban de entender el funcionamiento del ciclo menstrual, el embarazo, el aborto... y cómo muchas de las técnicas, medicaciones y dispositivos que utilizamos actualmente, ya fueron “imaginados” por científicos, pensadoras, e incluso cultura popular de hace muchos siglos.

2.6 ANTICONCEPCIÓN EN LA EDAD MODERNA

Más próximos a nuestros días, se encuentran métodos como el preservativo, DIU y los métodos hormonales:

PRESERVATIVO: es el método de barrera más utilizado, se atribuye al Dr. Condom, médico de Carlos II de Inglaterra, que diseñó este anticonceptivo, a base de intestino de animal para evitar que el rey tuviese más hijos ilegítimos con sus concubinas (4).

DIU: desde muchos años antes de nuestra era, se decía que si algo estaba dentro del útero, se podía prevenir una gestación. Así, existen documentos sobre camelleros beduinos, que hablan sobre su costumbre de introducir una piedra redonda y lisa, del tamaño de una almendra, en el interior del útero de las camellas, para evitar su embarazo durante las travesías por el desierto.

En el siglo XIX se comenzaron a utilizar pesarios: en 1902, Holleweb, en Alemania, ideó un dispositivo intrauterino, autoinsertable, pero que dejó de utilizarse por las infecciones que producía. En los años 20, el alemán Ernst Graefenberg, desarrolló un anillo flexible para la inserción intrauterina; pero por la política de anticoncepción nazi fue llevado a la cárcel y murió sin reconocimiento.

En 1955, W.Oppenheimer y Teneri Takeo Ota, de Israel y Japón respectivamente, modificaron el antiguo modelo y en 1959 publican sus experiencias en el American Journal of Obstetrics and Gynecology.

En 1960 aparece el primer DIU diseñado en EEUU.

Jack Lippes, en 1962, diseña ya un modelo de diferentes tamaños y con un hilo para su extracción.

En los años sesenta, pierden popularidad por el aumento de las infecciones pélvicas.

En la década de los setenta, aparecen los DIU medicamentados, apareciendo la adicción del cobre, o la liberación de levonorgestrel.

En los ochenta aparece el Ginefix, ideado por el Dr. Wildemeersch, sin armazón rígido y que se fija al fondo del útero.

En nuestros días existen dos tipos de DIU medicados, los que liberan cobre y los que liberan hormonas. Está evidenciado que los DIU inertes no aportan ningún beneficio frente a los medicados ⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾.

MÉTODOS HORMONALES: el desarrollo científico de la anticoncepción se produjo en el momento en que el balance entre nacimientos y muertes se aleja de cero, y las grandes migraciones no pueden aliviar los excesos del crecimiento poblacional mediante la conquista o la ocupación de tierras inhabitadas. Esto comienza a suceder en la revolución industrial de finales del siglo XIX y principios del XX ⁽¹¹⁾. Estas investigaciones se encaminaban a conseguir manipular el ciclo ovulatorio femenino. Así, en los años 30, el descubrimiento del poder anovulatorio de los gestágenos supuso el cambio de la historia de la anticoncepción antigua, y el inicio de la anticoncepción científica.

1959 es de obligada mención, pues supone un hito en la historia del desarrollo de la anticoncepción. En ese año se comercializó "Enovid", primera píldora anticonceptiva de la historia, fruto del trabajo de muchos investigadores, sobre todo Market, Chang, Pincus y García (12).

Hasta nuestros días, la píldora ha experimentado un crecimiento y evolución espectaculares, reduciendo dosis hormonales, mejorando características de sus componentes, disminuyendo efectos secundarios, etc. También se han modificado sus vías de administración.

Quizá, la mayor traba en el desarrollo de la anticoncepción, haya sido el que, al derivar de la sexualidad, su tratamiento no ha sido sólo el de un tema médico, sino salpicado de cuestiones relacionadas con la Demografía, la

Sociología, la Antropología, la Ética, la Religión, la Política, la Economía, etc. Todas han opinado y adoptado posiciones al respecto.

3 MÉTODOS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR.

Existen múltiples métodos anticonceptivos: femeninos, masculinos, mecánicos, hormonales, definitivos, irreversibles... lo cual permite que cada pareja, o mujer, pueda utilizar el que más se adecue a sus características, el que mayor beneficio y comodidad ofrezca, etc; e incluso poder cambiar de método en función de las circunstancias de cada momento de su vida reproductiva y sexual.

El clínico desempeña un papel muy importante en esta elección, puesto que es el encargado de dialogar con la usuaria para conocer cuál es el método que mejor se adapta a sus características individuales y a su estilo de vida. Así como de proporcionarle una información equilibrada y objetiva sobre cada uno de ellos y sobre su propia idiosincrasia. Ningún método anticonceptivo puede contemplarse aisladamente, sino en función de las características del usuario potencial.

Este asesoramiento para la elección de un método anticonceptivo, es lo que se conoce como **consejo anticonceptivo** (13).

Cada método anticonceptivo posee una serie de características o atributos, que los diferencian y que influyen en la elección, los más destacados son:

- Eficacia
- Seguridad
- Reversibilidad
- Complejidad de uso
- Relación con coito
- Precio

EFICACIA: es la capacidad de un método anticonceptivo para impedir la gestación (a veces se llama, incorrectamente, seguridad). Se expresa por el llamado **índice de Pearl:** que señala el número de embarazos que presentaría, teóricamente, 100 mujeres que usaran este método durante un año. Este índice puede resultar algo impreciso, puesto que la eficacia de algunos métodos en el primer año es menor que en años sucesivos. Por eso, en los estudios de nuevas técnicas anticonceptivas se suele emplear la **tabla de vida**, que establece tasas acumulativas de fallos por periodos determinados de tiempo, y que también contempla la tasa de abandonos.

Hay que subrayar también la diferencia entre la **eficacia teórica:** la que representaría un método usado en las condiciones técnicas óptimas, y la **eficacia de uso:** la que resulta en el momento de su implantación y está condicionada por posibles fallos humanos. Así, denominamos "**uso ideal o perfecto**" como el uso correcto y consistente del método anticonceptivo, sin interrupciones y sin factores intervinientes que podrían afectar el desempeño del método; y "**uso típico**" como el uso que el individuo da a su método anticonceptivo, y es susceptible al error humano o fallo del método, ya sea por falta de información, limitaciones del método, mala memoria, errores de uso, interferencia de otros factores sobre el método, etc.

SEGURIDAD: es la capacidad de un método para alterar positiva o negativamente el estado de salud del usuario, o de amenazar su vida. Para estudiar este parámetro se utilizan estudios transversales, de casos y controles, de cohorte, ensayos clínicos, etc.

REVERSIBILIDAD: valora la recuperación de la capacidad reproductiva al interrumpir el uso de un método determinado.

COMPLEJIDAD DE USO: los usuarios potenciales de los anticonceptivos, pueden ser personas no alfabetizadas, o no acostumbradas a manejar el calendario que representan los blíster, o no tener habilidad manual para colocar un diafragma por ejemplo.

RELACIÓN CON EL COITO: se pueden distinguir tres tipos de métodos: los que tienen relación inmediata, mediata y lejana.

- **Relación inmediata:** coito interrumpido, preservativo.
- **Relación mediata:** diafragma, esponja vaginal y espermicidas.
- **Relación lejana:** esterilización, DIU y anticoncepción hormonal.

PRECIO: puede influir en la elección de la usuaria. No todos los métodos están cubiertos por la Seguridad Social. También colectivos como adolescentes, con menos recursos económicos; prostitutas (el preservativo femenino tiene un precio superior al masculino), etc, se pueden ver muy influenciados por el coste del método anticonceptivo.

3.1 MÉTODOS NATURALES

Dentro de los métodos anticonceptivos naturales, se incluyen todas las técnicas utilizadas para buscar o evitar embarazo, mediante la observación de los signos y síntomas "naturales" que acontecen durante las fases fértiles e infértiles del ciclo menstrual.

Realmente no se trata de un método anticonceptivo, porque se impide el embarazo posponiendo el contacto pene-vagina durante el periodo que cada mujer aprende a reconocer como fértil, siguiendo las normas de cada método.

Cualquier método anticonceptivo debiera reunir una serie de condiciones que se denominan características "ideales", y que, obviamente, nunca se reúnen al 100%. Para el caso de los métodos naturales, estas condiciones ideales deberían ser:

- **Ausencia de artificialidad:** debe ser lo más natural posible, de hecho se basan en los cambios fisiológicos del ciclo menstrual para evitar las relaciones sexuales en los momentos de alta probabilidad concepcional⁽¹⁴⁾.

- **Bajo coste:** debe ser barato, para estar al alcance de todos los estratos sociales. A excepción del coste del aprendizaje de la fisiología genital femenina ⁽¹⁵⁾.
- **Independencia del coito:** el coito no debiera ser interrumpido o "molestado" por la aplicación del método anticonceptivo en cuestión ⁽¹⁶⁾.
- **Independencia de médico:** es el propio usuario el que controla el uso del método, sin interferencias de médicos, enfermeros, administración, etc ⁽¹⁵⁾.
- **Reversibilidad:** los métodos naturales son los más adecuados a esta característica, puesto que no interfieren en la fertilidad, simplemente la evitan.
- **Inocuidad:** la salud integral (física, psíquica y social) no debiera verse dañada lo más mínimo por el empleo del método anticonceptivo. Algunos autores argumentan un posible menoscabo de la salud psíquica de la pareja, al impedir el coito en aquellos días más hormonalmente predispuestos de la mujer ⁽¹⁵⁾. Por encima de este argumento debe estar la intercomunicación de la pareja, que voluntariamente decide la regulación de la fertilidad por métodos naturales.
- **Eficacia:** los métodos naturales presentan una gran diferencia entre la eficacia teórica y la eficacia de uso (poseen una baja eficacia de uso). Esta diferencia se basa en la aceptabilidad del método, en la confianza en él, y en su conocimiento en profundidad. Si esto no es así, será un método poco eficaz ⁽¹⁷⁾.
- **Aceptabilidad:** consiste en la capacidad de un determinado método para "convencer" a la pareja de su empleo ⁽¹⁶⁾.

Esta lista de condiciones ideales podría alargarse indefinidamente, pero debemos tener muy claro que ningún método anticonceptivo reúne todas estas características citadas; ni ninguno es perfecto para todo el mundo, para cualquier situación clínica, social, religiosa y hasta cultural ⁽¹⁸⁾.

Por tanto, el consejo anticonceptivo para los métodos naturales, dependerá, más que con cualquier otro método, de las condiciones específicas de una determinada pareja, que pueden ser cambiantes en el tiempo.

La utilización de estos procedimientos naturales para regular la fertilidad, tiene su base en los siguientes hechos fisiológicos ⁽¹⁹⁾: La mujer sólo ovula una vez en cada ciclo. En caso de ovular dos veces, la segunda vez lo haría no más de 24h después de la primera, y a partir de ese momento las condiciones hormonales impiden que maduren otros folículos en el ovario.

1. El óvulo conserva la capacidad de ser fecundado durante un periodo de tiempo limitado, generalmente menos de 24h.
2. Los espermatozoides conservan su capacidad fecundante dentro del tracto reproductor femenino no más de 5 días, y esto sólo en condiciones de fertilidad.
3. Es posible que la mujer aprenda a reconocer el comienzo y el fin del periodo fecundo, que estará determinado por la supervivencia de los espermatozoides en el interior de las criptas endocervicales, conservando su capacidad fertilizadora; y por la vida media del óvulo en el tercio externo de la trompa manteniendo su capacidad de ser fecundado.

Desde el punto de vista práctico, la mujer debe aprender a apreciar distintos cambios fisiológicos que se producen en las distintas fases de su ciclo menstrual

⁽²⁰⁾:

SÍNTOMA MOCO

La mujer percibirá que su flujo vaginal cambia a lo largo del ciclo menstrual: de no notar nada, a sentir que los genitales externos se humedecen con una secreción pegajosa, debido al aumento de producción de moco debido a los niveles crecientes de estrógenos que secreta el folículo en desarrollo. Progresivamente, este moco se va transformando en más húmedo y resbaladizo, similar a la clara de huevo.

La aparición de este flujo en vulva indica que la fertilidad comienza. A medida que la ovulación se acerca se acentúan estos rasgos.

La duración de estos días varía de una mujer a otra, y a veces de un ciclo a otro. Posteriormente, el moco vuelve a tornarse pegajoso, viscoso o grumoso (fase lútea, postovulatoria), para luego disminuir su cantidad y la mujer sentir una sensación de sequedad mantenida hasta la próxima regla.

TEMPERATURA BASAL

Este fenómeno fue descrito por Theodor H. Van de Velde en 1926: consiste en la toma de la temperatura basal en reposo. La toma rectal o vaginal es ligeramente más elevada que la temperatura oral, y no es de utilidad la temperatura axilar.

Controlando esta temperatura, se observará una elevación de unas 0.2 décimas de grado o algo mayor en la temperatura basal, que coincide o se produce alrededor de la ovulación.

CAMBIOS CERVICALES

Los describió Edward Keefe en 1962, y son otros indicadores de fertilidad para utilizar conjuntamente con los anteriores. Son la expresión de los niveles de estrógenos y de progesterona a lo largo del ciclo.

Mediante examen digital la mujer puede identificar: grado de elevación en relación a la entrada de la vagina, consistencia, grado de apertura del orificio cervical externo y el eje del mismo en relación al vaginal.

En fase infértil el cérvix: será fácil de tocar porque está descendido, su orificio se palpará casi cerrado, consistencia dura y reposará sobre pared vaginal.

En fase fértil el cérvix: será más difícil de tocar por haber ascendido, más blando, su orificio externo se entreabrirá y se colocará en línea con el eje vaginal.

En base a todos estos cambios fisiológicos, se han descrito varios **MÉTODOS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR NATURAL**. La OMS define los métodos naturales para la regulación de la fertilidad ⁽²¹⁾ cuando dice: *"la planificación familiar natural se refiere a las técnicas para evitar el embarazo o planificar su instauración a través de la observación de los síntomas y signos que se producen de forma natural en las fases fértil y estéril del ciclo menstrual. Implícito en la definición de planificación familiar natural, cuando se emplea para evitar el embarazo, va el hecho de que exista abstinencia sexual durante la fase fértil del ciclo menstrual"*. Posteriormente, modifica esta definición, añadiendo que "...hay abstinencia sexual durante la fase fértil del ciclo y el acto del coito, cuando se produce, es completo" ⁽²²⁾.

A pesar de la claridad de la definición, se sigue considerando al coito interrumpido (CI) como un método natural, y continúa utilizándose en muchos lugares del mundo.

Por tanto, los **MÉTODOS NATURALES** se clasifican en:

- **Temperatura basal corporal**
- **Métodos basados en el moco cervical (métodos de la ovulación)**
- **Métodos sintotérmicos**
- **Métodos del ritmo o del calendario:**
 - Método de Ogino (1930)
 - Método de Knaus (1933)
 - Método de Ogino-Knaus ó de la continencia periódica
- **Lactancia materna natural**
- **Otros métodos:**
 - Cristalización de la saliva
 - Peeting o "juego amoroso"
 - Método Kerreza o coitus reservatus

3.1.1 MÉTODO DE LA TEMPERATURA BASAL CORPORAL (TBC)

La TBC deberá medirse a diario, a la misma hora, aproximadamente, por la mañana y sin haberse levantado de la cama, tras un periodo de sueño continuado de al menos 6-8h. La ovulación se produce inmediatamente antes o al mismo tiempo en que se eleva la TBC; normalmente el ascenso se produce a las 24-48h de la ovulación.

Su seguridad, en general, no suele superar el 62% ⁽²³⁾.

3.1.2 MÉTODOS BASADOS EN EL MOCO CERVICAL

Descrito por el matrimonio australiano John y Evelyn Billings, a principios de los sesenta ⁽²⁴⁾. Se basa en la continencia periódica, en la abstinencia de coitos completos en los días de cambio cíclico con moco periovulatorio alrededor del llamado día cumbre o cúspide.

Exige cierto grado de cultura y entrenamiento, y es válido en situaciones como ciclos irregulares, largos, cortos, lactancia materna, premenopausia...

3.1.3 MÉTODOS SINTOTÉRMICOS

Descritos por primera vez en Canadá, a finales de 1959, y popularizado por Baillargeon y Pelletier ⁽²⁵⁾.

Buscan determinar la ovulación mediante la combinación de los síntomas de la ovulación (dolor hipogástrico, hinchazón abdominal y mamaria, cambios de carácter, spotting...) y de la TBC. Se recomienda combinarlo con el método Billing para aumentar su eficacia.

Tiene el inconveniente de que no todas las mujeres experimentan una clara sintomatología reconocible de su ovulación.

3.1.4 MÉTODO DEL RITMO O DEL CALENDARIO

Descrito por Ogino en Japón, en 1930, y posteriormente Knaus en Austria, en 1933. Demostraron que la ovulación se produce entre reglas y no durante éstas, y encontraron un tiempo relativamente constante entre el momento de la ovulación y la regla siguiente. Ogino observó un periodo fértil de 8 días, Knaus lo fijó en 5. Describieron fórmulas para calcular los periodos del ciclo de máxima fertilidad ⁽¹⁵⁾.

Se deben observar 12 ciclos consecutivos, contabilizando así el más largo y el más corto.

Se trata de un método muy impreciso, que limita mucho las relaciones sexuales espontáneas puesto que alarga el periodo fértil, y posee una escasa eficacia global.

3.1.5 LACTANCIA MATERNA

Utilizado desde tiempos ancestrales para espaciar el siguiente embarazo.

Cuando se mantienen más de seis tomas al día, el riesgo de ovulación en este periodo es del 1 al 5%. El riesgo se incrementa con menos tomas al día, a partir del 6º mes o si aparecen menstruaciones espontáneas ^{(17), (18)}.

Esta anovulación se debe al estado de hiperprolactinemia.

Posee escasa fiabilidad debido a la imprevisibilidad de las primeras menstruaciones.

3.1.6 OTROS

3.1.6.A CRISTALIZACIÓN DE LA SALIVA

Evans ⁽²⁶⁾ describió hace unos 20 años las variaciones que el 17B-estradiol experimentaba a lo largo del ciclo, utilizando como sustrato la saliva. También se conocía la capacidad de la saliva de cristalizar, al igual que el moco cervical.

Este método no pasa de ser una anécdota en el mundo de la anticoncepción, y no se conoce ninguna serie científica que evalúe de forma rigurosa este método.

3.1.6.B PEETING O JUEGO AMOROSO

Consiste en excluir el coito de manera consciente de las relaciones sexuales, incrementando las caricias y el juego amoroso. Ha sido importado de EEUU ⁽¹⁷⁾. Resulta peligroso por lo arriesgado y porque exige un grado de cumplimiento que puede resultar "heroico" en determinados momentos de la excitación sexual.

3.1.6.C MÉTODO KERREZA O COITUS RESERVATUS

Se trata del coito sin eyaculación. Es un método descrito por sociedades antiguas, como la china o la india; y se utilizaba, además de para la regulación de la fertilidad, como benéfico para el cuerpo y el alma.

Algunos autores han descrito, que más que un coito sin eyaculación es una eyaculación retrógrada voluntaria, que exige una enorme disciplina mental y neurológica.

En la actualidad, han surgido nuevos avances científicos que han contribuido a la identificación del periodo fértil. Así, la presencia de niveles significativos de glucurónido de estrona y LH en orina, mediante papel reactivo, nos permite identificar y anticipar el momento de la ovulación a las próximas 24-56h. Como el óvulo tiene una supervivencia de unas 24h, este método permite acotar el periodo de abstinencia a 8-9 días cada ciclo. La eficacia (índice de Pearl) es del 2-9%.

3.2 MÉTODOS REVERSIBLES

En la evaluación de los distintos métodos disponibles en la actualidad y la elección del anticonceptivo ideal", en cada caso concreto deben ser tenidos en cuenta conceptos tales como la eficacia anticonceptiva, seguridad de los

anticonceptivos, aceptabilidad, así como factores individuales relacionados con las necesidades y las características particulares del usuario.

3.2.1 HORMONALES

Dentro de los métodos hormonales, debemos diferenciar los anticonceptivos hormonales combinados (estrógenos más gestágenos), de los anticonceptivos con sólo gestágenos.

3.2.1.A HORMONALES COMBINADOS

En ellos el gestágeno es el principal responsable de la acción anovuladora. Posee efecto inhibitorio hipotalámico de la secreción de LH. El estrógeno inhibe la secreción de FSH, pero no es suficiente para garantizar la anovulación, y se utiliza para controlar el ciclo gracias a su efecto endometrial. En definitiva, durante la toma de anticonceptivos hormonales, puede existir desarrollo folicular pero no se produce el pico de LH previo y necesario para la ovulación (27).

Para que ejerzan sus efectos es necesario que se absorban adecuadamente, y que lleguen a su lugar de acción de forma biológicamente activa y a dosis suficiente para producir el efecto deseado.

La biodisponibilidad (la cantidad de sustancia absorbida en la circulación en una forma activa), puede verse afectada por:

- La vía de administración: oral, vaginal, transdérmica, intramuscular, intrauterina, subcutánea.
- La formulación del fármaco: la biodisponibilidad nunca es del 100% de la dosis formulada.
- Las características del fármaco: propiedades químicas, efecto de primer paso hepático, etc.
- Las características del sujeto: función gastrointestinal y hepática.
- Otros factores: dieta, medicamentos, tabaco (28).

A. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS ORALES

Contienen etinilestradiol (EE) y progesterona, y pueden clasificarse en:

a. Según composición cualitativa:

- **Monofásicos:** todas las píldoras contienen la misma cantidad de ambas sustancias.
- **Bifásicos:** los primeros comprimidos contiene una menor dosis de gestágeno.
- **Trifásicos:** contienen la misma dosis de EE durante los 6 primeros días y los 10 últimos, y dosis superior en los 5 días centrales. El gestágeno se aumenta progresivamente.

b. Según composición cuantitativa:

- **Normo-dosificados:** contiene 50 ug de EE.
- **Micro-dosificados:** contiene 30-35ug de EE.
- **Ultra micro-dosificados:** contiene 20ug o menos de EE.

c. Según pauta de administración:

- Toma de 21 días.
- Toma de 22 días.
- Toma de 24 días.
- Toma continua.

d. Según la generación de fármaco:

- **Primera generación:** contienen 50ug o más de EE.
- **Segunda generación:** contienen Levonorgestrel o Norgestimato y 30-35ug de EE.
- **Tercera generación:** contienen Desogestrel o Gestodeno y 20-30ug de EE.
- **Baja dosis:** aquellos que tienen, en general, menos de 50ug de EE.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- Inhibir la ovulación:
 - El estrógeno inhibe la secreción de FSH, lo que lleva a un cierto desarrollo folicular sin que haya folículo dominante.
 - El gestágeno inhibe el pico de LH, que desencadenaría la ovulación.

- Cambios a otros niveles:
 - Altera la motilidad y secreción de la trompa.
 - Impide el crecimiento endometrial, dando lugar a la pseudodecidualización del mismo, creando un endometrio poco preparado para la implantación.
 - Espesa el moco cervical, haciéndolo poco permeable para los espermatozoides y dificultando su transporte ⁽²⁹⁾.

EFICACIA:

Medida por el Índice de Pearl (calcula el número de embarazos que presentaría, teóricamente, 100 mujeres que usaran este método durante un año).

Para los ACHO, este índice es de 0.3-8.

B. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS VAGINALES **(Nuvaring)[®]**

La vagina contiene una vascularización muy rica, distribuida de forma homogénea, lo que permite que cualquier medicamento alcance rápidamente la circulación a dosis eficaces ⁽³⁰⁾, por ello se presenta en el mercado el anillo vaginal Nuvaring [®].

Se trata de un anillo flexible, blando, transparente, de etilen vinil acetato, de 54mm de diámetro y 4mm de sección. Con una tasa de liberación diaria declarada de 120ug de Etonorgestrel y 15ug de EE, sobre un periodo de tres semanas. Alcanzan su máxima concentración al final de la primera semana de uso, descendiendo después progresivamente hasta completar las 3 semanas, incluso se ha demostrado una cobertura anticonceptiva completa durante dos semanas más: 35días ⁽³¹⁾.

C. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS TRANSDÉRMICOS (EVRA).

La piel es un órgano ricamente vascularizado, que permite utilizar eficazmente esta vía para administrar fármacos.

El primer AC combinado por vía transdérmica (EVRA), libera 150ug de norelgestroina y 20ug de EE por día, a la circulación sistémica.

Estos dos componentes van directamente a sangre y a partir del 2º parche se puede garantizar la inhibición hipofisaria. Como ventaja, destaca que evita el primer paso hepático ⁽³²⁾.

3.2.1.B HORMONALES CON SOLO GESTÁGENO

La anticoncepción con sólo gestágenos se caracteriza por no utilizar estrógenos, siendo ésta la única característica común de los distintos preparados. Existen varios métodos, que se diferencian, tanto en el tipo de gestágeno utilizado como en la vía de administración.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- Disminuye el volumen y aumenta la viscosidad del moco cervical ("moco hostil"). Es efectivo a las 2-4h de su toma.
- Altera el endometrio: disminuye el soporte estromal, disminuye la perfusión y la oxigenación endometrial, y produce vasoconstricción arteriolar.

- Aumentan la actividad proteolítica endometrial.
- Atrofia el endometrio por inhibición de la proliferación estrogenodependiente.
- Inhibe la capacitación espermática.
- Disminuye la movilidad tubárica (33).

A. DIU MIRENA®

Libera 20ug de Levonorgestrel (LNG) al día en la cavidad uterina, durante 5 años. Es rápidamente absorbido por la capa basal del endometrio a la circulación general. Alcanza niveles máximos en plasma en unas pocas horas tras su inserción, después va disminuyendo con el tiempo, pero se mantiene niveles suficientes para proporcionar protección anticonceptiva hasta 78 meses después de su inserción (34).

B. IMPLANTES SUBDÉRMICOS

En nuestro medio disponemos de dos implantes subcutáneos anticonceptivos.

Implanón®: monovarilla de 40mm de largo por 2mm de diámetro, que contiene 68mg de Desogestrel (DSG) y libera unos 60ug/día. Alcanza concentraciones séricas máximas al 4º día de su inserción, posteriormente descienden lentamente. Tiene una duración de 3 años, durante los cuales la biodisponibilidad es constante y casi del 100%. El DSG va unido principalmente a la albúmina (35).

Jadelle®: dos varillas de 43mm por 2.4mm, que contiene 75mg de LNG cada una. Alcanza niveles máximos en la primera semana tras la inserción, disminuyendo progresiva durante el primer año, hasta estabilizarse en torno a 275pg/ml. También tiene una duración de 3 años. El LNG va unido sobre todo a la SHBG (proteína transportadora de esteroides sexuales), por tanto los niveles de LNG están inversamente relacionados con el peso corporal (a

mayor peso, mayor ocupación de la SHBG por los estrógenos, y menor biodisponibilidad del LNG, por tanto, mayor tasa de embarazo) ⁽³⁶⁾.

C. MINIPÍLDORA (Cerazet®)

Cada píldora contiene 75ug de desogestrel, siendo su metabolito activo el etonogestrel. Es un preparado de toma diaria.

- Inhibe la ovulación en el 95% de los ciclos. Esta alta tasa de anovulación sólo se ha demostrado con el desogestrel y no con otros gestágenos ⁽³⁷⁾.
- Reduce el volumen de moco cervical y altera su estructura molecular, lo cual provoca nula o escasa penetración del espermatozoide. Este efecto se consigue a las 2-4h de la ingesta de la píldora, y a las 24h de no tomar la minipíldora, la penetración del espermatozoide puede ser posible.
- Parece interferir sobre el desarrollo cíclico del endometrio, incapacitándolo para recibir el óvulo fecundado. Varía el patrón de sangrado menstrual.

D. GESTÁGENOS INYECTABLES (Depo Progevera®)

Inyección intramuscular de acetato de medroxiprogesterona depot (AMPD).

El gestágeno se absorbe desde su punto de inyección y es metabolizado en hígado. Su concentración es relativamente constante durante 2-3meses (1ng/ml).

La inyección repetida, cada 12semanas, mantiene los niveles séricos, pero NO es un sistema de "liberación prolongada", como en el caso del Implanón® o Jadelle®, sino que su efecto depende de picos de gestágeno, para inhibir la ovulación y espesar el moco.

- Actúa inhibiendo, por bloqueo, las gonadotropinas, habiéndose observado cierto grado de desarrollo folicular pero sin ovulación, manteniéndose niveles de estrógenos similares a los de la fase folicular temprana ⁽³⁸⁾.
- Reduce el moco cervical y aumenta su espesor.
- Provoca pseudo-decidualización endometrial, suprimiendo los receptores estrogénicos.

Su índice de Pearl es de 0.1-1.2% año mujer. Si su aplicación se demora más de 14 semanas desde la última inyección, el índice puede llegar al 16.2%.

3.2.1.C NO HORMONALES

A. MÉTODOS DE BARRERA

Estos métodos ya fueron utilizados en los inicios de nuestra era.

Recogen la idea más intuitiva de evitar el embarazo, mediante algún mecanismo que impida que los espermatozoides alcancen el canal cervical.

La utilidad de la anticoncepción de barrera está en su doble efecto de anticoncepción y de prevención de enfermedades de transmisión sexual, por lo que se ha convertido en pieza clave de las políticas sanitarias de prevención del Sida en todo el mundo.

La transmisión del VIH por vía sexual sigue sin disminuir y se observa en la sociedad un espíritu de relajamiento de las medidas preventivas, provocada por la disminución del temor a la mortalidad del SIDA, que se ve ya como una enfermedad crónica.

Por todo ello, el preservativo se ha convertido en el método de elección entre los jóvenes, sólo o asociado a la anticoncepción hormonal.

Según el libro blanco de la anticoncepción en España, el preservativo es el método anticonceptivo más utilizado, siendo el 35.7% en 2003, con un

aumento sostenido en los años siguientes; porcentaje superior al de otros países.

El diafragma y espermicidas sólo llegan al 0.1 y 0.3% de uso ⁽¹²⁾.

PRESERVATIVO MASCULINO

Se trata de una funda delgada, generalmente de caucho (látex), que se coloca en el pene erecto antes del acto sexual. Es el único que ha probado su eficacia para reducir el riesgo de infecciones de transmisión sexual ⁽³⁹⁾.

Actualmente existen materiales diferentes al látex:



Figura 1. Preservativo

- **Poliuretanos:** más resistentes al deterioro y almacenamiento. Se pueden utilizar con lubricantes oleosos, pero es más frecuente el deslizamiento y la rotura que con los de látex.
- **Polímeros SEBS (styrene, ethylene, butylene):** son más elásticos que el látex y aguantan mejor el calor y la humedad en almacenaje, aunque es menos frecuente el deslizamiento, se rompen más que los de látex.

La tasa de rotura, en general, es menor al 3.3%, sin diferencias estadísticas, aunque el de poliuretano se rompe más ⁽⁴⁰⁾.

INTRODUCCIÓN

Su **mecanismo de acción** consiste en actuar de barrera física entre espermatozoides y cérvix uterino.

Su **eficacia** en prevenir embarazo oscila entre 98 por 100 parejas durante un año de uso "correcto", hasta un 85 en caso de uso "típico" ⁽⁴¹⁾.

Entre sus **efectos secundarios** se describe la alergia al látex, que afecta a un 1-3% de la población. Su precio medio es de 50 céntimos.

DIAFRAGMA

Se trata de una esfera hueca, elaborada en goma de látex o en silicona, con un anillo flexible en su borde externo. El hueco del diafragma se rellena con crema espermicida.

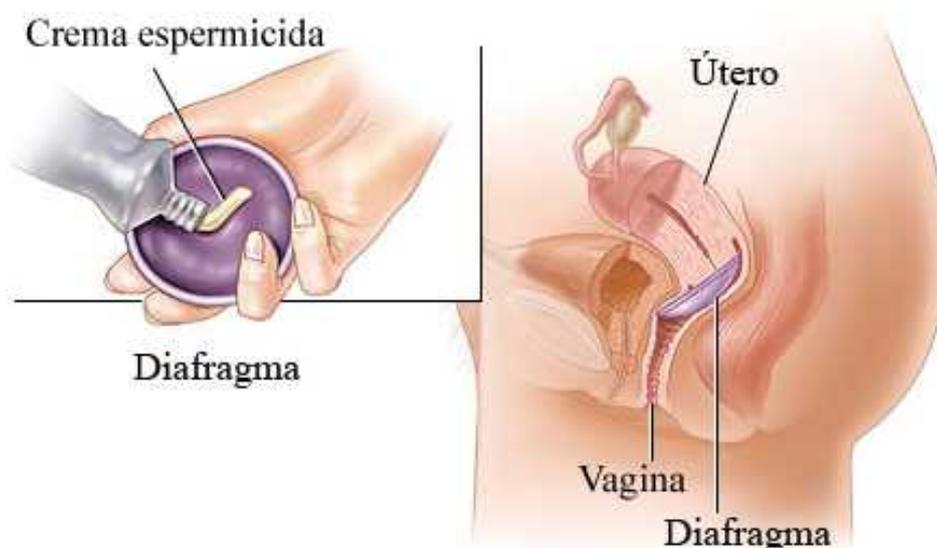


Figura 2. Diafragma

Muy escaso porcentaje de mujeres usa el diafragma. En España apenas alcanza el 0.1-0.3% de mujeres en edad fértil.

La mujer lo inserta en la vagina, cubriendo el cuello del útero, poco antes de una relación sexual (hasta dos horas antes), y debe dejarlo en su lugar por lo menos 6-8h después de dicha relación.

Existen varios tipos de diafragmas:

- **Resorte en arco:** se dobla sólo en un o dos de sus ejes, tiene forma de media luna rígida, que facilita la introducción. Una vez dentro de la vagina recupera su forma. Es fácil de colocar pero, si el eje por el que se dobla se gira dentro de la vagina, puede ser difícil de retirar.
- **Resorte plano:** el anillo del diafragma es más delgado y delicado, puede doblarse por cualquier punto y se sirve con un aplicador para facilitar su introducción. Puede indicarse en mujeres jóvenes, con buena pared muscular y dificultades en la manipulación.
- **Resorte bobinado:** permite flexionarse en cualquier punto de su circunferencia, pero es más firme que el de resorte plano y más adecuado para paredes vaginales después del parto. No precisa aplicador.

Su **mecanismo de acción** se debe a su efecto barrera y a la acción espermicida.

En cuanto a su **eficacia**, se describe un fallo anual del 6% con un uso "perfecto" y del 16% con un uso "típico". La Cochrane estima una tasa de fallos anual del 12%.

Entre sus **efectos secundarios**: irritación local, lesiones en pared vaginal si no está bien ajustado, y aumento de infecciones urinarias.

No es un método adecuado para aquellas mujeres con sensibilidad al látex, silicona o espermicidas, o aquellas con alteraciones anatómicas como prolapsos, cistoceles, ITUS de repetición, etc.

Debe realizarse **medición del diafragma**: el médico o enfermera entrenada inserta el dedo índice y medio en la vagina, hasta alcanzar el fórnix de la vagina. El primer dedo de esa mano queda apoyado a la altura de la sínfisis púbica. La distancia entre ambos extremos determina el diámetro del diafragma, es decir, si éste fuera 70mm, se colocará un diafragma número 70.

INTRODUCCIÓN

Con la maniobra de Valsalva se comprueba si el diafragma se descoloca al aumentar la presión abdominal, en ese caso se colocará un tamaño mayor, o bien otro modelo más rígido.

Se debe desechar al año de su uso, volver a medir después de un embarazo, cirugía pélvica, o cambios de peso de más de 5 kg.

Su precio se encuentra alrededor de 30 € y está disponible en farmacias sin receta.

PRESERVATIVO FEMENINO

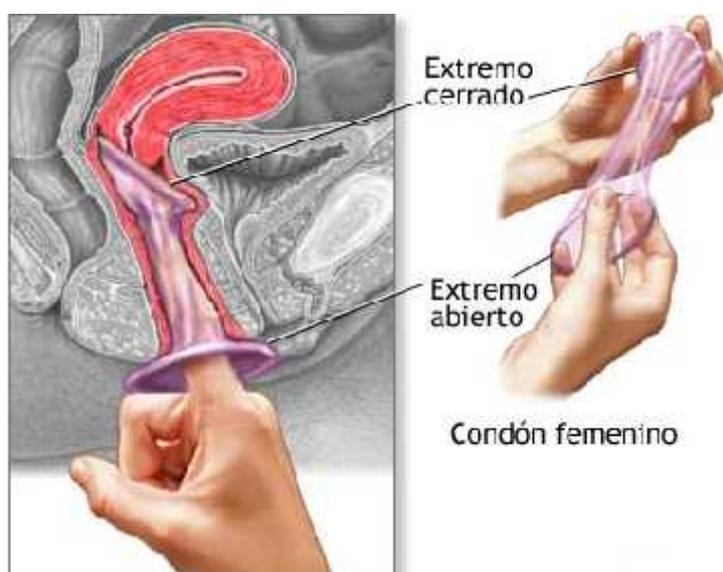


Figura 3. Preservativo femenino

Fue desarrollado en 1990 por la Female Health Company, para proporcionar un método barrera a la mujer, sobre todo para situaciones en las que no pudiera conseguir el uso de preservativo por parte de la pareja. Nunca ha alcanzado altas tasas de utilización. Su elevado precio (2-3 euros), comparado con el preservativo masculino (menos de 50 céntimos), también ha constituido un factor negativo.

Su **mecanismo de acción** consiste en actuar de barrera entre pene y vagina, cuello de útero y genitales externos.

INTRODUCCIÓN

Su **eficacia**: para un uso típico” es del 21% de fallos al año, y con un uso “perfecto”, del 5%.

Como **efecto secundario** puede producir irritación, pero es muy poco frecuente.

Puede colocarse un poco antes del coito; para su inserción, la mujer oprime el extremo cerrado del mismo y lo introduce en vagina. Es necesario introducir el dedo dentro del preservativo para clocarlo del todo y comprobar que queda derecho. El anillo exterior queda por fuera, para evitar que haya contacto entre el pene y la vagina. Puede utilizarse con cualquier lubricante. NO es reutilizable, y no se debe utilizar junto a preservativo masculino (42).

CAPUCHÓN CERVICAL

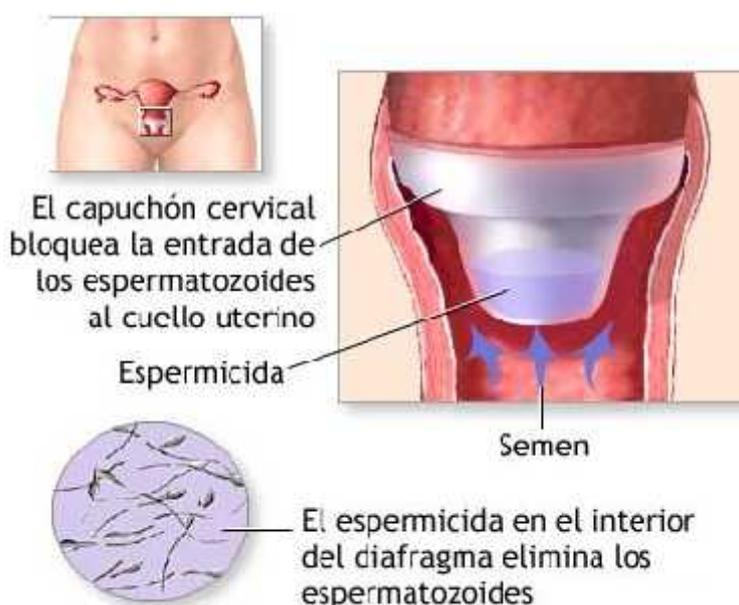


Figura 4. Capuchón cervical

Tiene forma de dedal, está fabricado en látex o silicona, y es más pequeño y rígido que el diafragma.

No está comercializado en España, sí en EEUU, Canadá, Alemania y Países Bajos.

INTRODUCCIÓN

Su **mecanismo de acción** consiste en ajustarse al cérvix, impidiendo la entrada de espermatozoides. Debe utilizarse SIEMPRE con un espermicida.

Su **eficacia** depende de la paridad, en nulíparas se ajusta mejor y la tasa de fallos es de un 20% para uso "típico", y del 9% para un uso "perfecto". En multíparas la tasa de fallos es mayor, del 40% para uso "típico" y del 26% para uso "perfecto".

Su **efecto secundario** más frecuente es la irritación local.

Es necesario que el médico valore el tamaño adecuado mediante la observación del cérvix. Existen tres tallas: 26mm (nuligestas), 28mm (embarazos sin parto vaginal), y 30mm (multíparas). Puede dejarse colocado hasta 48h, sin necesidad de añadir más espermicida. El inconveniente que puede plantear es que requiere entrenamiento y aprendizaje por parte de la mujer, y debe esperar al menos 8h después de la relación para retirarlo. NO protege frente al VIH ⁽⁴³⁾.

Su precio oscila aproximadamente entre 30 y 50 €.

ESPONJAS



Figura 5. Esponja

La única esponja comercializada en Estados Unidos, denominada Today Sponge, contiene 1000mg de monoxynol-9 (espermicida), y tiene un asa que permite su retirada.

INTRODUCCIÓN

Es necesario humedecerla en agua antes de su inserción. Se puede mantener hasta 24h colocada. Su eficacia es menor que el diafragma, en concreto su tasa de fracaso en un año para la usuaria perfecta es del 19-21% para la múltipara, y del 9-10% para la primípara. Su uso se ha relacionado con un aumento del riesgo de "Síndrome de Shock Tóxico" (cuadro causado por el staphilococo aureus, que se relacionó con la utilización de tampones y esponjas vaginales. Cursa con fiebre, náuseas, vómitos, malestar general, diarrea, dolores musculares, cefalea, hipotensión, convulsiones, erupción roja generalizada que tras 1-2 semanas cursa con descamación...).

No está comercializada en España.

Su precio es de 12 dólares para 4 unidades ⁽⁴⁴⁾.

B. ESPERMICIDAS



Figura 6. Espermicida

Se trata de productos químicos, cuyo **mecanismo de acción** consiste en inhibir la motilidad y destruir los espermatozoides. Se componen de dos sustancias: una activa, el monoxinol-9, y otra inerte.

Su precio aproximado es de 6€ la caja de 3-4 óvulos, y 7€ el envase de crema, y se comercializa como óvulos, crema, espuma o láminas.

INTRODUCCIÓN

Debe introducirse en la vagina 15 minutos antes del coito, y se recomienda no lavarse con jabón después del mismo (puede lavarse con agua sola), ya que el jabón lo inactiva.

Los espermicidas se utilizan, generalmente, asociados a otros métodos anticonceptivos, por lo cual su **eficacia** no es bien conocida, ya que existen pocos estudios donde se utilicen sin estar asociados a otros métodos. Se estima una tasa de fallos entre un 14 y un 22%.

Como **efectos secundarios** pueden producir irritación vaginal.

C. DIU (DISPOSITIVO INTRAUTERINO)

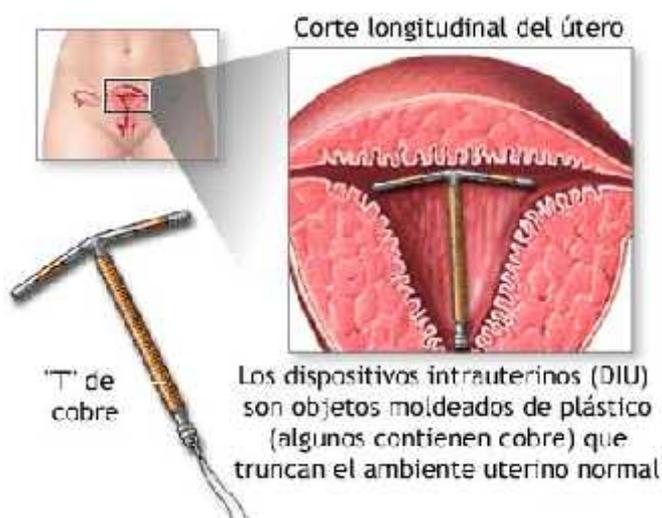


Figura 7. DIU

A nivel mundial se trata del segundo método anticonceptivo más utilizado, tras la esterilización femenina.

Se estima que es utilizado por el 13.6% de las mujeres en edad fértil, sexualmente activas, con importantes diferencias entre los países en vías de desarrollo, donde es utilizado por el 14.5%, y los países desarrollados, donde su tasa de uso es del 7.6%.

En España, la tasa de utilización es incluso más baja, en torno al 4.5% (45).

Su origen data de 1909, cuando Richter describió el efecto anticonceptivo que ejercía un hilo de seda insertado intraútero. En 1920, Gräfenberg diseñó una estrella y luego un arco, a los que ató un hilo de plata, con fines anticonceptivos. A finales de los años 50 se introdujeron los DIU de plástico.

Posteriormente, la incorporación del metal supuso uno de los avances más significativos en anticoncepción, fundamentalmente el cobre, naciendo así los DIU que se emplean en la actualidad.

Pueden variar en forma, tamaño del vástago y contenido de cobre, según el modelo de DIU. La morfología más generalizada es la "T". En cuanto a la carga de cobre, oscila entre 200 (baja carga) y 380mm² (alta carga).

- DIUS más utilizados:
 - **MULTILOAD 375:** forma de ancla, tiene un menor índice de expulsiones que los DIU en "T".
 - **GYNE T 380:** DIU en "T", con dos cilindros de cobre en los extremos horizontales para aumentar la carga de cobre.
 - **DIU CICSA:** DIU en "T", con dos formatos, 340 y 380mm² de cobre.
 - **GINE FIX:** hilo monofilamento, en el que van enroscados 6 aros de cobre. Carece de vástago de plástico, es totalmente flexible, y requiere entrenamiento para su inserción.
 - **DIU con Levonorgestrel:** MIRENA ®.

Sobre su mecanismo de acción aún no existen evidencias científicas concluyentes, no obstante se acepta que pueden actuar por diferentes mecanismos que, sumados, producen el efecto anticonceptivo:

- Reacción inflamatoria local de cuerpo extraño, que conlleva infiltrado leucocitario en el estroma endometrial. Siendo éste un ecosistema desfavorable para la implantación.

- El cobre altera el equilibrio entre iones, lo cual modifica la capacidad enzimática del endometrio y aumenta la síntesis de prostaglandinas (aumentando la contractilidad tubárica y dificultando la fecundación). Además, el cobre en el moco cervical actúa como espermicida al dificultar la motilidad espermática ⁽⁴⁶⁾.

Su **eficacia** es elevada, ya que uso correcto NO depende de la usuaria. Su tasa de embarazos es inferior al 1% al año.

Entre sus **efectos secundarios** destacan:

- Dolor durante la inserción, que puede ir seguido de una reacción vagal transitoria. Se debe disponer de AINES y atropina para solucionar el cuadro.
- Perforación uterina: muy poco frecuente. Se debe interrumpir la manipulación y extraer el DIU, manteniendo a la mujer en observación.
- Infección: cuando se realiza sin la asepsia adecuada, o cuando existe una infección genital no diagnosticada previamente.
- Colocación incorrecta: está en relación con la experiencia del profesional, y puede disminuir su eficacia anticonceptiva ⁽⁴⁷⁾.

La eficacia y la efectividad de los distintos métodos anticonceptivos se resume en la siguiente tabla, recordando que el término eficacia se refiere a la capacidad del método de impedir la gestación a nivel teórico, es decir, utilizado en condiciones técnicas óptimas (**uso perfecto**). Mientras que el término efectividad se refiere a la capacidad de impedir la gestación en condiciones reales de uso, y está condicionada por posibles fallos humanos (**uso habitual**).

MÉTODO	% embarazos 1º año (Índice de Pearl)	
	Uso habitual	Uso perfecto
Ninguno	85	85
Espermicidas	29	18
Coito interruptus	27	4
Métodos naturales	24	1- 9
Esponja vaginal en nulíparas	16	9
Esponja vaginal en múltiparas	32	20
Diafragma (con espermicida)	16	6
Preservativo femenino	21	5
Preservativo masculino	15	2
Anticoncepción oral combinada	8	0.3
Parche transdérmico	8	0.3
Anillo vaginal	8	0.3
Minipíldora de desogestrel	1.1-9.6	0.41
Progestágenos inyectables	3	0.3
DIU de cobre	0.8	0.6
DIU de levonorgestrel	0.1	0.1
Implantes de progestágenos	0.05	0.05
Esterilización femenina	0.5	0.5
Esterilización masculina	0.15	0.1

Tabla 1. Eficacia (uso perfecto) y efectividad (uso habitual) de los métodos anticonceptivos

3.3 MÉTODOS IRREVERSIBLES

La anticoncepción definitiva comprende todos aquellos métodos que consiguen la ineficacia reproductiva sin que se afecte la función endocrina de ovarios ni testículos.

Ya en 1823, el inglés James Blundell propuso la salpinguectomía intracavaria. Estas técnicas se han ido perfeccionando y desarrollando a lo

largo de los tiempos, hasta constituir el método anticonceptivo del 41% de las parejas, a nivel mundial.

Sobre todo las mujeres mayores de 45 años son las que más emplean la esterilización tubárica.

3.3.1 VASECTOMÍA

Se trata de una técnica sencilla, ambulatoria, que se practica bajo anestesia local, y que conlleva, en principio, bajo riesgo de morbimortalidad.

Consiste en la incisión con bisturí en el escroto, identificar el conducto deferente e interrumpir su continuidad. Esto puede realizarse mediante diferentes técnicas: ⁽³⁹⁾

- **Técnica convencional (de Schmidt):**

Mediante dos incisiones, una a cada lado del rafe escrotal medio, o bien a través de una incisión única que permita el acceso a ambos conductos deferentes.

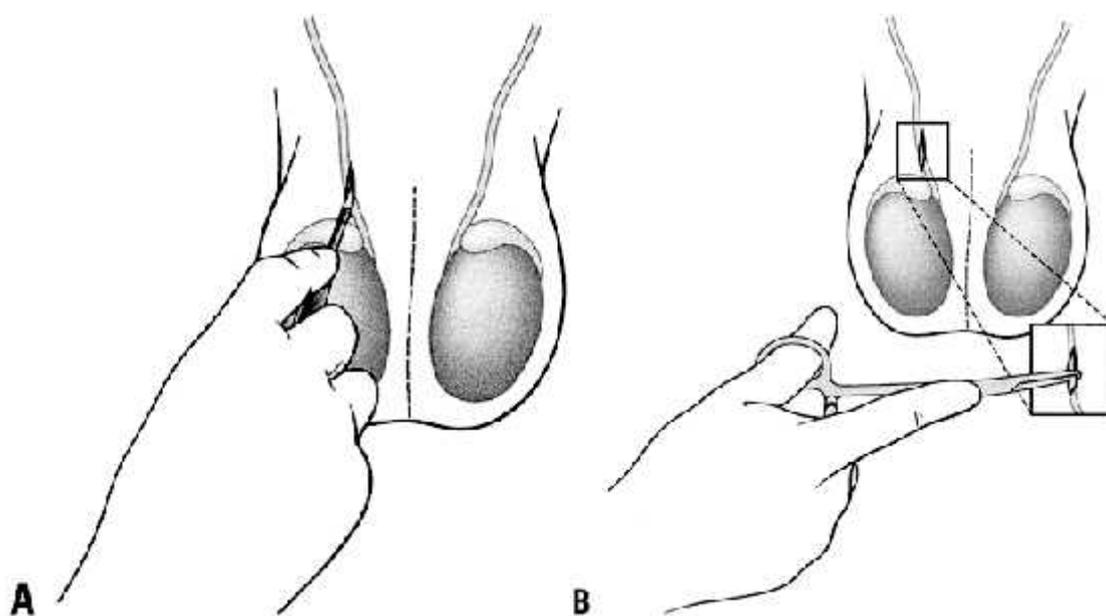


Figura 8. Vasectomía: técnica convencional

- **Técnica percutánea (sin bisturí, o de Li Shunquiang o vasectomy):**

Introducida en China en 1975, por el Dr. Li Shunquiang. Implica mayor destreza y habilidad quirúrgica, con menor índice de hemorragias y de infecciones cuando se domina correctamente.

Consiste en localizar el conducto deferente en el rafe medio del escroto, donde éste se separa del conducto espermático, aislarlo entre los dedos índice y medio del cirujano, y a este nivel aplicar anestésico local (lidocaína 2%). Se pinza el deferente a este nivel, se incide sobre la piel del escroto y se exterioriza a su través el deferente.

Se puede utilizar como ligadura del mismo tanto electro cauterización como hemoclips (48).

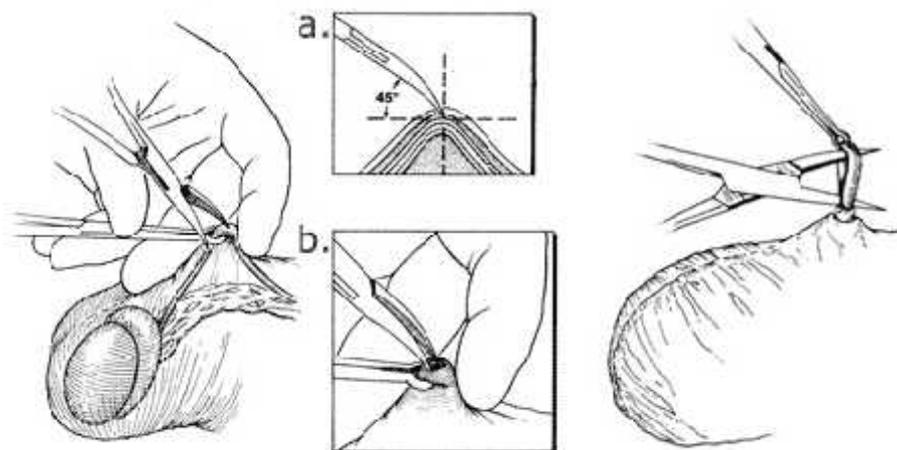


Figura 9. Vasectomía: Técnica percutánea

- **Oclusión química del deferente:**

Sin incisión alguna. Se basa en la punción del escroto y la vaina del deferente con una aguja, seguida de la inyección en la luz de un compuesto de fenol y cianoacrilato. Este producto se coagula y forma un tapón en la luz del deferente. Su tasa de fallo es superior a la vasectomía, y no se descarta la ausencia de toxicidad o carcinogenicidad del producto.

- **Oclusión reversible de los deferentes:**

Se están estudiando dispositivos que puedan ser insertados en el deferente y que posteriormente puedan ser extraídos y recuperar la fertilidad. El más utilizado es el *dispositivo de Shung*: consiste en dos tapones de silicona unidos mediante un hilo de nylon trenzado. Los dos tapones se insertan en el interior de la luz de cada conducto deferente, ayudado por una aguja, quedando el nylon fuera de la vaina. Posteriormente, cuando se quiere recuperar la fertilidad, se hacen dos incisiones en el conducto y se retiran los dos tapones.

Otra opción para recuperar la permeabilidad es la cirugía, aunque los recuentos espermáticos subsiguientes no siempre son adecuados para la fecundación natural, sí pueden ser suficientes para técnicas de reproducción asistida. La mayoría de las solicitudes de repermeabilización se da en vasetomizados de menos de 30 años.

Se ha descrito la recanalización espontánea, y que tiene una incidencia de 0.51% (40).

Complicaciones más frecuentes (se calcula que tienen una prevalencia entre el 2 y 3%):

- Dolor testicular
- Hematomas o hemorragias (0.4-1%)
- Infección (0.3%)
- Orquiepididimitis
- Prostatitis
- Granulomas
- Consecuencias tardías: aumento del cáncer testicular o de próstata, o aumento de anticuerpos antiespermáticos, pero no se ha podido documentar.

La efectividad de la vasectomía oscila entre el 96 y el 100%. Los fallos se producen generalmente por fallo técnico del especialista o raramente por anomalías anatómicas (deferente doble o confusión del deferente con algún otro elemento del cordón).

3.3.2 LIGADURA TUBÁRICA

Existen diversas técnicas:

3.3.2.A MEDIANTE LAPAROTOMÍA

- **Ligadura simple**

Actualmente en desuso, por su baja seguridad, hasta un 20% de fallos.

- **Resección-ligadura**

Se describen diferentes técnicas para obstruir la luz tubárica:

- **POMEROY:** se tracciona de la trompa en su tercio medio, formando un bucle que se fija con pinzas de Faure, y se liga por debajo (extirpando el bucle). Actualmente se utiliza material reabsorbible. Su tasa de fallos es baja: 0.49%.
- **IRVING:** descrita en 1924. Se realizaba en la cesárea, consiste en ligar y seccionar la porción ístmica de la trompa, enterrando el extremo proximal en el espesor del miometrio, en la cara posterior del útero. Su índice de fracasos no llega al 1 por 1000, pero conlleva mayor riesgo de hemorragia por la gran vascularización del útero en el puerperio.
- **UCHIDA:** en 1975, mediante minilaparotomía de 4 cm. Se instila solución salina con adrenalina o vasopresina en el borde antimesentérico de la trompa, se abre un ojal y se secciona la trompa a nivel del istmo. El extremo proximal se introduce entre ambas hojas del ligamento ancho.

- **KROENER:** descrita en 1969, mediante minilaparotomía o colpotomía posterior. Consiste en seccionar la porción ampular de la trompa, con sus fimbrias ⁽⁴²⁾.

- **Esterilización en el puerperio inmediato** ⁽⁴⁹⁾

El gran tamaño del útero en el puerperio inmediato obliga a realizar la apertura del abdomen a la altura del ombligo, transversal curva subumbilical o media longitudinal. Con ayuda de una torunda se desplazan los ángulos uterotubáricos hacia la incisión. Una vez expuesta cada trompa, se puede realizar el procedimiento que se elija: Kroener y Pomeroy son los más utilizados.

Se puede realizar con anestesia general, epidural o local.

En series extensas recogidas en la literatura, la esterilización postparto no ha registrado complicaciones.

En cuanto a la seguridad, se recoge un índice de fallos del 2.1% para la técnica de Kroener y del 0.6% para la de Pomeroy, en un estudio sobre más de 600 casos. La eficacia puede aumentar si se complementa con la colocación de clips; pero se insiste en que el índice de fracasos de la esterilización es siempre mayor cuando se lleva a cabo en el puerperio, debido al estado edematoso de las trompas en el puerperio, lo cual puede suponer que cuando éste edema desaparezca, el clip, la sutura o la electrocoagulación no hayan sido suficientes para ocluir completamente su luz.

En un estudio llevado a cabo con 360 mujeres, a las que se les realizó esterilización tubárica en el puerperio, pero mediante laparoscopia, con anillo de Yoon: ⁽⁵⁰⁾

- No se encontró diferencia en cuanto a tasa de complicaciones ni fallos, con respecto a la minilaparotomía.

- La tasa de recuperación, el tiempo quirúrgico y la estancia hospitalaria, mejoraron significativamente.
- Sólo el 6% de los casos presentó edema significativo que obligó a seccionar las trompas y ligar los extremos por separado.

3.3.2.B MEDIANTE LAPAROSCOPIA

Actualmente, es el procedimiento más utilizado a nivel mundial para las esterilizaciones tubáricas. Ofrece ventajas frente a la laparotomía, tales como: mejor visualización de órganos pélvicos, menor tasa de complicaciones y de estancia hospitalaria, y mayor rapidez de técnica.

La primera referencia data de 1936, por Boesch; posteriormente, Power y Barnes, en 1941, efectúa la coagulación tubárica laparoscópica con anestesia local⁽⁴³⁾.

Pero es a partir de los años 60 cuando el desarrollo de las técnicas de cirugía endoscópica, con nuevas modalidades de corriente, insufladores automáticos, fibra óptica... permite que se convierta en un método sencillo e inocuo. (Palmer, Semm, Steptoe, Cohen y Frangenheim).

UTILLAJE

- Sistema de neumoperitoneo, con insuflación continua que permita controlar presión y flujo.
- Sistema de luz "fría", unido a un sistema óptico.
- Trócares para óptica y para instrumental accesorio.
- Sistema que permita la oclusión tubárica:
 - Corriente eléctrica: mono o bipolar.
 - Calor simple
 - Dispositivos mecánicos: anillos de silastic, clips metálicos, plásticos o mixtos.

PROCEDIMIENTOS MECÁNICOS

Gutiérrez-Najar utilizó hemoclips a través del culdoscopio, pero no eran lo suficientemente potentes para asegurar oclusión correcta, y fueron abandonados por el alto índice de fracasos.

Hulka, utilizó una pinza de plástico, con un muelle que asegura su cierre, el cual se va apretando en los días siguientes. Su índice de fracasos es del 5%.

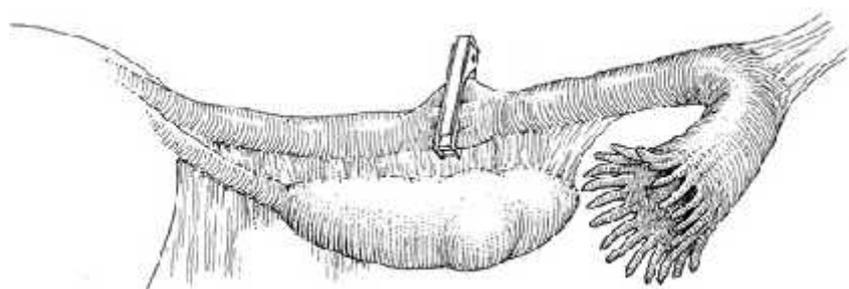


Figura 10. Clip de Hulka

Filshie, utilizó una grapa de titanio, recubierta interiormente por silicona. Su tasa de fracasos se estima entre 0.9 y 4.9%.

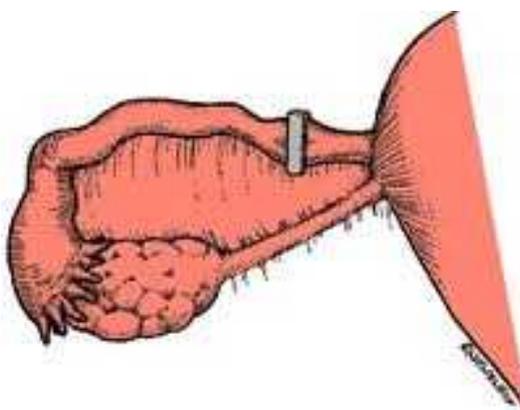


Figura 11. Grapa de titanio de Filshie

Yoon, utilizó un diminuto anillo de silicona, con alta tasa de elasticidad y memoria, que le devuelven sus dimensiones originales después de su expansión. Contiene un 5% de sulfato de bario para su localización radiológica.

Se coloca a través de una pinza cargada, quedando el anillo colocado en un bucle de la trompa y provocando la necrosis de ésta. Su índice de fracasos está entre el 1 y el 16% ⁽⁴⁴⁾, dentro de sus complicaciones, la más frecuente es el corte de la trompa (1-5%).

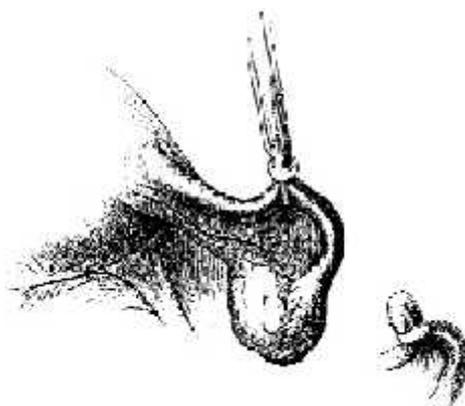


Figura 12. Anillo de Yoon

ELECTROCOAGULACIÓN

Este método emplea corriente eléctrica para coagular o quemar una pequeña porción de las trompas de Falopio.

- **Monopolar**

La coagulación monopolar hace pasar la corriente a través de un fórceps que se coloca en las trompas; la corriente sale del cuerpo de la mujer a través de un electrodo colocado bajo el muslo.

Fue el primer método descrito de esterilización laparoscópica (Palmer 1962), pero los informes de lesiones intestinales y muertes, hicieron decaer su utilización. Un análisis posterior demostró que tales complicaciones fueron producto de lesiones traumáticas con el trocar más que de lesiones térmicas.

Originariamente se realizaba la electrocoagulación del istmo tubárico, seccionando las trompas y coagulando los extremos seccionados. Posteriormente, algunos autores demostraron que la coagulación sola, sin sección tubárica, era igual de efectiva.

Las complicaciones de la coagulación unipolar son: hemorragia por coagulación incompleta y lesiones intestinales por quemadura.

- **Bipolar**

En la coagulación bipolar, las ramas de las pinzas de coagulación actúan, una como conductor y la otra como placa de retorno para la corriente eléctrica. Así, la corriente viaja a través del tejido en el espacio entre las dos ramas y no a través del paciente, por lo que se trata de una técnica más segura. Se logran las tasas de fracaso más bajas mediante tres coagulaciones sucesivas, no siendo necesario cortar la trompa cauterizada.

La formación de fístulas uteroperitoneales con riesgo posterior de embarazo o enfermedad inflamatoria pélvica, se reduce al mínimo realizando la quemadura más proximal a 2 cm o más del cuerno uterino.

La técnica de realización consiste en sujetar la porción ístmica media de la trompa con pinzas bipolares y se aplica corriente eléctrica de radiofrecuencia a tres zonas adyacentes, con lo que se coagulan 3 cm de trompas.

Actualmente, el método estandarizado en la mayoría de hospitales, es la electrocoagulación bipolar, por mayor seguridad, y menor tasa de complicaciones.



Figura 13. Electrocoagulación bipolar

Un estudio multicéntrico (estudio CREST), de cohortes, prospectivo, llevado a cabo en EEUU con un total de 10685 mujeres, seguidas por un periodo de 8 a 14 años, analiza la tasa de fallos de las distintas técnicas de esterilización tubárica: bipolar, con clip, y la salpinguectomía parcial postparto ⁽⁵¹⁾. Entre sus resultados detectaron un total de 143 fracasos de la técnica.

Entre estos fracasos encontraron:

- La tasa acumulada de riesgo de embarazo, a 10 años, fue mayor tras la esterilización con clip (36.5/1000 procedimientos) y más baja tras la coagulación monopolar (7.5/1000) y tras la salpinguectomía parcial postparto (7.5/1000).
- El riesgo acumulado de embarazo también fue mayor entre las pacientes esterilizadas más jóvenes, con coagulación bipolar (54.3/1000), y con la aplicación de clip (52.1/1000).

Este estudio concluye que, aunque la esterilización tubárica es altamente efectiva, el riesgo de fallo es más elevado de lo que realmente se informa o se recoge. Puede haber fracasos diferentes al error quirúrgico por formación de fístulas útero-peritoneales o reanastomosis espontánea.

El riesgo de fístula es menor con el uso de anillos o grapas y son más frecuentes en pacientes objeto de cauterización de los 2 cm proximales de la trompa. Este riesgo persiste durante años tras la esterilización, y varía según el método utilizado y la edad de la paciente.

Revisando la literatura publicada, un estudio que compara la esterilización laparoscópica con electrocoagulación bipolar (62 pacientes), frente a la técnica pomeroy (99 pacientes), se concluye que ambas técnicas no difieren en cuanto a tasa de fracasos, sí en cuanto a tiempo medio quirúrgico, resultando significativamente más corto el procedimiento bipolar. Concluye que debería ser extirpado un fragmento de trompa de al menos 1 cm en el caso de la técnica Pomeroy, para disminuir la tasa de fallos ⁽⁵²⁾.

INTRODUCCIÓN

En una revisión sobre la seguridad, eficacia, complicaciones a corto y a largo plazo y los beneficios no contraceptivos de la esterilización tubárica, se concluye que ⁽⁵³⁾.

- La mayoría de las mujeres se encuentran satisfechas con su decisión de llevar a cabo una esterilización definitiva.
- Aunque es raro que se produzca fallo de la técnica, éste puede ocurrir hasta varios años tras el procedimiento.
- La asociación entre la esterilización tubárica y los cambios del ciclo menstrual no ha podido evidenciarse, observando los dos primeros años tras la esterilización.
- La evidencia muestra que la esterilización está asociada a un menor riesgo de cáncer de ovario y de enfermedad inflamatoria pélvica.
- La mayoría de los estudios no muestran cambios ni mejoras en la satisfacción sexual tras la esterilización.
- Las complicaciones durante y después del procedimiento son poco frecuentes.
- La esterilización no protege frente a enfermedades de transmisión sexual, por lo que estas mujeres necesitaría mayor esfuerzo preventivo y disminuir sus conductas de riesgo en este sentido, que otras mujeres que utilicen otro método contraceptivo.
- Con nivel de evidencia II se establece que son comparables, en cuanto a seguridad, la laparoscopia y la minilaparotomía.
- Los datos del estudio CREST muestran que la tasa de fallo acumulada con coagulación bipolar es comparable a la tasa de fallo con coagulación monopolar, siempre que se coagule correctamente un fragmento sustancial de la trompa.

3.3.2.C ESTERILIZACIÓN TUBÁRICA POR VÍA VAGINAL

Los primeros intentos son muy antiguos, incluso anteriores a los laparoscópicos. Ya en 1927 y 1929, Mikulicz-Radecky y Freud, intentan ocluir los orificios tubáricos desde la cavidad endometrial ⁽⁴⁵⁾.

Esto puede llevarse a cabo mediante diferentes procedimientos: eléctricos, químicos o mecánicos.

- **ELÉCTRICOS**

Consiste en alcanzar los ostium tubáricos con un electrodo de bajo voltaje y alta frecuencia. En general, el índice de complicaciones se sitúa alrededor del 4%. Tiene un alto índice de fracasos, más del 50%, por lo que se ha abandonado actualmente ⁽⁴⁶⁾.

- **QUÍMICOS**

- **Clorhidrato de quinacrina:** de alta eficacia, pocos efectos secundarios y mínimo coste. De las sustancias más prometedoras en la esterilización femenina. Fue introducido en 1976 por Zipper, y desde entonces se ha ido extendiendo a nivel mundial, hasta llegar a colocarse en 1992 más de 175000 ⁽⁴⁷⁾.

Se trata de una sustancia química de efectos citotóxicos, que se coloca en la cavidad endometrial en fase proliferativa del ciclo, y ejerce su acción sobre el epitelio de la trompa, en su porción intersticial, causando un proceso inflamatorio de ésta con destrucción posterior, fibrosis cicatricial y oclusión limitada, en principio, a la porción intramural de la trompa.

Se coloca en forma de bolita, que se introduce bien mediante histeroscopia, o bien mediante un aplicador de DIU modificado. Se necesitan dos aplicaciones con un mes de intervalo entre ellas. Asociado a prostaglandinas alcanza una tasa de oclusión del 98-99%.

- **Metilcianoacrilato (MCA):** se trata de una sustancia adhesiva líquida, que polimeriza en contacto con el agua, provocando una reacción inflamatoria de los tejidos, seguida de necrosis del epitelio y de fibrosis ulterior.

Se coloca en el inicio de la trompa mediante histeroscopia. Al metilcianoacrilato se le añade una sustancia radiopaca, que permite su visualización posterior. El procedimiento más usado es el denominado FEMCEPT, que permite la colocación transcervical de MCA tras ocluir la cavidad uterina con un globo hinchable ⁽⁵⁴⁾.

El índice de oclusiones es del 70% tras una sola aplicación, y más del 90% tras la segunda, y debe comprobarse la permeabilidad tubárica mediante histerosalpingografía ⁽⁵⁴⁾.

Los motivos de fracaso son:

- Imposibilidad de localizar los orificios tubáricos.
- Espasmo tubárico.
- Perforación uterina.

- **MECÁNICOS**

Son los llamados tapones inertes ⁽⁵⁵⁾.

Su utilización se inició en monas, en las cuales se colocó un tapón de teflón con forma de diábolo en el interior de la trompa, asegurándose su estabilidad mediante un clip que se coloca por fuera de la trompa. Este clip es elástico y se ajusta al tapón a medida que los tejidos de la trompa van cediendo, asegurando así la oclusión de la misma. Este método era reversible, y una vez retirado, los animales volvían a fecundar sin complicaciones ⁽⁵⁶⁾.

El primer intento en mujeres se llevó a cabo con una mezcla de silicona y una sustancia catalítica, a cuyo contacto con la silicona éste se solidificaba, dejando un molde intratubárico de longitud variable. Se procuraba que fuese más ancho en los extremos para evitar su expulsión.

El índice de oclusiones bilaterales era entre un 71 y 78% (57).

Se realizaba histerosalpingografía posterior, y en aquellas mujeres que mantenían permeabilidad se repetía la técnica, llegando a una tasa de éxito del 91.3% (57).

Otros dispositivos insertos por vía histeroscópica y que producen obstrucción tubárica por un mecanismo mecánico son:

- Ovabloc®
- P-block®
- Essure®
- Adiana®

A. OVABLOC

Se trata de inyectar siloxano en la luz tubárica, mediante un catéter, vía histeroscópica. Su objetivo es ocupar 6cm de longitud tubárica, y su mecanismo de acción consiste en la pérdida de cilios y cambios intracelulares en el epitelio tubárico (58).

A los tres meses debe realizarse un control radiológico para verificar su correcta colocación, con el inconveniente de que pueden ser necesarias varias proyecciones para poder comprobar la longitud de la oclusión, así como repetirlos pasados dos años, para demostrar la persistencia de la continuidad entre los dos elementos del sistema (la silicona y el dispositivo guía) (59).

Su tasa de fallo durante la colocación es del 10%, con un 3% de tasa de complicaciones, que pueden ocurrir hasta los 36 meses tras el procedimiento: 3 por mil de tasa de fallos de la técnica a los 12 meses, y del 8 por mil a los 36 meses.

Estas complicaciones, las expulsiones tardías desapercibidas y su naturaleza de silicona, han hecho que no se generalice dicho método ⁽⁵⁸⁾, ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾, ⁽⁶¹⁾.

B. P-BLOCK

Se trata de un implante formado por un hidrogel (polivinilpirrolidona) y un nylon líquido, que experimentan una expansión hidrónica una vez situados en la luz de la trompa.

Su mecanismo de acción es similar al DIU: previniendo la implantación embrionaria ⁽⁶²⁾.

Puede colocarse mediante histeroscopia o mediante ecografía, con muy buena tolerancia bajo anestesia local.

Presenta una tasa de expulsiones espontáneas ente el 5 y 10%, con control histeroscópico se puede comprobar su colocación y, en caso contrario, reponerlo en el mismo acto ⁽⁶³⁾.

Su tasa de prevención de embarazo es del 99% a los 10 años de seguimiento, pero aún así tampoco se ha extendido el uso de este método, probablemente por la inseguridad que puede llegar a producir en las pacientes, ante la posibilidad de expulsión inadvertida ⁽⁶³⁾.

C. ESSURE®

A mediados de la década de los 90, aparece un nuevo método histeroscópico en esterilización femenina permanente, que parece aventajar a todos los demás en seguridad y eficacia.

D. ADIANA®

Debido al gran auge y éxito del método ESSURE®, recientemente han aparecido nuevos métodos para la esterilización tubárica definitiva ambulatoria.

No es de extrañar, si tenemos en cuenta que este tipo de método evita la intervención quirúrgica, la sedación anestésica, el ingreso hospitalario y las irremediablemente tediosas listas de espera, así como un importante ahorro económico, con la repercusión que esto supone para la sanidad pública actual.

Dentro de ellos hay que destacar el método ADIANA®:

Fue aprobado por la FDA en diciembre de 2005, recibiendo la aprobación para su fabricación por parte de la Comunidad Europea (CE), en enero de 2009. Esto permitió que, actualmente, se fabrique en 27 países de la Unión Europea (UE).

4 ESSURE



Figura 14. Dispositivo ESSURE

4.1 HISTORIA DEL DESARROLLO DE ESSURE

Inicialmente, Essure fue diseñado por un grupo de ingenieros, entre los que destaca Julián Nicolcheff, a partir de modificaciones de un sistema que fue ideado originariamente para el tratamiento de los aneurismas cerebrales. Sus características en cuanto a flexibilidad y pequeño tamaño hicieron pensar en la posibilidad de utilizarlo para su anclaje en la luz tubárica, un conducto igualmente tortuoso, frágil y fácil de perforar. Se idearon 20 versiones del método y, tras diez años de pruebas, Conceptus inició los primeros ensayos (64).

Inicialmente fue denominado STOP (Selective Tubal Occulsion Procedure). Fue desarrollado por Conceptus, Inc. (San Carlos, CA, USA), aunque posteriormente se modificó su denominación por motivos de marketing.

Aprobado por la FDA como control permanente de la natalidad en 2002.

Consiste en un método de esterilización definitiva, mediante la colocación de este dispositivo en el interior de la luz tubárica.

Similar a los stents cardiacos, se trata de una **doble hélice** expandible: la externa, de titanio y níquel (nitiol) y la interna de acero inoxidable. Expandido, tiene un diámetro de 2mm y longitud de 4 cm. En su interior contiene fibras de

Dacron, responsables de la reacción inflamatoria que causará la fibrosis y obstrucción tubárica (64).

El microinserto está acoplado a un alambre de introducción y a un catéter de liberación. La totalidad del conjunto está enfundada dentro de un catéter de introducción. Este sistema está acoplado a un mango, que facilita la introducción y despliegue del dispositivo. Junto con el sistema ESSURE, se suministra una guía diseñada para ayudar a proteger el dispositivo cuando se hace pasar éste a través del orificio de goma del canal de trabajo del histeroscopio.

4.2 MECANISMO DE ACCIÓN DE ESSURE

- El ESSURE está diseñado para un solo uso.
- Se trata de un implante permanente.
- Se suministra estéril (esterilizado con gas de óxido de etileno).
- Se introduce, vía histeroscópica, en la sección proximal de la luz de la trompa de Falopio.
- El microinserto provoca una respuesta tisular benigna, de naturaleza local, fibrótica y oclusiva, que consigue que se fije firmemente el dispositivo en el interior de la trompa.

Puede ser colocado bajo sedación con anestesia local (bloqueo paracervical), o directamente, si la paciente lo tolera, solamente tras un analgésico y una benzodiacepina oral.

No precisa anestesia general ni incisiones quirúrgicas.

4.3 INCONVENIENTES

Inherentes a las dificultades de la histeroscopia y de la canalización de las trompas.

Se considera normal que haya entre un 5 y 15% de fracasos por su imposibilidad de colocación de los dispositivos ⁽⁶⁵⁾, frecuencia que disminuye progresivamente con la experiencia del histeroscopista.

4.4 COMPLICACIONES: (<del 5% de casos)

- Perforación de trompa o del cuerno uterino
- Problemas post implantación (infección, hemorragia, dolor) ⁽⁶⁶⁾.
- La tasa de migración secundaria o expulsión puede alcanzar el 5% ⁽⁶⁷⁾.

4.5 PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN (en ficha técnica)

1. Situar a la paciente en posición de litotomía.
2. Introducir espéculo para acceder al cuello uterino, y aplicar solución antibacteriana.
3. La anestesia local es el método recomendado. Se puede administrar un bloqueo paracervical. Si fuera necesario, también puede administrarse midazolam (por vía iv), o un medicamento similar para prevenir o reducir las molestias.
4. Introducir histeroscopio, con canal de trabajo mayor o igual a 5 French.
5. La distensión de la cavidad uterina se consigue mediante la infusión de suero salino fisiológico a través del canal de trabajo del histeroscopio. Esta distensión permite identificar, mediante visualización directa, los ostium tubáricos.

6. Una vez localizados los ostium, se coloca la guía a través del tapón de sellado del canal de trabajo del histeroscopio. La llave de paso del este canal deberá permanecer abierta. Hacemos pasar el sistema de introducción ESSURE a través de la guía y a través del canal de trabajo.
7. Haremos avanzar el dispositivo hacia el interior del ostium tubárico, de forma lenta y sostenida para evitar espasmos, hasta que el marcador de posición negro se sitúe a nivel del ostium (esto indica que el microinserto se extiende desde el segmento intramural distal, hasta los segmentos ístmicos proximales de la trompa). Esta es la colocación ideal para el dispositivo.
8. Si encontramos demasiada resistencia al avance del catéter, (si se dobla o flexiona, o si el marcador negro no se consigue situar junto al ostium), no se debe volver a intentar la colocación del microinserto, ya que existe riesgo de perforación uterina o de colocación involuntaria en la musculatura uterina, en lugar de en el interior de la luz de la trompa.
9. Si no se consigue la colocación del microinserto transcurridos 10 minutos de intento de canulación por trompa, el procedimiento deberá suspenderse.
10. Una vez introducido el catéter hasta el marcador de posición negro, estabilizamos el mango del microinserto contra la cámara del histeroscopio u otro objeto fijo, con el fin de evitar el avance involuntario del sistema durante la retracción del catéter.
11. A continuación giramos la rueda del mango con el pulgar, hasta encontrar tope, (veremos que el marcador negro se aleja del ostium, hacia el histeroscopio). Esto deja al descubierto el microinserto, aún enrollado sobre su eje.
12. Para confirmar la posición correcta, debemos ver la marca dorada justo en el exterior del ostium.

INTRODUCCIÓN

13. En este punto, pulsamos en botón situado en el mango, que va a permitir que podamos seguir girando la ruedecilla.
14. Continuamos girando la ruedecilla hasta un nuevo tope. Con esto habrá finalizado la liberación del dispositivo, y retiramos el catéter guía.
15. Repetimos la operación en la trompa contralateral.
16. Para una colocación correcta deben quedar entre 3 y 8 espiras visibles en cavidad uterina.
17. Una vez colocado el microinserto, y liberado en la trompa de Falopio, NO debe intentarse extraer histeroscópicamente, a menos que hayan quedado 18 ó más espirales en cavidad uterina.

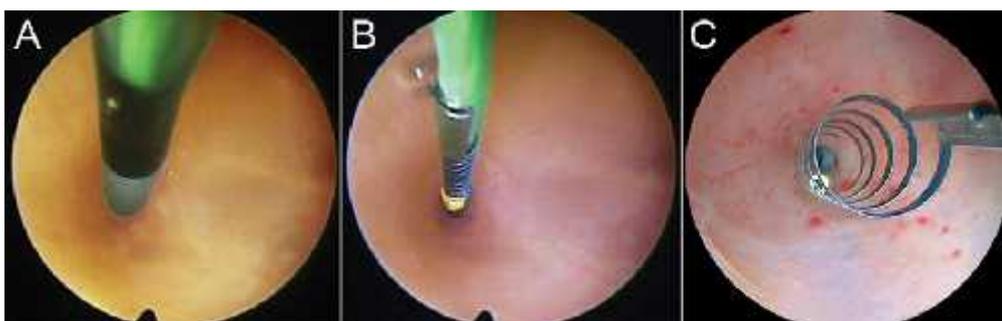


Figura 15. Inserción de Essure

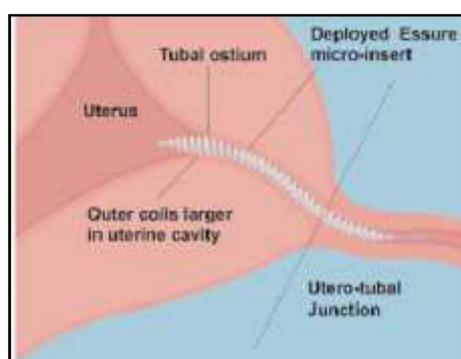


Figura 16. Essure normoinserito

El tiempo medio que precisa el dispositivo para producir la oclusión completa de la trompa se establece en tres meses. Tras este periodo se comprueba su correcta colocación mediante una prueba de imagen:

INTRODUCCIÓN

- **Radiografía (Rx) pélvica antero-posterior:** es la prueba de elección, se considera colocación correcta cuando la separación entre los extremos de ambos essures es de 4cm como máximo, y ambos están alineados y simétricos. Si esto no se produce, o existe duda sobre su colocación, debe realizarse una HSG (ó ecografía).

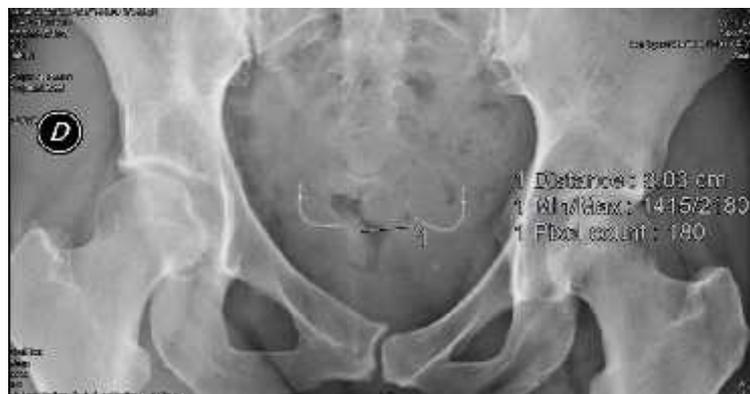
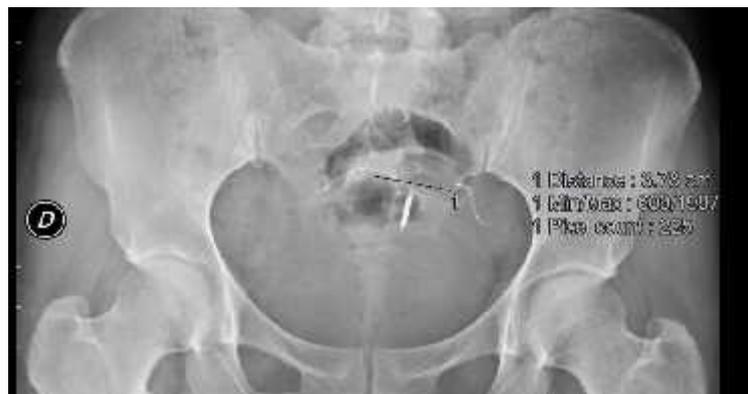


Figura 17. Control radiológico de Essure

- **Ecografía transvaginal:** han de observarse los extremos de los essures en el espesor miometrial e incluso alcanzando el endometrio.



Figura 18. Control ecográfico Essure

- **Histerosalpingografía (HSG):** comprobando que no exista paso de contraste a peritoneo.

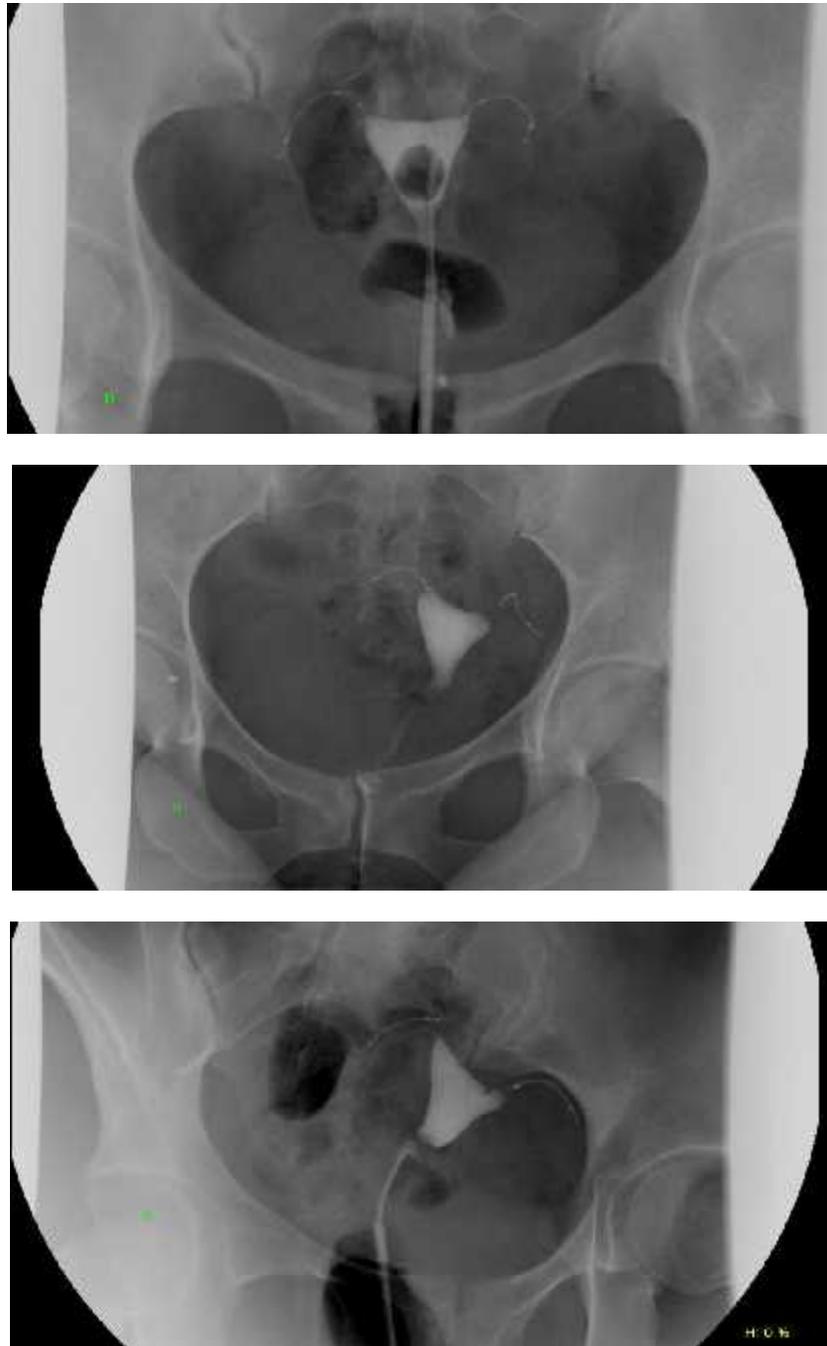


Figura 19. Control por HSG de Essure

Hasta el momento de la comprobación radiológica de los dispositivos, la paciente debe mantener un método anticonceptivo alternativo.

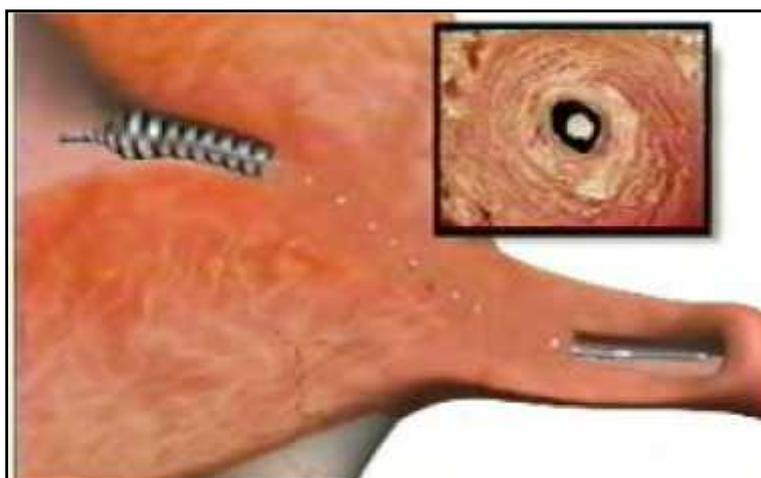


Figura 20. Essure 3 meses postinserción

Si tras los tres meses de la inserción, en cualquiera de las pruebas de confirmación, encontramos que uno o ambos dispositivos, tienen una **ubicación insatisfactoria**, la propia ficha técnica del producto nos ofrece las directrices a seguir:

- 1. Expulsión bilateral de los microinsertos, con oclusión bilateral:** se debe informar a la paciente de que tiene la opción de someterse a esterilización quirúrgica, o confiar en la oclusión proximal bilateral, con la posibilidad de que la prueba de confirmación de ESSURE (HSG), indique un diagnóstico falso positivo de oclusión tubárica.
- 2. Expulsión bilateral de los microinsertos, con oclusión de una trompa y permeabilidad de la contralateral:** puede considerarse la opción de volver a colocar otro dispositivo en la trompa permeable, informando a la paciente de que la prueba de comprobación (HSG), puede ofrecer un resultado falso positivo de oclusión tubárica. También informarla sobre la opción de esterilización quirúrgica.
- 3. Expulsión unilateral de un microinserto ó ubicación insatisfactoria del mismo (en el miometrio o en cavidad peritoneal), con el microinserto contralateral en ubicación correcta:** si la HSG muestra que hay un bloqueo tubárico en la trompa que expulsó el dispositivo, o donde debería estar colocado; la paciente puede fiarse de las obstrucción

tubárica proximal de esta trompa, con la posibilidad de un falso positivo de obstrucción en la prueba, e informar sobre esterilización quirúrgica. Si la HSG muestra que hay permeabilidad en la trompa en la que debería estar colocado el ESSURE, se puede ofrecer la posibilidad de volver a colocar otro dispositivo. O bien que se someta a esterilización quirúrgica.

4. Microinserto con ubicación insatisfactoria y con el contralateral:

- Expulsado
- Ubicación insatisfactoria (en miometrio o en cavidad peritoneal)
- Ubicación insatisfactoria proximal: >50% de la longitud del dispositivo aparece en cavidad uterina
- Ubicación insatisfactoria distal: el microinserto está en la trompa, pero el extremo proximal está a más de 30mm del medio de contraste que llena los cuernos uterinos

En estos casos se debe informar a la paciente de la opción de someterse a esterilización quirúrgica.

Si es necesario retirar el dispositivo en alguno de los casos, y no es posible por histeroscopia, puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica.

Si alguna paciente opta por esterilización quirúrgica, después de alguno de los casos descritos anteriormente, deberán ocluirse ambas trompas, haya o no algún microinserto colocado en una ubicación satisfactoria. El pinzamiento o cauterización de la trompas deberá realizarse en posición distal respecto al microinserto ESSURE.

4.6 EXTRACCIÓN DE UN MICROINSERTO ESSURE

Una vez implantado, no debe intentarse extraer histeroscópicamente, a menos que queden 18 o más espirales en cavidad uterina.

Si hay indicación de retirarlo, deberá intentarse inmediatamente después de su colocación, siguiendo los siguientes pasos:

- Introducir un instrumento prensor por el canal de trabajo del histeroscopio.
- Sujetar la espiral exterior del microinserto, e intentar sujetar conjuntamente las espirales externa e interna del dispositivo.
- Tirar hacia atrás del instrumento prensor y del histeroscopio al mismo tiempo, de manera que todo el sistema se extraiga del útero a la vez.
- Las espirales externa e interna podría estirarse durante la extracción.
- Puede administrarse analgesia o anestesia a la paciente, para disminuir o evitar molestias.
- Si se consigue extraer completamente el dispositivo, deberá intentarse colocar otro.
- Si el médico no quedase totalmente convencido de que ha extraído la totalidad del microinserto, NO debe intentar colocar otro en esa trompa, y deberá hacerse una radiografía posterior para determinar si ha podido quedar algún fragmento del dispositivo.

4.7 FRACASO DE ESSURE

En bibliografía revisada hasta abril de 2010, el embarazo tras la esterilización tubárica con el método ESSURE, es raro. Solo hay dos gestaciones espontáneas documentadas tras un uso adecuado, correcta colocación y confirmación de la oclusión tubárica con histerosalpingografía a los tres meses (68), (69).

Así como cuatro casos documentados de partos con recién nacido vivo en gestantes con Essure encontrados en la bibliografía revisada (68), (69), (70).

Este bajo índice de fracasos, hace que el riesgo de una gestación con Essure sea desconocido, tanto para el feto como para la madre. Así bien, en los casos recogidos en la bibliografía, se describen embarazos llegados al término sin consecuencias, ni para la madre ni para su recién nacido ⁽⁶⁸⁾.

4.8 OTRAS INDICACIONES DE USO PARA ESSURE

Actualmente el método Essure está empleándose en pacientes diagnosticadas de hidrosálpinx, como tratamiento del mismo, previamente a ser sometidas a FIV. Sobre todo en pacientes infértiles con contraindicación de laparoscopia ⁽⁷¹⁾, ya que el paso de mínimas cantidades de este líquido tubárico a la cavidad uterina, puede tener consecuencias nocivas y tóxicas sobre el futuro embrión.

4.9 ESTUDIOS Y ENSAYOS CLÍNICOS

El **primer trabajo sobre el dispositivo STOP** fue publicado en 2001 ⁽⁷²⁾ y en él se pretendían cuatro objetivos principales:

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

Resultados:

- Se aplicó a 43 pacientes.
- Colocación exitosa, en al menos una de las trompas, en el 77% de los casos, y en el 68% de los intentos.

INTRODUCCIÓN

- La respuesta tisular fue una reacción inflamatoria aguda, que con el tiempo se convirtió en crónica y en fibrosis oclusiva de la luz, con pérdida de la arquitectura en ese segmento de la trompa.
- La oclusión tuvo lugar en todos los casos en los que el dispositivo fue correctamente colocado, con un seguimiento entre 24h y 13 semanas.
- Tiempo medio (entendiendo éste como la duración desde la introducción hasta la retirada del histeroscopio) 15 minutos.
- Tasa de expulsión inadvertida de alguno de los dispositivos 3/43 (7%).

Desde entonces se han publicado multitud de trabajos, acerca de los resultados, de la tolerancia, de la tasa de éxitos, fracasos, de las complicaciones, etc, de éste método.

Cabe destacar el PRIMER ENSAYO CLÍNICO, prospectivo, no randomizado, en Australia, publicado en 2001 ⁽⁷³⁾.

- Reclutó a 130 mujeres.
- Consiguió un 85% (111/130) de inserciones bilaterales.
- Todas con anestesia paracervical, premedicadas con supositorio de AINE, y dos tercios con sedación iv.
- Tasa de complicaciones < 5%.
- Muy buena tolerancia del procedimiento.
- Impermeabilidad tubárica en el 98% de los casos a los tres meses (comprobada mediante HSG), y en el 2% restante a los seis meses.
- No se registraron embarazos en 1894 mujeres-mes.
- Tasa de expulsión inadvertida 1/130 (0.8%).

Posteriormente se publicaron **DOS ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS, INTERNACIONALES Y PROSPECTIVOS** ⁽⁶⁷⁾⁽⁷⁴⁾ publicados en 2003:

Estudio en fase II ⁽⁶⁷⁾

- Se partió de una cohorte de 227 mujeres.
- Tasa de éxito de colocación bilateral del 90%.
- Causas de fallo de inserción: anatómicas (48%), relacionadas con el procedimiento (26%), fallo técnico del dispositivo (19%) y otras no especificadas (7%).
- Efectos adversos en el 7% de las pacientes: dolor pélvico tras inserción, náuseas o vómitos.
- Tolerancia descrita como buena o excelente en el 90% de los casos al terminar el procedimiento, y en el 98% a los tres meses.
- Todas ellas habían sido medicadas con AINES 30-60 minutos antes, bajo anestesia paracervical con 10ml de lidocaína al 1%, con sedación consciente iv en el 98% de los casos.
- Todas dadas de alta entre 1-2horas.
- Oclusión tubárica, demostrada mediante HSG, en el 96%, y en todos los casos a los 6 meses.
- En los casos de colocación correcta se comprobó el 100% de eficacia contraceptiva tras 6015 mujeres/mes, con seguimiento medio de 36 meses.
- Tiempo medio de colocación 18 minutos.
- Tasa de expulsión inadvertida de algún dispositivo 15/227 (6.6%).

Estudio en fase III ⁽⁷⁴⁾

- Se trató a un grupo de 507 mujeres.
- Tasa de éxito de colocación bilateral del 92%.
- Causas de fallo de inserción: anatómicas (77%), relativos al procedimiento (21%), y otros (2%).
- Efectos secundarios inmediatos en el 7%, sobre todo por causa de colocación no satisfactoria de los dispositivos (60% de los casos).
- Buena tolerancia global al alta, 88%.
- Confort a los tres meses del procedimiento: excelente en el 99% de los casos.
- Todas fueron premedicadas 30-60 minutos antes con AINE y se les aplicó anestesia paracervical. Sedación iv en el 40.8% de los casos.
- Obstrucción comprobada mediante HSG a los seis meses: 87% (aquí se consideraron las pérdidas de seguimiento y las malposiciones de los dispositivos).
- Ningún embarazo tras 9629 mujeres/mes de exposición, con un seguimiento medio de 21.4 meses.
- Tiempo medio de colocación 13 minutos.
- Tasa de expulsión inadvertida de algún dispositivo 19/507 (3.7%).

Comentar que en los cuatro estudios ^{(72), (73), (67), (74)}, 2/3 de las pacientes refirieron dolor postoperatorio tipo cólico hipogástrico, pero ninguna de ellas presentó molestias por el hecho de ser portadoras del sistema. Todas ellas experimentaron leves pérdidas hemáticas tras la inserción, con una duración media de cuatro días.

INTRODUCCIÓN

En la siguiente tabla se exponen los resultados comparativos de estos cuatro estudios, sobre todo en cuanto a datos de eficacia y seguridad del sistema Essure.

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

Tabla 2. Resultados comparativos de ensayos clínicos iniciales

- *Anestesia: paracervical en >95% de los casos.
- ** Se consideró éxito la colocación unilateral
- N/C: no conocido

4.10 CONTRAINDICACIONES para este método (descritas en ficha técnica del dispositivo):

- La paciente no está segura de querer esterilizarse definitivamente.
- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Parto o finalización de un embarazo en su segundo trimestre, menos de 6 semanas antes de la colocación del microinserto ESSURE.

- Infección pélvica activa o reciente.
- Cervicitis aguda no tratada.
- Hemorragia vaginal grave o idiopática.
- Tumores ginecológicos malignos (diagnosticados o sospechados).
- Constancia de anomalías, en la cavidad uterina o en las trompas de Falopio, que dificulten o imposibiliten la visualización de los ostium tubáricos o la canulación de la parte proximal de las trompas.
- Alergia a los medios de contraste (puede que sea necesario realizar una histerosalpingografía tres meses después de la colocación del microinserto).
- La paciente está tomando corticosteroides.

4.11 CRITERIOS DE INCLUSIÓN (especificados en los estudios multicéntricos internacionales ⁽⁶⁷⁾ ⁽⁷⁴⁾):

- 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 contraceptivo.
- 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.

INTRODUCCIÓN

- 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 tres primeros meses tras la inserción. Entre los métodos de barrera aceptables se incluye: diafragma, preservativo y tapones cervicales con espermicida. Entre los no aceptables de la contracepción alternativa se incluyen: la depoprogevera, los óvulos espermicidas, el DIU, el ogino, las esponjas y el *coitus interruptus*.
- Mujeres dispuestas a mantener un registro de sus coitos y menstruaciones durante seis 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 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.

Asimismo, estos primeros estudios multicéntricos internacionales contaban con una larga y estricta lista de factores, que excluían a gran número de pacientes de ser candidatas a ESSURE, son los siguientes:

4.12 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Mujeres a las que les esté médicamente contraindicado el embarazo.
- Mujeres inseguras en cuanto 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 ostium 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, 2 reglas normales tras los siguientes acontecimientos:
 - A) Nacimiento, abortos o finalización de una gestación.
 - B) Inyecciones de depoprogevera.
 - C) Periodos irregulares tratados con anticonceptivos orales.
 - D) Extracción de implantes (levonorgestrel o desogestrel).
- Mujeres con periodos irregulares previamente o durante el uso de un DIU, y que no hayan tenido 2 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 antecedente de embarazo ectópico.

- Mujeres con enfermedad tubárica, ovárica o endometrial no resuelta.
- Mujeres diagnosticadas de endometritis postparto o infección postaborto 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 inmunológicas o reumatológicas actualmente.
- Mujeres que rechacen el uso de los métodos alternativos de contracepción (durante los 3 primeros 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 tratadas por este problema en los últimos 12 meses.

4.13 COMPARATIVA ENTRE MÉTODO ESSURE® Y ADIANA®

Al igual que el ESSURE®, el método ADIANA® consiste en un método de contracepción definitivo, seguro, simple, mínimamente invasivo, cuyo mecanismo es estimular el crecimiento de tejido fibrótico propio alrededor de un delgado dispositivo, que es colocado en el interior de las trompas de Falopio.

Su colocación por tanto, también se realiza de forma ambulatoria, sin cirugía, sin anestesia, y pudiendo incorporarse la paciente a su vida habitual al día siguiente (75). El material del que está hecho es silicona, material muy conocido y utilizado en múltiples técnicas e intervenciones médicas. Tiene el tamaño de un grano de arroz, y es colocado en el interior de la luz tubárica mediante histeroscopia.

Su mecanismo de acción se basa en producir una lesión en el interior de cada trompa mediante radiofrecuencia, posteriormente se deposita este pequeño dispositivo de silicona, el cual creará tejido cicatricial que al cabo del tiempo obstruirá la trompa.

Pasos:

- Se introduce un catéter en cada trompa mediante la realización de una histeroscopia, el catéter libera energía durante un minuto, mediante una radiofrecuencia, lo que creará una lesión superficial de aproximadamente 5mm, a 1 cm del ostium tubárico.
- Un pequeño dispositivo del tamaño de un grano de arroz (3-5mm) se deposita en el interior de cada trompa justo donde se produjo la lesión por radiofrecuencia.
- Durante los tres meses posteriores a la realización de la técnica debe utilizarse otro método anticonceptivo alternativo, hasta que se produzca el crecimiento de tejido cicatricial alrededor del dispositivo depositado, que finalmente ocluya la trompa.
- A los tres meses se realiza una histerosalpingografía para confirmar la oclusión de ambas trompas. Los ovarios continúan ovulando tras la realización de este procedimiento, pero esos óvulos no podrán ser fecundados debido a que no podrán atravesar las trompas al estar estas bloqueadas.

Su **eficacia contraceptiva** es del 98.4%, basado en los estudios de los que se dispone, con una experiencia actual de tres años.

Una diferencia con el método ESSURE es que este dispositivo, ADIANA, queda en su totalidad contenido en el interior de la trompa, sin que el extremo alcance la cavidad uterina, lo cual no influye ni dificulta la posibilidad de realizar pruebas uterinas posteriores, o una posible FIV, etc.

RIESGOS de Adiana®: como cualquier procedimiento médico, no está exento de riesgos asociados como:

- Mínimo riesgo de embarazo.
- Colocación incorrecta del dispositivo.
- Síntomas durante o inmediatamente después del procedimiento:
 - A) Calambres leves o moderados
 - B) Spotting o sangrado vaginal
 - C) Dolor pélvico o lumbar
 - D) Náuseas

Para la colocación de Adiana después de un parto, se recomienda esperar, como mínimo, tres meses.

El tiempo medio para la colocación del dispositivo es de 12 minutos, y al igual que con el ESSURE, se debe esperar un mínimo de tres meses para que el tejido de granulación producido alrededor de Adiana, obstruya por completo la luz tubárica. Esto será comprobado mediante histerosalpingografía, entre tanto, la paciente debe utilizar un método contraceptivo alternativo.

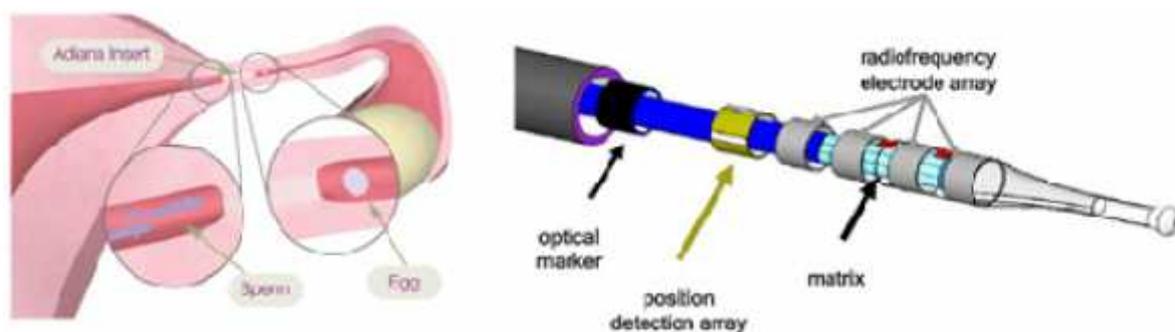


Figura 21. Dispositivo ADIANA

Durante el 2009 fue implantado a unas 70.000 mujeres, aproximadamente, en EEUU ⁽⁷⁶⁾.

Realizando búsqueda bibliográfica, aún no se han publicado ningún estudio sobre dicho método en nuestro país.

Comparando ambos métodos, Adiana® y ESSURE®, encontramos los siguientes resultados: ⁽⁷⁵⁾

4.13.1 % DE COLOCACIÓN BILATERAL:

ESSURE ®

La tasa de colocación bilateral establecida es del 94.6% ⁽⁷⁷⁾. Inicialmente, esta tasa fue menor, de un 86%, basada en la primera generación de estos dispositivos. Durante el periodo 2003 a 2007, se utilizó el modelo de segunda generación, ESSURE® 205, al cual corresponde esta tasa de colocación (94.6%). Sin embargo, recientes estudios, han incluso aumentado esta tasa de colocación, como muestra a continuación (Figura 22)

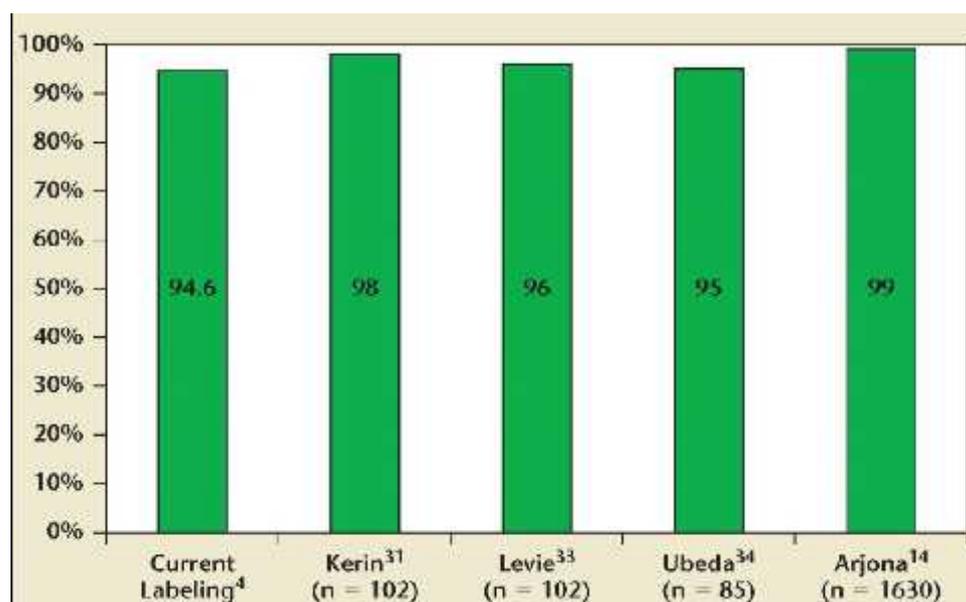


Figura 22. Tasa de colocación bilateral del Essure

La principal causa del fracaso de colocación fue anatómica, con casi la mitad de los casos atribuibles a obstrucción o estenosis de los ostium tubáricos. El uso de AINES previamente al procedimiento se asoció con una mayor tasa de éxito, mientras que la obesidad y los antecedentes de cirugía abdominal previa no se asociaron con tasas menores de inserción.

A partir de 2007, la compañía aprobó el modelo 305, el cual eliminaba la necesidad de rotar el dispositivo para liberarlo de su guía. Los datos sobre la colocación del modelo 305 se están recogiendo actualmente.

ADIANA®

Su primer ensayo clínico, sobre 645 mujeres, tuvo un % de éxito de colocación bilateral de un 94% (604 casos). Después de un segundo intento se alcanzó una tasa del 95% (611 casos). En los 34 casos en los que no se pudo colocar el dispositivo se describieron, sobre todo, causas anatómicas (estenosis tubáricas, ostium lateralizados, adherencias uterinas). No existen datos recogidos sobre índice de masa corporal en estas pacientes o antecedentes quirúrgicos.

4.13.2 EFICACIA

ESSURE®

Combinando datos de estudios en fase II y ensayos clínicos, no se han descritos embarazos en 643 participantes, las cuales constituyen un total de 29357 mujeres- mes de seguimiento. Kerin, aunque en su estudio no se produjo ningún embarazo, sí que ha descrito 37 casos, desde 1997 hasta 2004.

(102):

- De estas mujeres, el 16% estaban embarazadas antes de la colocación del dispositivo.
- 19% se quedaron posteriormente a una mala interpretación de la HSG.
- La mayoría, 21 (57%), se debieron a una inadecuada respuesta al procedimiento.

Se concluyó que la mayoría de los embarazos podrían ser evitados: llevando a cabo el procedimiento en fase proliferativa del ciclo, utilizando un método anticonceptivo de confianza hasta comprobar la oclusión con la HSG, y ajustándose al protocolo de la HSG con un informe preciso de la misma.

Levy y col ⁽⁷⁸⁾, recogieron 64 casos de embarazos, entre un total de 50000 procedimientos, recogidos por el fabricante hasta diciembre de 2005. La mayoría de ellos ocurrieron en pacientes sin seguimiento adecuado, HSG mal interpretadas, embarazos no detectados y fallo en el seguimiento de los principios generales del prospecto del producto.

INTRODUCCIÓN

Datos que se exponen en la siguiente tabla:

Causa de embarazo	N	% del Total
Incumplimiento por parte del médico o paciente	30	47
Interpretación incorrecta de radiografía o HSG	18	28
Embarazo en curso en el momento de la inserción	8	12.5
Fallo mecánico del dispositivo	1	1.5
Otros	7	11
Total	64	

Tabla 3. Causas de embarazo

Comparando estos datos con el estudio (CREST), Collaborative Review of Sterilization, se concluyó que la oclusión tubárica transcervical estaba seguida solamente por la ligadura monopolar, en términos de efectividad. La oclusión histeroscópica con Essure representa la más efectiva de todas las técnicas de esterilización femenina o masculina, en el tiempo observado. No habiendo embarazos debidos a fallo del método.

ADIANA®

Datos de EASE (Evaluation of the Aadiana System for Sterilization Using Electrothermal Energy), fueron presentados al Comité Consultor de Procesos Médicos en Obstetricia y Ginecología de la FDA en diciembre de 2007 ⁽⁷⁹⁾.

En este estudio, 570 mujeres documentaron la oclusión tubárica en la HSG.

Durante el primer año de seguimiento se produjeron 6 embarazos, la mitad atribuidos a verdadero fallo del método, y el resto a una mala interpretación de los resultados de la HSG.

Durante el segundo año, se describieron 3 embarazos más, parece ser como resultado de fallo del método. Le tercer año no se produjo ninguno más; y a los 42 meses tras la inserción de produjo otro caso.

El riesgo de fallo acumulado fue de 1.08% en el primer año, y de 1-82% en el segundo año.

4.13.3 SATISFACCIÓN DE LA PACIENTE

ESSURE®

Comparado con la ligadura por laparoscopia, éste método ofrece ventajas significativas a las pacientes, ya que puede ser llevado a cabo en consulta, sin anestesia quirúrgica, etc.

Según Arjona and col. ⁽⁸⁰⁾ en un estudio con 1615 pacientes, un 86.5% (1398) de las pacientes consideraban excelente o muy bueno este método. 166 casos (10.2%), sintieron dolor similar a una menstruación, y sólo el 3.1% sintieron dolor intenso, mayor que menstruación.

Estos datos fueron corroborados por un estudio francés con 1032 mujeres, de las cuales un 90% volvieron a su vida diaria en menos 24h, y el 80% de aquellas en las que se aplicó anestesia local volvieron al trabajo al día siguiente ⁽⁸¹⁾.

En un estudio prospectivo, de cohorte, que compara la ligadura por laparoscopia con el método ESSURE®, en un total de 89 mujeres, Duffy and col ⁽⁸²⁾ mostraron que el 82% de las pacientes con dispositivo consideraron su tolerancia al procedimiento como excelente o muy buena, en contraposición al 41% de las pacientes sometidas a laparoscopia.

A los 90 días, el 100% de las pacientes con Essure estaban satisfechas con su recuperación, frente al 80% de las sometidas a ligadura laparoscópica.

ADIANA®

En el estudio EASE, en el 53% de las pacientes el procedimiento se llevó a cabo sin sedación iv. Según estos datos, el 98% de estas pacientes (645) “muy bueno” o “excelente”.

Aún no se han publicado estudios sobre la inserción de adiana sin anestesia local.

4.13.4 SEGURIDAD

ESSURE®

En los estudios en fase II se recogieron datos de 745 mujeres, a las que se colocó el dispositivo entre 1998 y 2001, y no se recogió ningún efecto adverso grave (lesión vesical o vascular, muerte...). Aunque se describió un 2.8% de casos de perforación. Resultados similares describen Chern and Siow, que no describen ningún dato preocupante en cuanto a seguridad en una revisión de 80 pacientes, en Singapur⁽⁸³⁾.

Una revisión de la base de datos de la FDA, desde la introducción del Essure® en 2002 hasta abril de 2009, tampoco encontró efectos adversos mayores. Sí se describen 3 casos de dispositivos clavados en estructuras abdominales, que precisaron su extracción tras procedimientos complicados (por perforación uterina)⁽⁸⁴⁾.

Aunque es extremadamente raro, se ha descrito dolor insidioso, continuo, tras el procedimiento (incluso con una correcta colocación de los dispositivos), el cual mejoró tras la extracción de los mismos⁽⁸⁵⁾.

Connor publicó una revisión de los casos publicados entre enero de 2004 y enero de 2009⁽⁸⁶⁾: describió 5 embarazos, incluyendo 4 embarazos ectópicos), todos en menos de un año tras la inserción. Una de las pacientes se quedó embarazada en los 3 primeros meses tras la colocación.

INTRODUCCIÓN

También describió 2 casos de embarazo tras un año del procedimiento.

Revisando la HSG de estos casos, en uno de ellos se observó una colocación proximal incorrecta, mientras que en otras HSG no se encontró mala colocación.

Las 4 pacientes de los embarazos ectópicos no se realizaron la HSG de control y se quedaron embarazadas a los 4 meses del procedimiento.

No se describieron efectos adversos por el uso de resonancia magnética.

Finalmente, se puede concluir que el Essure es un método seguro como alternativa a la ligadura tubárica habitual, para aquellas pacientes con enfermedades y patologías importantes (patología cardíaca severa), que supongan un riesgo quirúrgico añadido ⁽⁸⁷⁾.

ADIANA®

Posee un buen perfil de eficacia, según los datos a 12 meses del estudio EASE. De los 645 procedimientos de este estudio, la única complicación notable fue un caso de hiponatremia, el cual fue tratado con una dosis única de diurético, sin más problema. Aunque los pormenores de este caso no están recogidos, la explicación presumible es una excesiva absorción de glicina, utilizada como medio de distensión.

El volumen medio de glicina absorbido durante el procedimiento fue de 182ml. Este volumen no se recogió en la paciente con hiponatremia.

Dada la mínima cantidad de absorción, y la falta de vías venosas abiertas durante el procedimiento, no es esperable que la hiponatremia suponga un riesgo importante. Sin embargo, al producirse estos casos, debería aclararse y estudiarse profundamente el sistema Adiana®, especialmente en cuanto al uso de glicina se refiere.

Se describieron dos embarazos ectópicos que fueron tratados con metotrexate. No se recogió ningún caso de perforación uterina o tubárica, o

algún efecto adverso relacionado con la aplicación de radiofrecuencia o colocación del dispositivo. Tampoco se describió dolor persistente postquirúrgico que precisase manejo quirúrgico ⁽⁸⁸⁾, ni se conocen contraindicaciones por alergia a algún componente del sistema Adiana®.

4.13.5 Coste y Equipamiento

ESSURE®

En 2005, Levie and Chudnoff ⁽⁸⁹⁾ compararon el coste de la esterilización mediante Essure® con la esterilización mediante laparoscopia, demostrando significativamente el ahorro del coste con la esterilización transcervical, a pesar del relativo alto precio de los dispositivos.

Hopkins and col. ⁽⁹⁰⁾, demostraron un ahorro de unos 180\$ por paciente, comparado con la ligadura laparoscópica.

Sin olvidar que el hecho de que pueda implantarse en consulta, sin ocupar un quirófano, permite un mejor aprovechamiento del mismo para otro tipo de casos que sí lo precisan y de forma preferente.

ADIANA®

Los costes asociados a este método son aún desconocidos. Aunque habrá costes derivados del propio dispositivo, del generador de radiofrecuencia, del cable conector, del sistema de irrigación, etc... la inserción del procedimiento en consulta debería conllevar una relación coste-beneficio favorable para Adiana®, con comparación con la ligadura laparoscópica.

Teniendo en cuenta los costes de la puesta en marcha del producto, y de su equipamiento, en principio, se presupone que el ahorro será similar o ligeramente menor que con el método Essure®.

4.13.6 RESPUESTA Y SEGUIMIENTO DE LAS PACIENTES

ESSURE®

Varios estudios han recogido los % de seguimiento de las pacientes, que oscilan entre un 13 y un 95% ^{(91), (92)}; esta amplia variabilidad parece deberse a características demográficas de las pacientes y al déficit, por parte del facultativo, en reseñar la necesidad y la importancia del test de confirmación a los 3 meses, para garantizar la buena colocación de los dispositivos y que puedan ser utilizados, a partir de ese momento, como método de contracepción.

Es importante identificar la colocación de los dispositivos, porque esto puede hacer mitigar los falsos positivos de la HSG. Esto es, hasta en un 30% de los casos se puede producir una oclusión transitoria de los ostium tubáricos durante la HSG ⁽⁹³⁾, informándose ésta como trompas impermeables cuando pueden no serlo. Si localizamos la situación de los dispositivos, mejoramos la fiabilidad de la HSG y también permite establecer un protocolo de tratamiento en los casos de persistencia de permeabilidad tubárica.

En los ensayos clínicos sobre Essure®, el 96% de las pacientes tuvo una oclusión bilateral a los 3 meses ⁽⁷³⁾; en el 3.5% se describió permeabilidad tubárica con los dispositivos en su correcta colocación; en estos casos se esperó tres meses más para repetir el test de confirmación, y todas estas pacientes tuvieron las trompas ocluidas a los 6 meses.

Por tanto, el % real de pacientes con colocación bilateral, que pueden realmente confiar en el dispositivo para el control de la gestación es del **96.8%**

Visualizar el dispositivo en la HSG es muy importante, porque si se observa posibilidad de desplazamiento o expulsión de alguno de ellos, sería necesario colocar un nuevo dispositivo, como se muestra en el siguiente **algoritmo** (Figura 23).

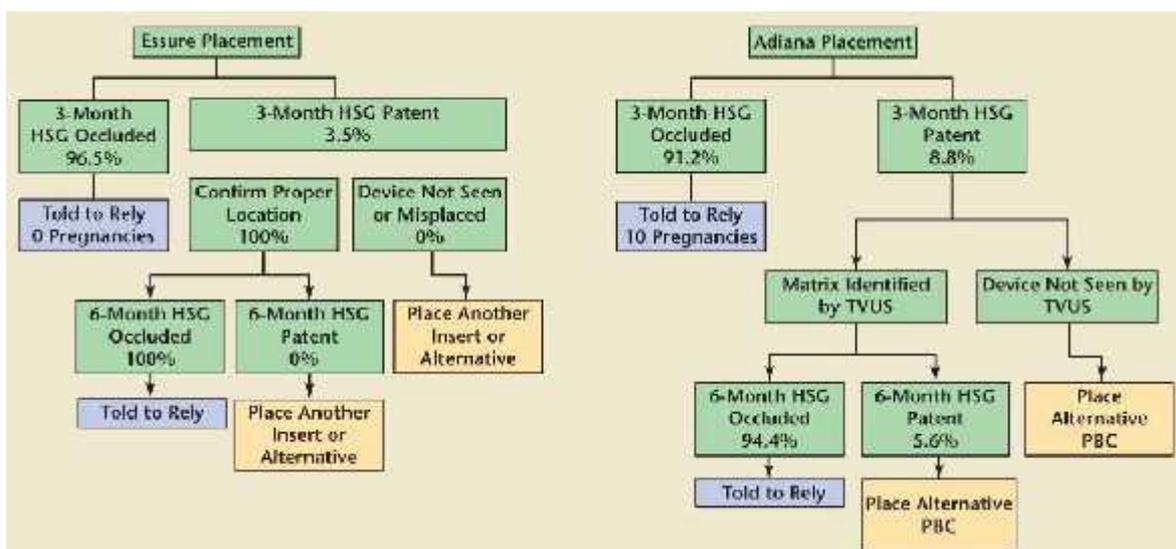


Figura 23. Algoritmo de colocación Essure y Adiana

ADIANA®

El método de control de colocación es la HSG porque la matriz no es radioopaca, y la histerosalpingografía es la única forma de comprobar la oclusión.

En el estudio EASE, un 8.8% de las pacientes tuvieron una o ambas trompas permeables a los 3 meses de su inserción, y se recogieron 6 casos de embarazo (incluyendo un ectópico), que ocurrieron en los 12 primeros meses tras la inserción; en todos ellos con una HSG que documentaba la oclusión bilateral. El 50% de estos embarazos se debieron a una mala interpretación de la HSG (79).

En 11 pacientes del estudio EASE, con una trompa permeable, el protocolo recomendó hacer una ecografía transvaginal para identificar la localización del dispositivo; si parecía estar en el sitio adecuado, se esperaba otros 3 meses para repetir la HSG. De ellas, sólo el 36% llegó a tener oclusión bilateral a los 6 meses. En total, al cabo de los 6 meses, el 94.4% de las pacientes tuvieron una colocación correcta y una oclusión tubárica bilateral (94).

El % de confianza real en Adiana®, (mujeres con una colocación bilateral que pueden realmente confiar en los dispositivos como método de control de embarazo) que describe el estudio EASE es del **93.2%**.

INTRODUCCIÓN

Para aumentar el éxito de este procedimiento, no cabe duda que se debe mejorar tanto la habilidad clínica del profesional que lo realiza, así como incidir en un compromiso estricto por parte de la paciente para el seguimiento posterior, y una meticulosa interpretación de la histerosalpingografía.

Tras describir la amplia variedad de métodos anticonceptivos existentes, podemos decir que ninguno de ellos está exento de fallos ni efectos secundarios, en mayor o menor medida, por tanto habrá siempre que aplicar y aconsejar a cada paciente aquel que mejor se adapte a sus circunstancias y necesidades.

Evaluando la tasa de fallos de los distintos métodos anticonceptivos, en un uso "ideal" de los mismos, nos encontramos:

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

Tabla 4. Eficacia de los métodos anticonceptivos en condiciones de supuesto uso controlado durante 12 meses por cada 100 mujeres

- LNG= levonorgestrel
- AMP= acetato de medroxiprogesterona
- E+P= estrógeno más gestágeno

4.14 TASA DE UTILIZACIÓN DE ANTICONCEPCIÓN EN ESPAÑA, Y EN MUNDO

Analizando el uso de la anticoncepción en España, durante los últimos años, de acuerdo con las encuestas realizadas, especialmente por el grupo DAPHNE (95), destaca sobre todo que la perimenopausia es una época con especial riesgo de embarazo no deseado, por la escasa utilización de métodos anticonceptivos por las mujeres, en muchos casos por la creencia errónea de que no pueden quedarse embarazadas. Es este preciso grupo de pacientes, entre los 40 y 49 años, los que actualmente más demandan métodos de esterilización definitivos, ya que, en su mayoría, tienen ya cubiertos sus deseos genésicos.

El uso de métodos anticonceptivos, según tramos de edad de la mujer, recogido por esta encuesta publicada en 2009, se recoge en la siguiente tabla:

MÉTODO	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	total
Preservativo	47.1%	49.5%	38.8%	36.7%	34.8%	28%	29.6%	37.3%
Píldora	11.3%	27%	30.5%	23.2%	14.3%	12.3%	2.9%	17.9%
Doble método	0.9%	2.1%	3.4%	1.5%	1.2%	0.6%	0.4%	1.5%
DIU	0.9%	1.1%	2.6%	6.3%	4.6%	9.7%	8.2%	4.9%
Vasectomía	0%	0%	0%	2.1%	6.4%	12.6%	10%	4.6%
Ligadura	0%	0.4%	0.3%	2.1%	5.8%	9.1%	11.8%	4.3%
Otros (anillo,parche, implante...)	3.2%	7.1%	9.2%	6.6%	5.7%	3.4%	3.3%	5.7%
C.Interruptus	1.4%	2.5%	1.1%	1.8%	3.4%	2.8%	2.5%	2.2%
Naturales	0%	0.4%	0.3%	0.9%	0.6%	0.9%	0.7%	0.6%
Ninguno	35.3%	10%	13.8%	18.7%	23.2%	20.4%	30.7%	21%
Total	100%							

Tabla 5. Uso de anticonceptivos según tramos de edad

INTRODUCCIÓN

Podemos destacar que el preservativo es el método más utilizado, entre todos los grupos de edad, que la píldora es más utilizada entre los 25 y 29 años (30.5%); el DIU sobre todo a partir de los 40, y que en los extremos de edades existe un alto porcentaje de pacientes que no utilizan ninguno: el 35% de las pacientes entre 15 y 19 años, y el 30% de las pacientes entre 45 y 49 años. Los métodos quirúrgicos (tanto ligadura como vasectomía) son los más demandados en el periodo de edad entre las 40 y 49 años, alrededor de un 21% del total de estas pacientes.

También es importante destacar tras esta encuesta ⁽⁹⁵⁾ que los descansos en la toma de la píldora siguen produciéndose en un 37% de los casos, en todas las edades, habiendo disminuido esta práctica sólo levemente desde 1997, en que se iniciaron este tipo de encuestas, a pesar de no tener ningún fundamento científico que lo soporte.

Otra revisión, publicada en junio de 2000 ⁽⁹⁶⁾, realizada específicamente a mujeres entre 40 y 50 años, con un total de 2000, revela que hasta un 57% de ellas no utilizaba ningún método anticonceptivo, alcanzando un porcentaje de hasta el 67.5 % en el rango de 45 a 49 años. La razón aducida para ello era, en hasta un 53.8%, la imposibilidad de quedarse embarazada, siendo la edad la responsable de que ello no pudiera suceder, según el criterio de ellas mismas. Entre 45 y 49 años, el 70% no consideraba posible la aparición de un embarazo, a pesar de ello, la actividad coital se mantenía, en la mayoría de los casos por encima de 4 coitos al mes (56.8%) ⁽⁹⁵⁾.

Si nos centramos sobre todo, en métodos de esterilización definitiva, encontramos una revisión sistemática de la literatura en Medline y en la Cochrane Library ⁽⁹⁷⁾, acerca de la técnica, seguridad, eficacia y complicaciones de la esterilización femenina. Los resultados encontrados fueron que alrededor de 220 millones de parejas en todo el mundo han solicitado o la esterilización masculina (cerca de 43 millones), o la femenina (unos 180 millones). En esta revisión se describen los diferentes métodos de esterilización femenina, discutiendo sus ventajas y desventajas: la oclusión tubárica, llevada a cabo por

vía minilaparotómica, laparoscópica o histeroscópica. De todos ellos, el Ovabloc, Essure y Adiana, como sistemas permanentes de contracepción, fueron los más demandados y utilizados.

Como CONCLUSIÓN de esta revisión se debe resaltar que el método de esterilización femenino, por vía transcervical, es un método perfectamente llevado a cabo de forma ambulatoria, sin necesidad de anestesia o bajo anestesia local. Que tiene muy escaso porcentaje de complicaciones y que debería tener preferencia frente a los procedimientos abdominales, siempre que se disponga del equipo y de la experiencia requerida.

Asimismo, se debe también informar a la pareja sobre la vasectomía y métodos alternativos reversibles.

El riesgo acumulado de embarazo, a diez años de utilización de estas técnicas, oscila entre 0.1 a 3.6 por cada mil procedimientos, y el riesgo de fallo del método, a lo largo de la vida, es de alrededor de 1/200 ⁽⁹⁷⁾.

Una vez expuestos los diferentes métodos anticonceptivos, así como la eficacia, coste y características de utilización de cada uno de ellos, nos centraremos en los métodos definitivos, o también llamados de esterilización femeninos, y dentro de los femeninos nos centraremos en los métodos histeroscópicos.

5 HISTEROSCOPIA

5.1 HISTORIA Y DESARROLLO DE LA HISTEROSCOPIA

Podríamos definirla como la técnica que consiste en la visualización de la cavidad uterina y los ostium tubáricos, mediante la introducción de una lente, conectada a una cámara y a una fuente de luz.

En general, las técnicas endoscópicas constituyen hoy un método diagnóstico y terapéutico indispensable en muchas de las especialidades médicas, y dentro de la ginecología, uno de sus principales usos es el estudio diagnóstico y terapéutico de la cavidad uterina mediante la histeroscopia.

Sus orígenes datan de principios del siglo XIX, la primera visión endoscópica del cuerpo humano fue realizada por Bozzini en 1806 ⁽⁹⁸⁾, que utilizó un tubo hueco que conducía la luz procedente de un candil, para ver las cavidades corporales. Es considerado el padre de la endoscopia, pero fue amonestado en su tiempo por curiosidad indebida.

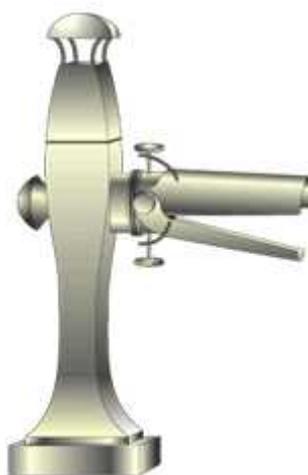


Figura 24. Histeroscopio de Bozzini

- **Pantaleoni, 1869**⁽⁹⁹⁾, utilizó en primer endoscopio (diseñado para ver uretra u vejiga, cuatro años antes), para ver la cavidad uterina, y describió por primera vez el endometrio.



Figura 25. Histeroscopio de Pantaleoni

- **Nitze, en 1879**⁽¹⁰⁰⁾, diseñó el primer instrumento óptico realmente útil para visualizar la vejiga, dirigiendo la luz mediante un sistema de lentes, ampliando el campo de visión.



Figura 26. Cistoscopio

- **Duplay y Clado, en 1898**⁽¹⁰¹⁾ publicaron un tratado de histeroscopia, donde describen varios aparatos con fuente de iluminación eléctrica externa, la técnica empleada y sus indicaciones.
- **David, en 1907**⁽¹⁰²⁾ puede considerarse el padre de la histeroscopia moderna. Diseñó una pieza de cristal que, colocada en el extremo del endoscopio, impedía que la sangre entrase por él, y permitía una mejor visualización de la mucosa. Publicó una serie de 25 casos, en los que la técnica se desarrolló sin complicaciones, sin embargo su uso no permitía una visión panorámica de la cavidad ni la actuación terapéutica sobre ella.

- **Heineberg, en 1914** ⁽¹⁰³⁾, desarrolló el primer histeroscopio con sistema de flujo y dos canales de irrigación independientes, uno de entrada y otro de salida de líquido, lo que permitió limpiar la sangre de la cavidad y eliminar el calor de la fuente de luz.
- **Rubin, en 1925** ⁽¹⁰⁴⁾, ideó un sistema de insuflación de CO₂ para conseguir la distensión de la cavidad uterina. Pero sus resultados no fueron buenos, debido a las complicaciones por neumoperitoneo, desestimándose su uso.
- **Segon, en 1934** ideó el primer histeroscopio de 10mm con canal de trabajo para instrumental.
- **Fouestiere, Vulmiere y Gladu, en 1952**, introducen la luz fría.
- **Norment, también en 1952** ⁽¹⁰⁵⁾, diseñó un histeroscopio en cuyo extremo fijó un balón de caucho, que permitía una muy buena distensión de la cavidad tras su insuflación, pero no permitía el trabajo sobre la mucosa. Posteriormente, en 1957, ideó un asa que permitía la resección de pólipos y miomas, base de los modernos resectoscopios.
- **Mori, en 1956** ⁽¹⁰⁶⁾, desarrolló el uso de cámaras conectadas al histeroscopio, así como la introducción de histeroscopios flexibles, sobre todo para el uso en embrioscopia (él fue el primero en describir el movimiento temprano de los embriones).

Un avance importante lo supuso el desarrollo de las bombas de insuflación, porque permitían controlar la presión de irrigación sin que se superase la presión vascular, y así disminuir las posibles complicaciones de la técnica.

- **Parent, en 1980**, redujo el diámetro total del histeroscopio a 4mm, lo que permitía prescindir de la dilatación cervical, de anestesia previa, y lo que permitió a la histeroscopia convertirse en una prueba que podía realizarse de forma ambulatoria.

- **Iglesias et al. en 1975** ⁽¹⁰⁷⁾, diseñan un resectoscopio de doble vía, con canales independientes de succión e irrigación, que permitió trabajar a menor presión con mejor visualización. Constituyó la base de los modelos modernos posteriores.
- **En 1976, Neuwirth y Amin** ⁽¹⁰⁸⁾, publican las primeras resecciones histeroscópicas de miomas submucosos.
- **En 1981, Goldrath** ⁽¹⁰⁹⁾, realiza la primera ablación endometrial, con el uso del láser YAG.
- **En 1982** se realizó en I Simposio Europeo sobre Histeroscopia.
- **En 1983 se funda la Sociedad Europea de Histeroscopia** en el Instituto Dexeus de Barcelona.
- Asimismo, es en la década de los 80 cuando, gracias a todos estos avances y mejoras en la técnica histeroscópica, surgen y se desarrollan los procedimientos de esterilización tubárica mediante electrocoagulación tubárica bilateral; ensayos que se suspendieron tras la aparición de complicaciones graves. Hasta que en 2000, aparece el sistema de dispositivos intratubáricos desarrollado por Valle ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾, como método de planificación familiar, cuyo uso se ha extendido por todo el mundo gracias a sus buenos resultados, y objeto de la presente tesis que nos ocupa.

Actualmente, los esfuerzos por mejorar la histeroscopia van dirigidos a la aparición de instrumental que facilite la realización de un mayor número de procedimientos ambulatorios, como los nuevos micromorceladores ⁽¹¹²⁾, así como en mejorar la precisión en la indicación de la técnica histeroscópica.

5.2 TÉCNICA:

A continuación se describe todo el material y pasos necesarios para llevar a cabo una histeroscopia ambulatoria, (hay pequeñas diferencias con la histeroscopia quirúrgica. Dado que la ligadura tubárica histeroscópica se realiza

de forma ambulatoria nos centraremos en describir el material y método para esta última) ⁽¹¹³⁾.

5.2.1 INSTRUMENTAL

5.2.1.A FUENTE DE LUZ FRÍA

Aquella en la que se suprime del espectro lumínico la franja correspondiente a los rayos infrarrojos, con lo que se evita el efecto de calentamiento.

La luz debe ser de alta calidad, para así ofrecer una buena visión histeroscópica. Puede ser:

- **Halógena:** mínimo de 250W
- **Luz de metal hálido:** 5000°K
- **Lámpara de xenón:** mínimo 175 ó 300W, da mejores resultados.

La unión de la fuente de luz al histeroscopio se realiza mediante cables flexibles de fibra óptica de 5mm de diámetro y unos 180cm de longitud.



Figura 27. Cable de luz fría

5.2.1.B SISTEMA VÍDEO ÓPTICO

Se compone de tres elementos básicos: ⁽¹¹⁴⁾

1. Monitor de televisión específico, con salida RGB (sistema de señal de vídeo que utiliza la señal de rojo, verde y azul por separado).

2. Videocámara endoscópica. Los criterios técnicos para elegir una cámara u otra son: la resolución (número de líneas en píxeles), la sensibilidad por unidades de lux y una elevada calidad de salida/imágenes del vídeo. Existe de uno y de tres chips, actualmente se tiende a usar las de tres chips.
3. Unidad de vídeo, para grabación de imágenes.



Figura 28. Cámara de endoscopia



Figura 29. Torre de histeroscopia

5.2.1.C HISTEROSCOPIO

Pueden ser rígidos o flexibles:

- **Rígidos:** los más utilizados. Existen diferentes direcciones visuales: 0°, 12° y 30°, éste es el más utilizado. Los diámetros más habituales son los de 3-4mm. Están constituidos por dos piezas: telescopio y vaina desmontable de protección.

- **Flexibles:** su diámetro es algo mayor, entre 3.6 y 4.9mm. No han demostrado ventajas frente a los rígidos.

En histeroscopia, al igual que en muchos otros procedimientos médicos, suele emplearse la escala de medida francesa (French), para definir el calibre de sondas, catéteres, etc. El French es el equivalente al diámetro en milímetros (del catéter o sonda en cuestión) multiplicado por 3.



Figura 30. Histeroscopio

El histeroscopio diagnóstico consta de un canal de trabajo, por el que introducir material accesorio como pinzas, tijeras, electrobisturí bipolar, y por supuesto, la vaina del dispositivo Essure. Así como una conexión en la vaina protectora para el medio de distensión y la luz fría.

En nuestra consulta utilizamos un histeroscopio tipo Bettocchi, de flujo continuo de 5mm, con canal de trabajo de 5 french, de Kart Storz.

5.2.1.D MEDIOS DE DISTENSIÓN

Pueden ser gases (sólo para HSC diagnósticas) ó líquidos (para HSC diagnósticas y quirúrgicas). ⁽¹¹⁵⁾

GASES

Dióxido de carbono (CO₂), introducido por Lindemann en 1972.

Gas inerte, seguro, incoloro, similar al aire, que ofrece buena visibilidad.

Precisa de un insuflador que dé un flujo y una presión de gas constante, sin exceder los límites máximos, para distender adecuadamente la cavidad. El insuflador consta de:

- Indicador del gas consumido
- Indicador de presión intrauterina
- Indicador de flujo de CO₂ en ml/min.

Los flujos utilizados en la práctica diaria son de 25-60 ml/min y presiones entre 50 y 100 mmHg.

No se debe exceder los 100 ml/min de flujo, ni los 200 mm Hg de presión.

Actualmente, la utilización del gas ha caído prácticamente en desuso por el riesgo de efectos secundarios, sobre todo de la embolia gaseosa (paso de CO₂ a la circulación general). Existe mayor riesgo, sobre todo, cuando hay un sangrado importante de cavidad y se trabaja a una presión de gas elevada.

LÍQUIDOS

- **Soluciones electrolíticas (salinas y fisiológicas):** las más utilizadas en histeroscopia diagnóstica, conductoras de la electricidad. Puede utilizarse cuando se emplea terminal eléctrico bipolar para cirugía ambulatoria (biopsias, pólipo, miomas, etc)
- **Soluciones hipertónicas no electrolíticas (glicina y sorbitol/manitol):** indicadas en histeroscopia quirúrgica por su bajo nivel de toxicidad, no conducción de la electricidad y buena visión endoscópica. Como desventaja comentar que son altamente miscibles con la sangre, y que pueden provocar hipervolemia, hiponatremia o síndrome de intoxicación acuosa.

Los sistemas utilizados para controlar el flujo y la presión con los medios de distensión líquidos son los siguientes:

- **Caída libre:** elevando la bolsa de suero a unos 90-100 cm sobre el periné de la paciente, se alcanza una presión de 85-105 mm Hg.
- **Manguito de presión:** infladores alrededor de la bolsa de líquido, producen una presión de unos 80mmHg.
- **Bomba eléctrica de succión-irrigación:** el flujo empleado habitualmente es de 200ml/min, la presión de salida de 75 mm Hg y la presión de succión de 0,25bar.

No debe trabajarse a presiones >100mm de Hg, por aumento del dolor y molestias para la paciente, y porque a estas presiones se produce la apertura de los ostium tubáricos, con el consiguiente paso de líquido a cavidad peritoneal y pérdida de presión intrauterina.

5.2.1.E MEDIOS DE ESTERILIZACIÓN

- **Esterilización química:** sumergir los instrumentos en solución de glutaraldehído. Con 20 min se desactivan virus como el VIH, y los de la hepatitis B y C,
- **Esterilización con autoclave:** las partes plásticas no pueden esterilizarse con este sistema. Con 20 es suficiente.
- **Esterilización con gas:** con óxido de etileno. Tarda unas 72h en completarse el proceso.

5.3 ORGANIZACIÓN DE LA CONSULTA

La histeroscopia diagnóstica es una prueba completamente factible a nivel ambulatorio, que no precisa medicación o anestesia de ningún tipo, y que reduce la incomodidad de la paciente al mínimo posible.

INTRODUCCIÓN

Su desarrollo actual ha permitido llevar a cabo múltiples intervenciones que hace algún tiempo precisaban de ingreso hospitalario: extirpación de pólipos, tabiques, miomas submucosos, esterilizaciones tubáricas, etc, con la consiguiente disminución en el coste y riesgo que suponía una intervención quirúrgica bajo anestesia.

Para llevarla a cabo se precisa:

- **Mesa operatoria:** que permita la colocación de la paciente en posición ginecológica (dorsolitotomía baja, lo más cómodamente posible).
- **La torre de instrumentos** (monitor, aparato de vídeo, fuente de luz, bomba de irrigación y generador de corriente bipolar), deben ser colocados en una estantería, habitualmente ubicada al lado contrario del dominante del ginecólogo.
- **Mesita accesoria:** para la colocación del instrumento de biopsia o corte.
- **Auxiliar o personal de enfermería:** es muy importante que esté entrenado en el conocimiento del material, su funcionamiento, manejo, esterilización, etc. (116)

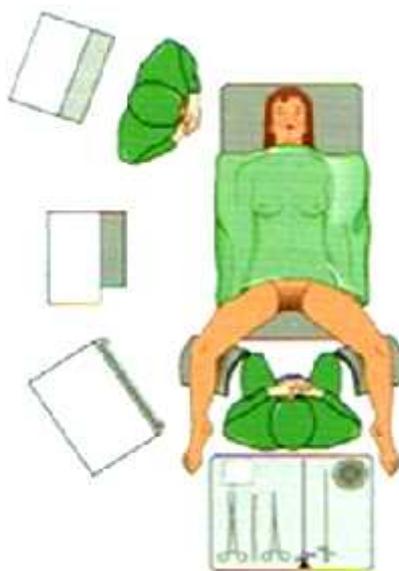


Figura 31. Disposición de consulta

5.4 MÉTODO

Antes de comenzar la intervención, como en todo acto médico, es necesario realizar una correcta y completa historia clínica, y después una exploración ginecológica de la paciente, una vez colocada en la mesa de operaciones.

El mejor momento para llevarla a cabo, en pacientes de edad fértil, es la primera fase del ciclo (proliferativa), entre el sexto y el décimo día, porque se disminuye el sangrado, el endometrio se encuentra más adelgazado, y se evita realizar la prueba si existe riesgo de una gestación incipiente.

Con la paciente colocada en posición ginecológica iniciamos la prueba, introduciendo el extremo del histeroscopio en vagina y localizando el orificio cervical externo.

La insuflación del medio de distensión permite ir visualizando progresivamente el canal endocervical y alcanzar cavidad uterina.

Quizá el momento más molesto para la paciente sea el paso del orificio cervical interno, aún así es bien tolerado en consulta.

Se deben observar la mucosa endometrial, ambos ostium, así como la presencia de formaciones polipoideas, miomatosas, tabiques, septos, adherencias, etc...

5.5 INDICACIONES DE LA HISTEROSCOPIA

La histeroscopia es la única técnica ginecológica que permite obtener una visión directa del interior de la cavidad uterina, por tanto, cualquier patología o alteración de ésta, representa una indicación para su realización.

A parte de la visualización del canal endocervical y la cavidad uterina, permite el tratamiento de diferentes afecciones, incluso en el mismo acto terapéutico, ya sea de manera ambulatoria o en quirófano.

5.5.1 HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA

Se trata de un procedimiento ambulatorio, generalmente incruento, realizado en la totalidad de las ocasiones sin anestésicos, que se utiliza para complementar y aclarar la sospecha diagnóstica inicial.

Se precisa cierto grado de especialización para interpretar las imágenes y abordar con éxito las lesiones intracavitarias. Se trata, por tanto, de una prueba secundaria para mejorar y definir lesiones sospechosas en estudios de imagen o para confirmar la ausencia de patología cuando las pruebas diagnósticas iniciales son normales. (117)

5.5.1.A Indicaciones de la histeroscopia diagnóstica:

- a. Hemorragia uterina anormal:** es la consulta más frecuente en ginecología y la indicación más frecuente de histeroscopia diagnóstica. Su objetivo es descartar el carcinoma de endometrio y sus precursores (118).
- b.** La mayoría de pacientes con hemorragia uterina disfuncional pueden ser diagnosticadas con biopsia endometrial y ecografía; en aquellas con diagnóstico aún incierto a pesar de estas pruebas, la histeroscopia con biopsia dirigida es el test diagnóstico por excelencia para detectar lesiones endometriales focales (pólipos, miomas...), o neoplásicas, proporcionando a su vez muestras para el estudio histológico. (119)
- c. Alteraciones del ciclo menstrual**
- d. Esterilidad e infertilidad:** ciertos trastornos intrauterinos pueden alterar la implantación y/o el crecimiento del embrión.
- e. Sospecha de malformaciones uterinas:** La anomalía congénita más frecuente es el útero septo, que representa el 80% de todas las malformaciones uterinas. Se debe a un fallo en la reabsorción del tabique uterino medio, que debió haberse completado a las 20

semanas de vida fetal. Según el momento del fallo en su reabsorción se producirán diferentes grados de anomalía.

- f. Localización de cuerpos extraños (dispositivos intrauterinos, restos abortivos o placentarios, etc):** la desaparición de los hilos del dispositivo en el interior del canal cervical, o la retención de parte de él en la cavidad durante las maniobras de extracción, constituyen una indicación incuestionable de la utilidad de la histeroscopia en estos casos.
- g. Diagnóstico del carcinoma de endometrio y endocérvix:** la histeroscopia diagnóstica ayuda a diferenciar entre el adenocarcinoma endocervical primario, de la extensión al cuello de un adenocarcinoma de endometrio. ⁽¹²⁰⁾
- h. Diagnóstico diferencial de lesiones intracavitarias benignas:** permite valorar hallazgos anormales o dudosos en pruebas de imagen, como pólipos o miomas submucosos ⁽¹²¹⁾. La histeroscopia permite: confirmar la naturaleza y la localización de la lesión, evaluar con detalle el endometrio, biopsiar o extirpar por completo estas lesiones, decidir la estrategia terapéutica (si el procedimiento puede realizarse de forma ambulatoria, en varias sesiones, o directamente en quirófano).
- i. Diagnóstico y seguimiento de la enfermedad trofoblástica gestacional.**
- j. Indicación y control de la cirugía histeroscópica.**

La histeroscopia quirúrgica se desarrolló sobre todo a partir de la década de 1980, con la introducción del láser de Nd-YAG, y el empleo del resectoscopio urológico de Iglesias. ^{(122) (123)}

Según la clasificación de Gordon ⁽¹²⁴⁾, las indicaciones de la cirugía histeroscópica se diferencian en tres grupos o categorías fundamentales:

1. CIRUGÍA HISTEROSCÓPICA MENOR

- a. Biopsias dirigidas
- b. Exéresis de pequeños pólipos
- c. Extracción de dispositivos intrauterinos
- d. Exéresis de adherencias simples

2. CIRUGÍA HISTEROSCÓPICA INTERMEDIA

- a. Canalización de ostium tubáricos
- b. Esterilización tubárica

3. CIRUGÍA HISTEROSCÓPICA AVANZADA

- a. Miomectomías
- b. Extracción de grandes pólipos
- c. Resección endometrial
- d. Septoplastias
- e. Síndrome de Asherman

Actualmente, esta clasificación puede considerarse relativa, ya que los nuevos avances en histeroscopia están permitiendo realizar muchas de estas intervenciones de forma ambulatoria, no pudiendo considerarse histeroscopias avanzadas como tales. Así, la extracción de DIU, biopsias dirigidas, ligaduras tubáricas, extracción de pequeños y medianos pólipos, ablaciones endometriales (Novasure), etc, se están llevando a cabo en la mayoría de los centros hospitalarios de forma ambulatoria.

En términos generales, se define la **cirugía mayor ambulatoria (CMA)** como la realización de procedimientos quirúrgicos bajo anestesia regional o

general en un medio seguro, donde el paciente sea recibido, intervenido, recuperado y regresado a su casa el mismo día de su operación y se supone una excelente alternativa al método clásico de intervención quirúrgica con hospitalización, tanto en costo, como en resultados para el paciente (rápida recuperación a su vida diaria). Esto ha sido factible gracias al desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas (endoscopia) y anestésicas, que han permitido esta rápida recuperación.

Asimismo, definimos la **Cirugía menor ambulatoria (Cma)** como la práctica de procedimientos quirúrgicos terapéuticos y/o diagnósticos de baja complejidad, que se practican con anestesia local o troncular, en pacientes que el mismo día de la intervención quirúrgica vienen de su domicilio y vuelven a él, con un mínimo período de observación postoperatoria. Son procedimientos que tradicionalmente se han realizado en las consultas externas del hospital o en las áreas de urgencias.

6 MOTIVO DE LA TESIS Y UTILIDAD PRÁCTICA

En nuestro servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Clínico Universitario (Virgen de la Victoria, Málaga), existía una amplia demanda de esterilización tubárica por parte de las pacientes pertenecientes a nuestra población de referencia, tanto así que la lista de espera media para la ligadura tubárica por laparoscopia (método por el cual se estaba realizando hasta la fecha), era de unos dos años.

El método ESSURE, ampliamente utilizado y desarrollado en otros servicios de la geografía española, y andaluza, desde su aprobación en 2002, aún no había llegado a nuestra zona.

Fue en Abril de 2008, cuando, la negociación con presupuestos y gestión del hospital dio su fruto, se aprobó y aceptó el presupuesto para iniciar su colocación en nuestro servicio.

Este método, realizado de forma ambulatoria, aporta innumerables ventajas con respecto a la ligadura laparoscópica:

- Realización en consulta, no necesidad de ocupación quirúrgica ni anestésica.
- Método ambulatorio, sin necesidad de ingreso hospitalario.
- Menor riesgo, morbilidad y complicaciones para la paciente.
- Disminución de la lista de espera para planificación familiar definitiva.
- Disminución del gasto sanitario.
- Rápida recuperación e incorporación de la mujer a su vida familiar y laboral.

Con la puesta en marcha de este método, y la elaboración de esta tesis, pretendemos, como **objetivo principal**, documentar nuestras actuaciones, analizando las complicaciones y dificultades encontradas, valorar la aceptabilidad del proceso y, si fuese posible, establecer este método como de elección en aquellas usuarias que desean un método de planificación familiar definitivo.

Por ello, pretendemos **establecer un circuito que resulte sencillo y rápido para llevar a cabo la inserción del dispositivo ESSURE®**, que incluye la captación de las pacientes demandantes de planificación familiar definitiva, así como su control y seguimiento, de forma que la totalidad del proceso se llevase a cabo de forma ágil, eficaz y cómoda, tanto para el paciente como para el profesional que la realiza.

MATERIAL Y MÉTODO

II MATERIAL Y MÉTODO

1 PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO

1.1 TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio realizado ha sido de tipo observacional prospectivo.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 OBJETIVO FUNDAMENTAL

Evaluación, en nuestra experiencia, del éxito de colocación del dispositivo, el porcentaje de complicaciones o de fracasos, el grado de aceptación de la paciente, así como el tiempo medio en su colocación, y comparar todos estos valores con lo publicado por otros hospitales, valorando si son similares o si hemos mejorado en algo estos datos en nuestro medio.

Los resultados de dicha evaluación nos permitirán contrastar **nuestra hipótesis de trabajo**: la implantación intratubárica del método ESSURE® por histeroscopia, es un método de esterilización permanente que puede desplazar a otras técnicas más complejas utilizadas hasta ahora, que aporta múltiples beneficios para la paciente, y por todo ello establecerlo como método de elección de la planificación familiar definitiva en nuestro medio.

1.2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Otros objetivos propuestos son:

- Definir las características epidemiológicas de nuestra población y cuáles de estas variables pueden influir en una mayor o menor tasa de éxito y aceptación por parte de la mujer, definiendo, de esta forma, el perfil de la usuaria ideal.

- Documentar que la implantación de ESSURE es perfectamente factible como método ambulatorio, sin necesidad de anestesia de ningún tipo, con excelente tolerancia de la paciente, al igual que la histeroscopia diagnóstica.
- Replantear o modificar aquellos factores que, a priori, constituían una contraindicación para la colocación de ESSURES (según se especifica en ficha técnica), ya que algunos de ellos, acorde a nuestra experiencia, pueden no suponer ningún problema para la inserción.
- Evaluar la tasa éxito de colocación y de eficacia del método en nuestro medio, estudiando los casos de fracaso y qué factores han podido influir en el mismo.
- Evaluar y comparar el coste sanitario de la implantación del dispositivo ESSURE, frente al método de ligadura tubárica por laparoscopia, habitual hasta ahora.

2 POBLACIÓN A ESTUDIAR

El área sanitaria de nuestro Hospital (H. Universitario Virgen de la Victoria), para la cual somos hospital de referencia, abarca tres distritos:

- **Distrito Málaga:** con un total de 14 Centros de Salud, que dan cobertura a una población de 278.569 habitantes.
- **Distrito Guadalhorce:** con 15 Centros de Salud, y un total de 130.705 habitantes.
- **Distrito Costa del Sol:** con 24 Centros de Salud, que dan cobertura a un total de 455.968 habitantes.

Recibimos solicitudes de pacientes para esterilización femenina definitiva sólo del Distrito Málaga y del Distrito Guadalhorce; puesto que el distrito Costa del Sol las envía al Hospital Costa del Sol de Marbella.

Esto supone dar cobertura de esta demanda a un total de 409.274 habitantes.

Durante el año 2009 recibimos las siguientes solicitudes:

- 242 procedentes del Distrito Málaga.
- 148 procedentes del Distrito Guadalhorce.

Supone un total de 390 solicitudes de mujeres de nuestra área demandando planificación familiar definitiva.

2.1 POBLACIÓN OBJETIVO

La población objetivo del estudio estaría compuesta por todas aquellas pacientes del área dependiente del Hospital Virgen de la Victoria que, a través de su Centro de Salud, hayan solicitado planificación familiar definitiva.

Estas propuestas llegan a nuestro hospital, a la sección de cita previa, desde donde son gestionadas y citadas en nuestra consulta. Así como todas aquellas que han sido vistas en otras consultas de ginecología por diferentes motivos, que en 2009 han supuesto un total de 390 solicitudes.

2.2 POBLACIÓN DEL ENSAYO

Es la población objetivo a la que hemos aplicado unos criterios de selección que van a definirla y que son los siguientes:

2.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN para la colocación de ESSURE, en el Área de Histeroscopia del Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga:

1. Mujeres mayores de edad y hasta los 45 años.
2. Deseo de método contraceptivo permanente.

3. Firma de Consentimiento Informado de aceptación de la técnica.
4. Revisión ginecológica anual normal, con citología cérvico vaginal en los 12 meses previos.
5. 6 semanas mínimo desde el último parto o aborto.
6. Aceptación de seguimiento a los 3 meses.
7. Utilización de método contraceptivo alternativo, tras la colocación de los dispositivos hasta el control de los 3 meses.

2.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Neoplasia cervical o uterina, diagnosticada o sospechada.
2. Signos de infección pélvica o vaginal activa.
3. El no cumplimiento o aceptación de alguno de nuestros criterios de inclusión.

2.2.3 ANÁLISIS DE LA POSIBILIDAD DE RESTRICCIÓN DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DESCRITOS EN FICHA TÉCNICA.

En nuestro medio, hemos ampliado en gran medida los criterios de inclusión que debían cumplir las pacientes para ser candidatas a la aplicación del método. Desde que la larga lista de criterios de selección que figura en ficha técnica del dispositivo se elaborase ⁽⁷²⁾ ⁽⁶⁷⁾ ⁽⁷⁴⁾, han transcurrido años, y durante este tiempo, la experiencia en múltiples estudios publicados, ha demostrado que muchos de estos criterios han quedado obsoletos y no son aplicables ⁽⁶⁶⁾ ⁽¹²⁵⁾ ⁽¹²⁶⁾ ⁽¹²⁷⁾.

Deben cumplirse, lógicamente, unos criterios que garanticen el estado de salud de la paciente, como una breve historia clínica, una revisión y/o citología reciente, un conocimiento y comprensión del método que se le va a realizar (dejando constancia escrita), descartar patologías ante síntomas de sospecha

como dolor o sangrado, etc. Pero, apoyándonos en la literatura publicada y en nuestra propia experiencia, nos planteamos como razonable la limitación de los criterios de exclusión que citamos a continuación, sin menoscabo de la seguridad y eficacia del método.

1. Los antecedentes de salpinguectomía unilateral (por embarazo ectópico, por anexectomía previa, etc), no suponen contraindicación para la colocación del Essure® en la trompa contralateral. En estos casos, la prueba de control solicitada a los tres meses será la histerosalpingografía. Asimismo, el haber tenido un embarazo ectópico sin salpinguectomía anteriormente, tampoco lo contraindica, en este caso intentamos la colocación bilateral en un primer tiempo, en caso de encontrar dificultad de paso, o duda sobre la obstrucción de dicha trompa, solicitamos HSG previa y actuamos según su resultado.
2. Las anomalías uterinas como útero septo, arcuato, unicornes, etc, no se han considerado como criterio de exclusión.
3. El ser portadoras de DIU o de implantes de progestágeno (levonorgestrel, desogestrel), tampoco ha supuesto para nuestro estudio un criterio de exclusión a priori, de hecho, en estas pacientes, puede utilizarse estos dispositivos como método anticonceptivo necesario durante los 3 meses posteriores a la inserción. Los progestágenos provocan un endometrio especialmente delgado que mejora la visualización de los ostium, y en el caso de los DIUs, sólo se ha retirado previamente, en aquellas pacientes en las que, por la posición de éste, dificultó la colocación de los ESSURES ®.

El DIU o el implante se retirará cuando se compruebe correcta colocación de los dispositivos, y hayan transcurrido los 3 meses.

4. Aquellas pacientes el tratamiento crónico con corticoides, que puede retrasar el proceso de fibrosis y cicatrización fisiológico, y por tanto disminuir la eficacia contraceptiva de los dispositivos, no han sido

excluidas de nuestro estudio. En ellas, se ha solicitado directamente una HSG como prueba de elección, retrasando su solicitud unos meses (habitualmente tres meses después de lo indicado en ficha técnica, es decir, 6 meses después de la inserción), ya que el proceso de obstrucción tubárica en ellas puede verse enlentecido por su tratamiento con esta medicación.

5. La nuliparidad tampoco ha sido considerada contraindicación, como avala la literatura reciente ⁽¹²⁸⁾.
6. No hemos requerido ecografía previa reciente, por lo que el diagnóstico de anomalía uterina, tal como: úteros septos, didelfos, unicornes, etc, no ha sido diagnosticada previamente a la inserción. En estos casos, si se localiza y visualiza el ostium tubárico se procede a la inserción de los dispositivos, no siendo estas anomalías estructurales un motivo de exclusión.
7. Alergia al contraste yodado: se estableció como criterio de exclusión puesto que era necesario realizar una HSG para comprobar el éxito de la colocación de los dispositivos. En la actualidad, dada la eficacia que han demostrado otras técnicas como la ecografía y la radiografía simple de abdomen, estas técnicas reducen las indicaciones la HSG.
^{(129) (130)}
8. Alergia al níquel: la espiral externa del dispositivo Essure® está compuesta por una aleación de titanio y níquel (nititio). Se presuponía que la alergia cutánea demostrada al níquel podría dar lugar a una peor tolerancia al método, en términos de dolor pélvico, sangrados, etc. Sin embargo, en la literatura se describen casos de usuarias alérgicas al níquel, portadoras de los dispositivos, que se encuentran asintomáticas.

A esto hay que añadir que el mecanismo de la reacción alérgica cutánea se debe a las células de Langerhans, ausentes en trompas y útero.

Todo esto parece liberar al muelle de esta contraindicación.

9. Otro criterio de exclusión fueron las contraindicaciones quirúrgicas; esto ha quedado totalmente obsoleto, puesto que es precisamente en los casos en los que la cirugía está contraindicada, por patología sistémica o antecedentes médico quirúrgicos de la paciente, donde el Essure® tiene una de sus principales ventajas e indicaciones.

Inicialmente, se estableció este criterio en previsión de que sucediera alguna complicación durante la inserción que pudiera requerir una cirugía mayor.

La realidad actual es que estas pacientes encuentran una solución alternativa a su deseo de esterilización en el Essure®, que evita las complicaciones quirúrgicas y anestésicas.

10. Antecedente de dispareunia, cervicitis aguda o enfermedad inflamatoria pélvica. Puede tratarse de patologías pasadas que hayan quedado resueltas con tratamiento médico.

Se debe individualizar cada caso, pero estas situaciones no deberían constituir una contraindicación absoluta a este método.

3 MUESTRA, MUESTREO Y MARCO DEL ESTUDIO

3.1 MUESTRA

Para la elaboración de esta tesis hemos recogido todos los casos realizados durante 2009, obteniendo un tamaño de muestra total de **341 casos**.

Con este tamaño muestral y bajo el objetivo del estudio centrado en la estimación confidencial de porcentajes, asumiendo un nivel de confianza del 95% y unas estimaciones previas de dichos porcentajes del 50% (método estándar cuando no se dispone de información $p=q=0,5$) estaríamos cometiendo un error máximo de estimación del 5,2%.

3.2 MUESTREO

En este estudio observacional prospectivo, aplicamos este método a aquellas pacientes que solicitaron ligadura tubárica y se remitieron a nuestro hospital.

En la consulta de histeroscopia se le explica el método y tras darle la opción de elegir, si aceptan el método Essure®, se les aplica los criterios de inclusión; si los cumplen forman parte del estudio.

3.3 MARCO DEL ESTUDIO

Este estudio se desarrolló de Enero a diciembre de 2009, durante este periodo se ha recogido un total de 341 casos.

Iniciamos la puesta en marcha del método ESSURE ® en nuestro medio, en la consulta de histeroscopia ambulatoria, en abril de 2008, tomando los casos realizados durante este año como curva de aprendizaje (un total de 325), y recogiendo en nuestro estudio los realizados durante 2009.

3.4 FASE DE SELECCIÓN

3.4.1 Diagnóstico de Planificación familiar definitiva

Tanto en consulta de Planificación Familiar de los Centros de Salud, como en la de ginecología, se selecciona a aquellas mujeres que deseen una planificación definitiva.

Mediante una hoja de derivación (disponible en todos los Centros de salud) y en consulta externa de ginecología, estas propuestas llegan a la consulta de histeroscopia, donde son citadas para una primera visita.

3.4.2 Inclusión en el estudio. 1ª visita.

En esta primera visita en nuestra consulta de histeroscopia se realiza:

- Comprobación nuevamente de que la mujer desea planificación familiar definitiva.
- Se le informa y explica el método de obstrucción tubárica Essure®.
- Se le ofrece la posibilidad de elección.
- Si acepta, se valora:
 - a. Historia clínica a la paciente, antecedentes personales, alergias, nº de gestaciones, partos, abortos, cesáreas..., fórmula menstrual, método anticonceptivo actual...
 - b. Se requiere citología reciente (menos de un año), normal. En nuestro estudio no hemos considerado imprescindible que la paciente aporte una ecografía ginecológica previa, puesto que los datos que ésta pudiera aportar no condicionan de antemano, una dificultad para la implantación del método, ni una garantía de su éxito.
 - c. Se valoran los criterios de inclusión y exclusión en el estudio.

- d. Entrega del correspondiente consentimiento informado a la paciente.
- e. Le suministramos la medicación para el día de la colocación, que consiste en un AINE y diazepam 5-10mg, para tomarlo vía oral, una hora antes de la cita para la colocación.
- f. En función de la fecha de última regla, se entrega a la paciente la cita para la colocación, a ser posible en primera fase de ciclo.

El **consentimiento informado** entregado a las pacientes es el siguiente:



Servicio Andaluz de Salud

CONSEJERÍA DE SALUD

***Consentimiento informado para la obstrucción tubárica permanente
mediante el método ESSURE***

Doña.....de.....años de edad

DECLARO

Que el DORTOR/RA.....

(Nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información)

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

¿Qué 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.

Este dispositivo provoca una esterilidad permanente y, una vez colocado, si desease nuevamente quedar embarazada sólo podría optar por la fertilización in vitro (FIV). No se conocen los efectos de los dispositivos "ESSURE" sobre el éxito de la FIV y, si se consigue embarazo, se desconoce si existe algún riesgo sobre Ud., el feto y acerca de la continuidad del embarazo.

¿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 de nuestro Hospital. 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 éste es muy estrecho.

Durante todo el procedimiento, si usted lo desea, puede estar acompañada por un familiar o persona de su confianza. Tras la colocación de los dispositivos, se puede marchar inmediatamente a su domicilio.

¿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 los 3 primeros meses tras la colocación de los dispositivos ESSURE, deberá utilizar un método de contracepción alternativo eficaz (se aconseja tomar anticonceptivos orales), pues durante este periodo, el dispositivo ESSURE no es eficaz. Por otro lado, es responsabilidad de la propia paciente el uso de algún método anticonceptivo previo al implante, ya que es imposible detectar una posible gestación incipiente previa al uso del ESSURE.

Una vez transcurrido 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 (histerosalpingografía).

- ***Complicaciones y riesgos durante la colocación:***
- *Dolor tipo menstrual y pérdidas vaginales. Normalmente son molestias tolerables, duran muy poco tiempo y remiten con los analgésicos habituales.*

- *Síndrome vagal (mareos, náuseas o vómitos): cede fácilmente con el reposo.*
- *Cansancio, puede experimentar cierta debilidad el día de la colocación del dispositivo, ya sea por la tensión propia de la situación o por el medicamento sedante que se prescribe antes.*
- *Lesión del útero: el sistema para insertar el dispositivo puede provocar una lesión en la pared de las trompas o del útero. Aunque en estudios se ha publicado un riesgo de un 1%. Una lesión de este tipo puede causar sangrado o dolor, pero normalmente no se necesita tratamiento y la cura es espontánea.*
- *Imposibilidad de colocación: existe la posibilidad de que no se consiga colocar el dispositivo en una o ninguna de las trompas. Esto puede ocurrir si sus trompas ya están ocluidas, son estrechas o se produce un espasmo durante el procedimiento. Esto ocurre con una frecuencia del 1 al 8%.*
- *Infección: aunque no ha ocurrido nunca, la frecuencia de infección en procedimientos histeroscópicos es del 0.2%.*

1. Posibles problemas del dispositivo ESSURE:

- *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 necesaria su extracción). En estas situaciones no es eficaz para evitar un posible embarazo. Frecuencia menor del 0.3-2%.*

2. Posibilidad de fallo del método

- *No es posible garantizar un 100% de seguridad para evitar embarazo ni con éste método, no con ningún otro método de contracepción. Hasta el momento actual, en los 5 años de experiencia con éste dispositivo no se ha registrado ningún embarazo. La efectividad para prevenir embarazo es del 99.9%, por lo que el porcentaje de fallos de este método es actualmente del 0.4%.*
- *En caso de embarazo, se desconocen los efectos de los dispositivos sobre el feto.*

Si decide utilizar el dispositivo ESSURE, le rogamos que reflexione sobre:

- **Es un método permanente e irreversible.**

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado, en un lenguaje claro y sencillo. El facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le 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. Y me comprometo a utilizar algún método anticonceptivo, hasta comprobar que los dispositivos están en su sitio.

CONSIENTO

Que se me realice una obstrucción tubárica con el método ESSURE

FECHA:

Fdo: EL/LA FACULTATIVO

Fdo: LA PACIENTE

3.4.3 Administración del tratamiento. 2ª visita.

- a. La paciente acude normalmente acompañada (se le recomienda, por el efecto relajante e hipnótico de la benzodiacepina).
- b. Ha tomado una hora antes la premedicación y no es necesario el ayuno.
- c. Se recomienda vaciar la vejiga antes de la inserción.
- d. Se coloca a la paciente en posición de litotomía.
- e. Se procede a la histeroscopia en consulta, con histeroscopio diagnóstico, tipo Bettocchi, con canal de trabajo de 5 French; óptica de 30º, suero fisiológico como medio de distensión (perfundido mediante bomba de infusión a 100ml/min).
- f. No se coloca espéculo ni pinza de cuello (Pozzi), sino que se realiza mediante vaginoscopia, lo cual disminuye las molestias para la paciente.
- g. No se desinfecta la cavidad vaginal.
- h. Una vez alcanzada cavidad, nos situamos frente al orificio tubárico, de modo que éste ocupe el centro de la pantalla.
- i. Colocamos la guía en el canal de trabajo del histeroscopio.
- j. Introducimos uno de los dispositivos por este canal, hasta que aparezca en la pantalla. Lo introducimos en el interior de la trompa hasta que la marca de posición de color negro esté situada a nivel del ostium.
- k. Desplazamos la rueda de liberación, situada en el mango, hacia atrás, hasta alcanzar el primer tope. Con este movimiento hemos liberado el dispositivo de su guía. La marca de posición de color dorado debe visualizarse a nivel del ostium tubárico.
- l. Pulsamos el botón de liberación situado en el mango.

- m. Continuamos desplazando la rueda del mango hacia atrás, hasta alcanzar el segundo tope. Ahora ya hemos liberado totalmente el dispositivo.
- n. Retiramos el catéter guía.
- o. Deben quedar visibles en cavidad, entre 3 y 10 espiras, sólo se recomienda retirar el dispositivo si hay más de 18 espiras en cavidad (de las 25 de las que consta el dispositivo).
- p. Repetimos la misma operación en la trompa contralateral.
- q. Retiramos el histeroscopio.

Durante este proceso, mantenemos en todo momento contacto visual y verbal con la paciente, lo cual consideramos de suma importancia para crear un ambiente distendido y relajado que contribuya a la mejor tolerancia de la prueba por parte de la paciente.

Al finalizar la consulta, enfermería entrega a las pacientes un tríptico informativo, sobre las recomendaciones y cuidados tras la inserción del dispositivo.

Antes de marcharse, también se entrega a las pacientes la cita para la próxima visita, dentro de tres meses, donde deben aportar una radiografía simple de abdomen, antero-posterior, para valorar la correcta colocación del dispositivo.

3.4.4 Resolución del proceso. 3ª visita.

En esta ocasión, la paciente se realiza la radiografía en el Servicio de Rayos del Hospital, y ese mismo día es valorada en la consulta de histeroscopia.

Criterios para la correcta colocación de los dispositivos en la Rx:

- a. Visualizar ambos dispositivos, simétricos y centrados en pelvis.
- b. Separación máxima entre ambos extremos proximales: 4cms.

Si no se cumplen estos criterios, o ante la duda en la correcta colocación, realizamos pruebas complementarias:

- **Ecografía TV:** realizada en la misma consulta, donde debemos observar los dispositivos en el espesor del miometrio, y/ó con el extremo alcanzando endometrio.
- **HSG:** donde debe observarse que NO exista paso de contraste a peritoneo.

La prueba que se estableció como procedimiento de elección para el control de la eficacia de los dispositivos, fue la HSG ⁽⁷³⁾ ⁽⁶⁷⁾ ⁽⁷⁴⁾, por tanto es sobre la que se dispone de mayor experiencia, de la que se han establecido unos criterios claros y reproducibles y la que ha servido de base para plantear y establecer otras pruebas de imagen alternativas, como la Rx y la ecografía. ⁽¹²⁹⁾ ⁽¹³⁰⁾ ⁽¹³¹⁾ ⁽¹³²⁾ ⁽¹³³⁾.

Criterios de correcta colocación en HSG:

Se aconseja la obtención de al menos 6 imágenes por exploración, una Rx simple AP(antero-posterior) previa, AP al inicio de la introducción de contraste y otra tras repleccionar del todo el útero, oblicua de ambos lados y lateral.

Para describir el posicionamiento de los dispositivos, se siguieron las instrucciones del producto, que describe como **correctamente posicionado** lo siguiente:

- Extremo distal de la espiral interna se encuentra en la trompa, con < 50% de su longitud dentro de la cavidad uterina.
- Extremo proximal de la espiral interna está situado a < 30 mm del cuerno uterino homolateral.



Figura 32. Essure correctamente posicionados

Asimismo, se categorizó la localización incorrecta de los mismos en situación **demasiado proximal o demasiado distal** atendiendo a los siguientes criterios:

Situación proximal del dispositivo:

- Localizado en cavidad uterina.
- El 50% o más de la longitud de la espiral interna se encuentra en cavidad uterina.

Situación distal:

- Dispositivo libre en cavidad peritoneal.
- Dispositivo que presenta extremo proximal de la espiral interna a > 30 mm del cuerno uterino homolateral.



Figura 33. Essure izquierdo en situación distal

Resulta vital fijarse en la espiral interna, ya que es en esta localización donde se sitúan las fibras de dacrón, que producen la fibrosis y oclusión de las trompas.

Las localizaciones demasiado distales o proximales serían candidatas de uso de otro método anticonceptivo ya que no se asegura el correcto funcionamiento de ESSURE.

Se definió como trompa permeable al paso de contraste, bien sea de forma completa (cuando el contraste llega hasta peritoneo) o incompleta (cuando sólo se replecciona parte de trompa), cuando se observa paso de contraste más allá de los cuernos uterinos.

4 Parámetros a valorar

Para la recogida de estos datos y posibilidad de llevar a cabo este estudio, solicitamos al Servicio de Sistemas de Información del Hospital, el desarrollo de un informe clínico informatizado, que nos permitiera recoger cada caso y crear nuestra base de datos sobre la colocación del dispositivo ESSURE®.

Así, tras varias modificaciones, se desarrolló un INFORME CLÍNICO SOBRE BLOQUEO TUBÁRICO, base de datos para nuestro estudio.

Hemos valorado fundamentalmente los siguientes parámetros; analizando posteriormente su asociación o no con distintas variables recogidas también en el informe:

- Duración de la intervención: desde el inicio de la vaginoscopia hasta finalizar la colocación de ambos dispositivos y retirada del histeroscopio.
- Grado de dificultad encontrado en la colocación: bajo, medio o alto, y el porqué: estenosis cervical, útero en retroversión forzada, mala visibilidad de la cavidad o de los ostium, sangrado, mala distensión de la cavidad, espasmo o estenosis de una o ambas trompas, mala tolerancia de la paciente, fallo mecánico de los dispositivos.

- Dolor referido de la paciente, durante la intervención.
- Casos de fracaso en la colocación y por qué: estenosis tubárica, espasmo, sangrado, dolor, estenosis cervical, etc.
- Colocación satisfactoria: impresión del cirujano, tras el procedimiento, de que la colocación ha sido exitosa (ha encontrado bajo nivel de dificultad, han quedado entre 3 y 10 espiras visibles en cavidad, etc...), independientemente del resultado que se obtenga en el control a los 3 meses.
- Datos sobre colocación correcta o no en radiografía, histerosalpingografía o ecografía, y el motivo de la colocación incorrecta: separación excesiva, no alineación, sospecha de expulsión a abdomen o a cavidad uterina.
- Grado de satisfacción de la paciente.
- Complicaciones:
 - a. Las inherentes al proceso histeroscópico:
 - **Síncope vaso-vagal:** es de tipo reflejo, por estimulación del nervio vago. Puede tener múltiples desencadenantes, en este caso es el dolor; se activa el sistema parasimpático, produciendo caída de la frecuencia cardiaca (por debajo de 60 latidos/minuto), sudoración, dilatación periférica, hipotensión... todo ello disminuye el retorno venoso dando lugar a la pérdida de conciencia, etc.
 - **Falsa vía o perforación uterina:** se produce durante el acceso a cavidad con el histeroscopio, si se encuentra excesiva resistencia y no hay una correcta visión del canal endocervical, no debemos continuar con el proceso, por el riesgo de realizar falsa vía o perforación de la pared uterina, con el consiguiente peligro de sangrado, infección y lesión de vísceras adyacentes.

- b. **Perforación:** cuando uno o ambos dispositivos es visualizado en cavidad abdominal porque ha sido expulsado de la trompa. Puede sospecharse si la paciente refiere molestias abdominales más o menos intensas, o sangrados esporádicos intermenstruales; o bien puede cursar de forma totalmente asintomática y diagnosticarse en la visita de control a los 3 meses.

Puede producirse el caso de una perforación tubárica con el dispositivo ipsilateral, aparentemente, en posición correcta. Estos casos sólo serían diagnosticados en caso de solicitar HSG como prueba de imagen, en la cual se observaría paso de contraste a peritoneo a pesar de una situación aparentemente correcta del dispositivo. Es en estas ocasiones dónde la solicitud exclusivamente de Rx podría dar lugar a falsos negativo en la interpretación. Es la experiencia en la práctica de la colocación de los dispositivos, y el encontrar dificultad o resistencia durante la inserción, lo que debe hacer sospechar la posibilidad de perforación, y así solicitar una HSG como prueba de elección.

En los primeros estudios sobre el dispositivo, los casos de expulsión a cavidad abdominal suponían indicación de realizar laparoscopia y extracción del dispositivo expulsado. Actualmente, la tendencia en estos casos se inclina hacia la actitud expectante, solamente si la paciente presenta clínica se indica la extracción de estos dispositivos. Debido a su composición y mecanismo de acción, estos dispositivos producirían fibrosis a su alrededor, quedando incluidos en ella y no suponiendo, a priori, ninguna sintomatología.

- c. **Fracaso del método:** cuando se produce un embarazo, tres meses después de la inserción, y tras haber comprobado una correcta colocación de los dispositivos con alguna de las tres pruebas de imagen.

4.1 INFORME DE RECOGIDA DE DATOS

Para llevar a cabo la recogida de información para este estudio usamos una aplicación creada por el servicio de Sistemas de Información del Hospital Virgen de la Victoria a partir de nuestras indicaciones, tras realizar una revisión y análisis de la estructura de datos y flujo de trabajo de otros centros pioneros en la utilización de este método.

Bloqueo Tubárico

DATOS DEL PACIENTE

DATOS DEMOGRÁFICOS

NC: 2.244746 NI-ISA: 444444444444444444 Paciente: María López, María Teresa Edad: 47 

Fecha Nacimiento: 12/03/1970 DNI: 444444444444444444 NºAS: 444444444444444444 Teléfonos: 444444444444444444

Domicilio: 444444444444444444 CP: 444444 Municipio: 444444 Provincia: 444444

DATOS DEL INFORME

AGO

Antecedentes personales:

G: P: A: C: F.N.: F.U.R.: Dismenorrea:

Alergia a Farmac./Metales: Antec. EPI: Método ACO: Citología: Ecografía:

ESSURE

Fecha: Consentimiento informado: Analg. Previo: Benzodia.: AINE: Anest. Paracerv.:

Grad.Dificultad: Causa Dificultad: Colócac. Satis: Vueltas ID: Vueltas TI:

Valoración del dolor: Tiempo de duración (min.): Portadora DIU:

Observaciones:

Rx: Fecha: Buena col.: TI: TD: Sep. Esc.:

HSG: Fecha: Buena col.: TI: TD:

Eco: Fecha: Buena col.: TI: TD:

Ante resultados adversos (Aparece en el informe de la paciente):

Realizado por:

Satisfacción paciente (A los 6 meses)

Fecha de contacto: Modif. F.M.: Nueva F.M.:

Valoración de la paciente: Más gusta

Menos me gusta Recomendaría

Observaciones:

5 EVALUACIÓN ESTADÍSTICA DE LOS RESULTADOS

5.1 Variables del estudio

5.1.1 Variables cualitativas

5.1.1.A Dicotómicas: sólo presentan dos posibilidades:

- Antecedente de EPI (si/no)
- Consentimiento informado (si/no)
- Citología reciente (si/no)
- Ecografía reciente (si/no)
- Toma de AINE (si/no)
- Toma de benzodiacepina (si/no)
- Utilización de anestesia paracervical (si/no)
- Colocación satisfactoria (si/no)
- Rx de control (si/no)
- Eco de control (si/no)
- HSG de control (si/no)

5.1.1.B Nominales:

- **Método anticonceptivo:** Ninguno, anticonceptivo oral, gestágeno, preservativo, anillo vaginal, DIU, otros.
- **Grado de dificultad:** Alto, medio, bajo.
- **Causa de dificultad:** Estenosis cervical, visualizar orificios tubáricos, espasmo de TD, espasmo de TI, espasmo de ambas trompas, fallos

mecánicos del dispositivo, útero en retro, obstrucción de TD, obstrucción de TI, obstrucción de ambas trompas, mala distensión, sangrado, mala tolerancia/colaboración.

- **Valoración del dolor:** Nada, molestias leves, moderado, intenso, síncope vagal.
- **Portadora de DIU:** Retirada de DIU previa Essure®, colocación de Essure® y DIU.
- **Control de colocación de cada trompa:**
 - **RX:** Buena, dudosa, expulsado abdominal, expulsado endometrio, alineación inadecuada.
 - **ECO:** Buena, dudosa, expulsado endometrio, no visible, descendido.
 - **HSG:** Buena, dudosa, obstruida, impermeable, impermeable.
- **Operador**
- **Valoración del método por la paciente:**
 - **Valoración global:** Muy satisfactorio, satisfactorio, poco satisfactorio, nada satisfactorio.
 - **Más gusta:** Es un método definitivo, no necesidad de pasar por quirófano, poco molesto, poder hacer mi vida normal el mismo día, no requiere controles especiales posteriormente, sencillez y comodidad.
 - **Menos gusta:** Necesidad de tomar anticonceptivos, tener que esperar 3 meses, molestias durante la inserción, molestias después de la inserción, tener que hacer una radiografía, no hay nada que me desagrade.
 - **Recomendaría:** Si, no, ya lo he recomendado, no sabe/no contesta.

5.1.2 Variables cuantitativas:

- Tiempo operatorio.
- Nº de gestaciones, partos, abortos y cesáreas.
- Nº de vueltas visibles en cavidad de cada Essure.
- Distancia de separación entre extremo proximal de los dispositivos en Rx de control.

5.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

5.2.1 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

- Estudio de variables cualitativas:
 - Mediante porcentajes
 - Mediante distribución de frecuencias
- Estudio de variables cuantitativas:
 - Mediante determinación de medias
 - Mediante determinación de desviación estándar

5.2.2 ESTADÍSTICA ANALÍTICA O INFERENCIAL

Para contrastar las posibles asociaciones entre dos o más variables y la intensidad de esa asociación.

- Cuando se comparan dos variables de grupos independientes que siguen una distribución normal, se emplea el test de t-Student. En caso de no cumplirse la normalidad, se ha llevado a cabo el contraste de hipótesis mediante el test no paramétrico de Mann-Whitney.

- En el caso de comparar más de dos grupos de una variable cuantitativa se ha hecho el Análisis de la Varianza (ANOVA), cuando la variable ha seguido una distribución normal. En el caso de no cumplirse la normalidad y/o homocedasticidad (igualdad de la varianza), se ha utilizado el test no paramétrico Kruskal-Wallis.
- En el caso de la relación entre dos variables cualitativas, se ha utilizado las tablas de contingencia para su descripción, y el test Chi-cuadrado como test de independencia/homogeneidad.

En todos los casos se ha considerado la existencia de significación estadística a aquella con $p \leq 0.05$, y el intervalo de confianza se estableció en el 95%.

RESULTADOS

III RESULTADOS

1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Nuestra base de datos se subdivide en tres apartados:

- Antecedentes personales.
- Datos sobre la colocación de los dispositivos.
- Datos sobre el grado de satisfacción de la paciente (recogidos, aproximadamente, a los 6 meses tras la inserción).

1.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS ANTECEDENTES PERSONALES

1.1.1 Edad

El rango de edad de nuestras pacientes osciló entre 21 y 45 años, con una media de edad de 36.4 años.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Edad	341	21,00	45,00	36,4399	5,10306

Tabla 6. Parámetros descriptivos de la edad

RESULTADOS

1.1.2 N° de gestaciones:

Analizando el n° de gestaciones de nuestra población, encontramos que nuestro rango en n° de embarazos abarca de 0 a 10, siendo el grupo más numeroso el de aquellas pacientes con dos gestaciones (41%).

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Gestaciones	0	5	1,5	1,5	1,5
	1	25	7,3	7,4	8,8
	2	138	40,5	40,6	49,4
	3	99	29,0	29,1	78,5
	4	44	12,9	12,9	91,5
	5	16	4,7	4,7	96,2
	6	7	2,1	2,1	98,2
	7	3	0,9	0,9	99,1
	8	2	0,6	0,6	99,7
	10	1	0,3	0,3	100,0
	Total	340	99,7	100,0	
Perdidos		1	0,3		
TOTAL		341	100,0		

Tabla 7. N° de gestaciones (frecuencia absoluta y relativa)

RESULTADOS

1.1.3 N° de partos:

El grupo más prevalente, un 53%, es el que ha tenido dos partos en su historia obstétrica. Variando, la población general, en un rango desde 0 a 7 partos.

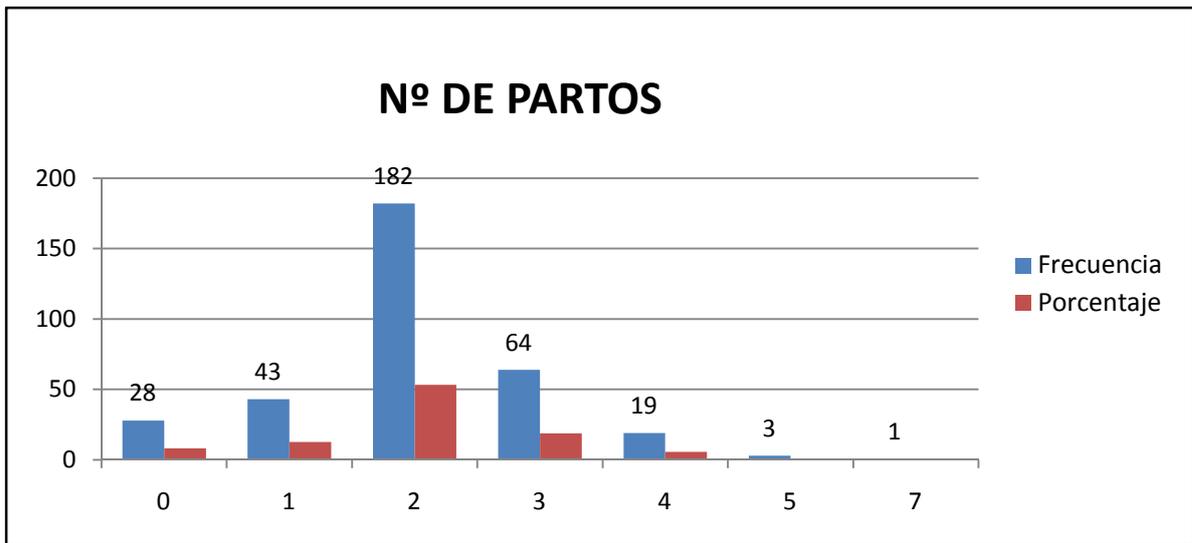


Figura 34. N° de partos (Frecuencia absoluta y relativa)

1.1.4 N° de abortos:

En cuanto al n° de abortos de nuestras pacientes, el rango oscila entre 0 y 8, destacando una mayoría (212 pacientes, 64%) que no ha tenido ninguno.

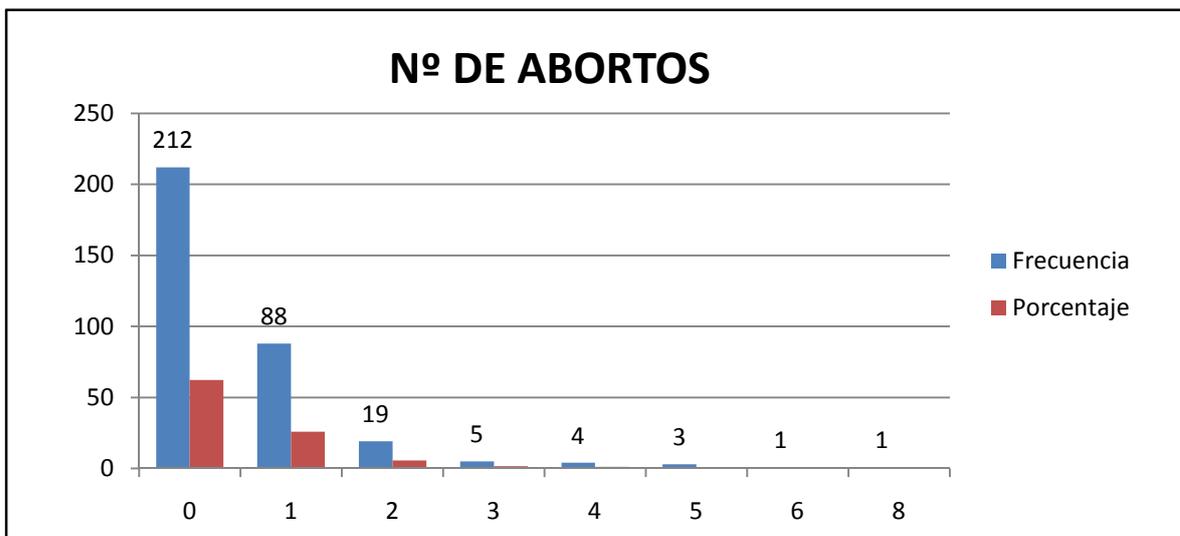


Figura 35. N° de abortos (Frecuencia absoluta y relativa)

RESULTADOS

1.1.5 N° de cesáreas:

Como puede deducirse del siguiente gráfico de sectores, lo más frecuente en nuestra población, con un 85% de los casos, es que nuestras pacientes no tuviesen ninguna cesárea previa.

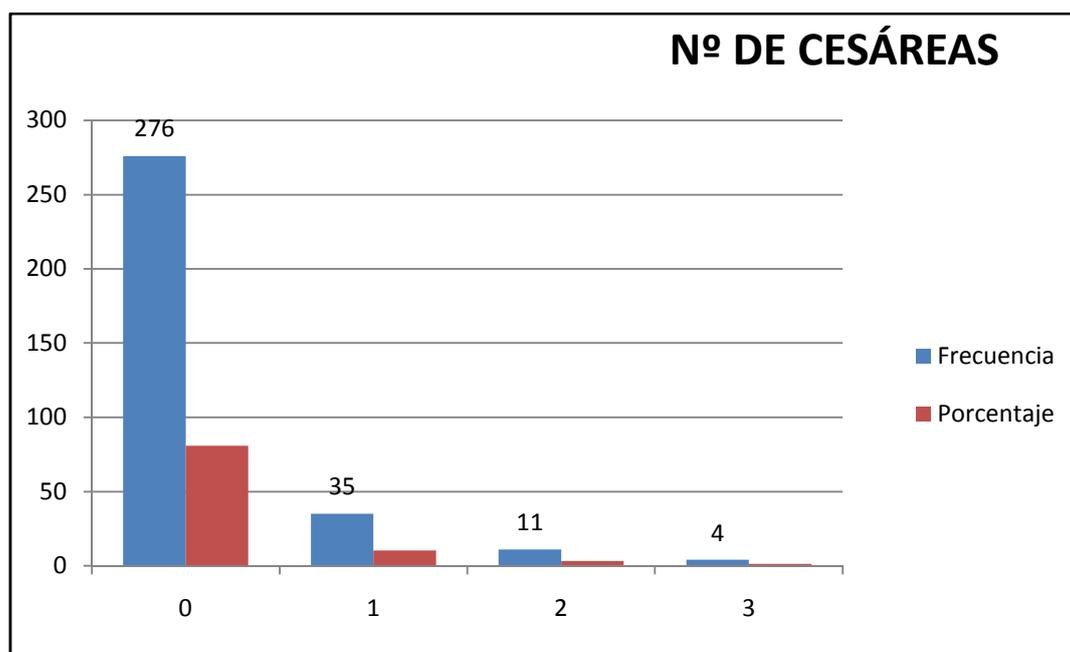


Figura 36. N° de cesáreas (Frecuencia absoluta y relativa)

En la tabla 2 se muestran, en conjunto, los datos relativos a los antecedentes obstétricos:

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Gestaciones	340	0	10	2,77	1,312
Partos	340	0	7	2,05	1,01
Abortos	333	0	8	0,56	1,018
Cesáreas	326	0	3	0,21	0,556

Tabla 8. Parámetros descriptivos de los antecedentes obstétricos

1.1.6 Método anticonceptivo utilizado:

Hemos recogido el método anticonceptivo utilizado habitualmente por la paciente hasta el momento de acudir a consulta para la inserción de ESSURE®.

Encontramos que el más utilizado en la anticoncepción oral (con un 65%), seguido en casi un 20% por el método de barrera.

Un total de 17 pacientes (5%), refirieron no utilizar ningún método en el momento de la colocación; precisar que el motivo era que estas pacientes se encontraban sin pareja en dicho momento.

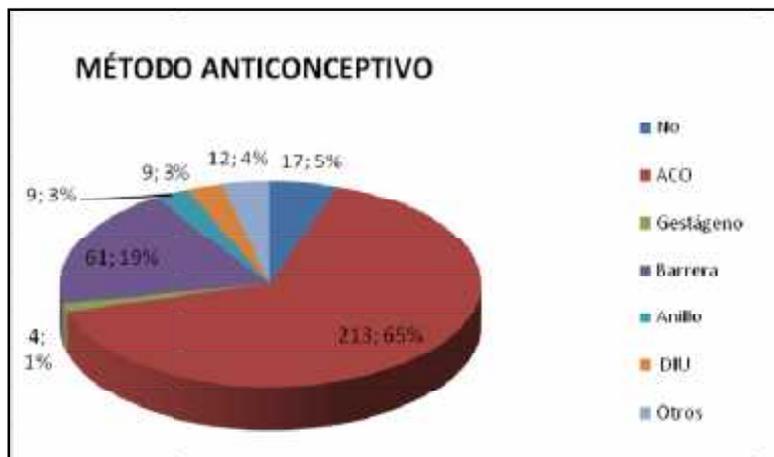


Figura 37. Método anticonceptivo (Frecuencia absoluta y relativa)

1.1.7 Citología previa:

Dentro de los criterios de inclusión requeridos para nuestro estudio, se encuentra el tener una citología reciente (menos de un año), con resultado normal.

Este requisito, conveniente pero no imprescindible para nuestro estudio, lo aportaron el 35% de nuestros casos.

En un 60% de ellos no se recogió este dato, por diferentes causas:

- Algo más de un año de la última citología normal.
- Tomada recientemente, pero aún pendiente de resultado.

RESULTADOS

Estas pacientes se encontraban totalmente asintomáticas, no refiriendo ninguna molestia ni alteraciones en flujo vaginal.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Citología	No	19	5,6	13,9	13,9
	Si	118	34,6	86,1	100,0
	Total	137	40,2	100,0	
Perdidos		204	59,8		
TOTAL		341	100,0		

Tabla 9. Citología previa (frecuencia absoluta y relativa)

1.2 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS SOBRE LA COLOCACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

1.2.1 Consentimiento informado

El 100% de nuestras pacientes tiene recogido y firmado el correspondiente consentimiento informado sobre el procedimiento (recogido en anterior apartado de esta tesis).

1.2.2 Analgesia previa

1.2.2.A Benzodiacepina y AINE

Esta medicación ha sido la utilizada en nuestro medio. Se entrega a la paciente en primera visita, indicándole que la tome, vía oral, una hora antes de la cita para la colocación del dispositivo.

En los siguientes gráficos podemos comprobar que nuestra indicación fue seguida correctamente por casi un 90% de las pacientes.

El 10% restante se debió a olvidos, alergias, o contraindicaciones.

RESULTADOS

Benzodiacepina	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
No	37	10,9	10,9	10,9
Si	304	89,1	89,1	100

Tabla 10. Toma de Benzodiacepina (frecuencia absoluta y relativa)

AINE	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
No	40	11,7	11,7	11,7
Si	301	88,3	88,3	100

Tabla 11. Toma de AINE (frecuencia absoluta y relativa)

1.2.2.B ANESTESIA PARACERVICAL

En nuestro estudio sólo fue necesaria la utilización de anestesia paracervical en 4 casos.

Anestesia	Frecuencia	Porcentaje
Si	4	1,2
No	337	98,8
TOTAL	341	100

Tabla 12. Necesidad de anestesia paracervical

De estos cuatro casos, comentar que tres de ellos eran pacientes multíparas (3-4 partos previos).

Uno de los casos fue en una paciente nulípara, que precisó esta anestesia por estenosis cervical y dolor; y en la que no fue posible colocación de Essure derecho por estenosis de ostium tubáricos.

1.2.3 Grado de dificultad

Hemos recogido la dificultad encontrada a la hora de colocar los dispositivos, desde el inicio de la histeroscopia hasta la finalización de la misma, dividiéndolo en tres grupos.

En nuestros resultados, señalar que en más de la mitad de los casos (185, 58%) el grado de dificultad fue bajo.

Solamente en un 19% de los casos se encontró una alta dificultad, cuyo motivo también se recoge en el apartado siguiente.

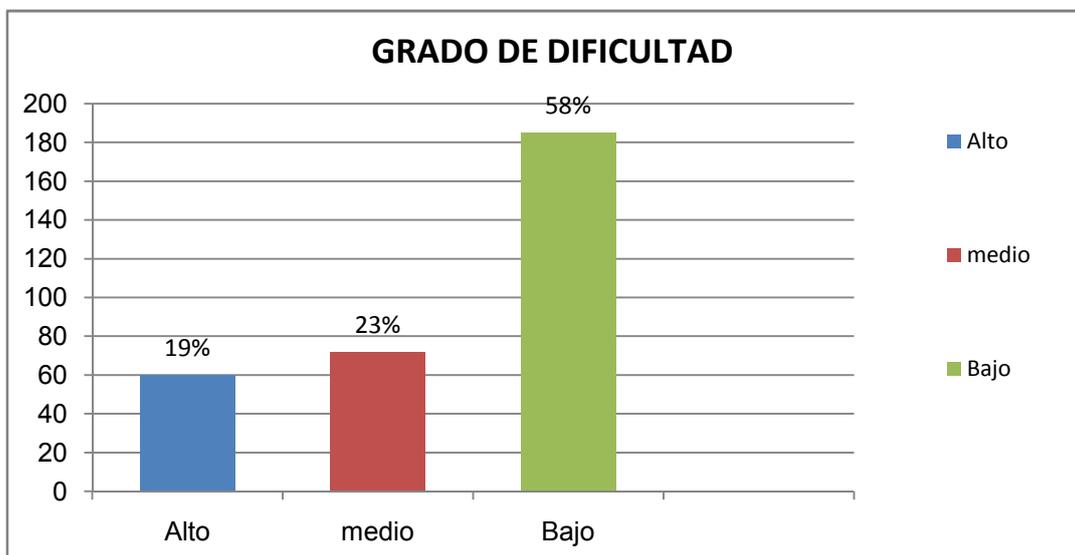


Figura 38. Grado de dificultad (Frecuencia absoluta y relativa)

1.2.4 Causa de dificultad

En la siguiente tabla hemos recogido las principales causas de dificultad en la colocación de los dispositivos.

En nuestra experiencia, las causas que encontramos con más frecuencia son:

- Espasmo de una o ambas trompas (27%)
- Visualización de orificios (23%)
- Estenosis cervical (20%)

RESULTADOS

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado	
Causa de dificultad	Estenosis cervical	26	7,6	20,2	20,2	
	Visualizar orificios tubáricos	30	8,8	23,3	43,4	
	Espasmo TD	10	2,9	7,8	51,2	
	Espasmo TI	12	3,5	9,3	60,5	
	Espasmo ambas	12	3,5	9,3	69,8	
	Fallo mecánico	3	0,9	2,3	72,1	
	Utero en retro	9	2,6	7,0	79,1	
	Obstrucción TD	5	1,5	3,9	82,9	
	Obstrucción TI	2	0,6	1,6	84,5	
	Obstrucción ambas	11	3,2	8,5	93,0	
	Mala distensión	3	0,9	2,3	95,3	
	Sangrado cavidad	4	1,2	3,1	98,4	
	Mala tolerancia/colaboración	2	0,6	1,6	100,0	
	Total		129	37,8	100,0	
	Perdidos		212	62,2		
	TOTAL		341	100,0		

Tabla 13. Causa de dificultad (frecuencia absoluta y relativa)

1.2.5 Colocación satisfactoria

Este dato ha sido completado o no por cada operador después de finalizar el procedimiento de inserción, en función de su impresión tras realizar la prueba.

Si el operador ha tenido alguna duda sobre alguna de las inserciones, este dato ha quedado en blanco, esto es:

- Si en algún ostium ha tenido una mayor resistencia al paso del dispositivo.
- Si tras su liberación, éste queda totalmente incluido en la luz de la trompa, sin ninguna espira visible.
- Si se ha producido un sangrado o pérdida de distensión de cavidad, que dificulta comprobar el nº de espiras visibles en cavidad.
- Si se tiene cualquier otra duda acerca de la correcta colocación, etc.

En el siguiente gráfico de sectores se muestra que en un 80% de los casos, el operador, tras la inserción, consideró que su acción fue correcta, y la situación de los ESSURES la adecuada.

(No se debe olvidar que esta colocación SIEMPRE debe ser comprobada a los 3 meses de la inserción con una prueba de imagen).



Figura 39. Colocación satisfactoria (Frecuencia absoluta y relativa)

1.2.6 Valoración del dolor

Tras finalizar el procedimiento de inserción se preguntó a las pacientes por las molestias o dolor que habían sentido.

El 85% de ellas refirió no haber notado ningún dolor o alguna molestia leve.

6 pacientes describieron un dolor intenso, y hemos recogido 2 casos de síncope vagal tras la inserción, que cedió espontáneamente tras medidas básicas.

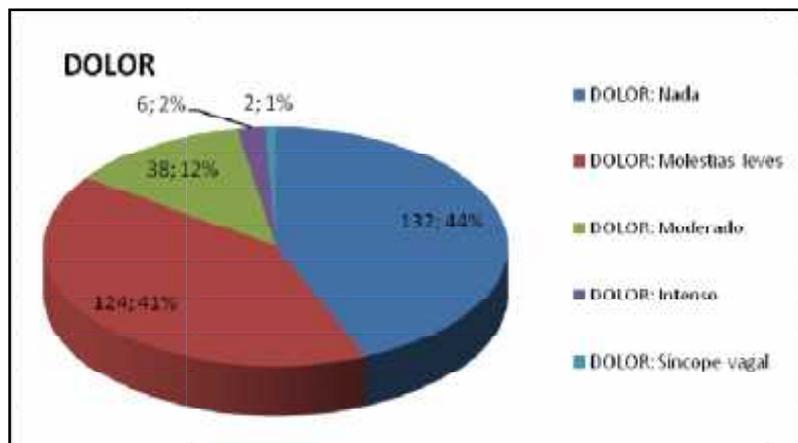


Figura 40. Valoración del dolor (Frecuencia absoluta y relativa)

1.2.7 Pacientes portadoras de DIU

En nuestro grupo de población nos encontramos un total de 11 pacientes portadoras de DIU en el momento de la solicitud de bloqueo tubárico.

De antemano, se intentó colocar los dispositivos ESSURE® y mantener el DIU como anticonceptivo, hasta el momento de la revisión a los 3 meses; esto se consiguió en 7 de ellas (64%).

En 4 (36%), tuvo que procederse a la retirada del DIU previa a la inserción del dispositivo, por diversas causas:

- Mala visibilidad de ostium (2 casos).
- DIU rotado en cavidad, con hilos no visibles (2 casos).

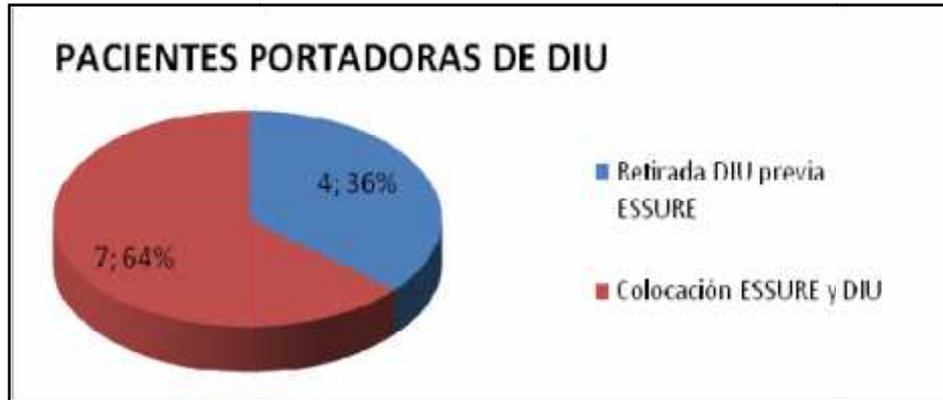


Figura 41. Pacientes portadores de DIU (Frecuencia absoluta y relativa)

1.2.8 N° de vueltas visibles en cavidad

Así mismo hemos recogido el nº de espiras visibles en cavidad tras la colocación de ambos dispositivos.

En ficha técnica se recomienda que deben quedar entre 3 y 8.

Nuestros resultados:

- **Trompa derecha:** 3.81 vueltas de media
- **Trompa izquierda:** 3.54 vueltas de media

1.2.9 Duración

En el estudio se ha calculado el tiempo de duración total de la inserción en cada paciente, tomando éste desde el inicio de la vaginohisteroscopia hasta la retirada de la óptica, una vez colocados los dispositivos.

Hemos obtenido un tiempo medio de 3,4 minutos.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Duración colocación (min.)	297	1,0	16,0	3,428	2,2184

Tabla 14. Parámetros descriptivos de la duración de la colocación

RESULTADOS

1.2.10 N° de intentos

La mayoría de los casos de inserción de dispositivos se llevaron a cabo, con éxito, en un solo episodio (95%). Pero en algunos de ellos (16 casos, 5%), fueron necesarias dos visitas para la colocación de ambos ESSURES®.

Tan sólo en un caso, precisamos citar a la paciente en tres ocasiones para completar la inserción: en una primera visita no se observaban los orificios, se solicitó HSG que mostraba permeabilidad bilateral. En segunda visita existía una estenosis en ostium derecho. En la tercera visita se completó la inserción, comprobando a los tres meses mediante Rx que la colocación fue correcta.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Intentos	1	306	89,7	94,7	94,7
	2	16	4,7	5	99,7
	3	1	0,3	0,3	100
				100	
Perdidos	Sistema	18	5,3		
Total		341	100		

Tabla 15. N° de intentos de colocación (frecuencia absoluta y relativa)

1.2.11 Realizado por

La colocación de estos dispositivos en consulta, ha sido llevada a cabo por tres operadores, miembros del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital.

Cada uno de nosotros ha colocado un n° diferente de dispositivos, tal y como se recoge en el siguiente gráfico.

RESULTADOS

El objetivo de esta recogida será establecer si existe relación significativa entre el nº de ESSURES ® con diferentes variables recogidas en la base de dato, como el tiempo, el dolor referido, etc.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Operador 1	136	39,9	39,9	5.9
Operador 2	113	33,1	33,1	45.7
Operador 3	72	21,1	21,1	78.9

Tabla 16. Realizado por (frecuencia absoluta y relativa)

1.3 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS DE CONTROL DE COLOCACIÓN A LOS 3 MESES

1.3.1 Solicitud de RX

Esta prueba de imagen es la considerada de primera elección para el control de colocación de los dispositivos. Fue solicitada al 85% de nuestros casos.

Al 25% restante no se solicitó por diversas causas:

- Porque no fue posible la colocación de alguno o ambos dispositivos.
- Porque éstos quedaron en su totalidad incluidos en las trompas y no visible en cavidad uterina, por lo que se solicitó HSG como prueba de primera elección.

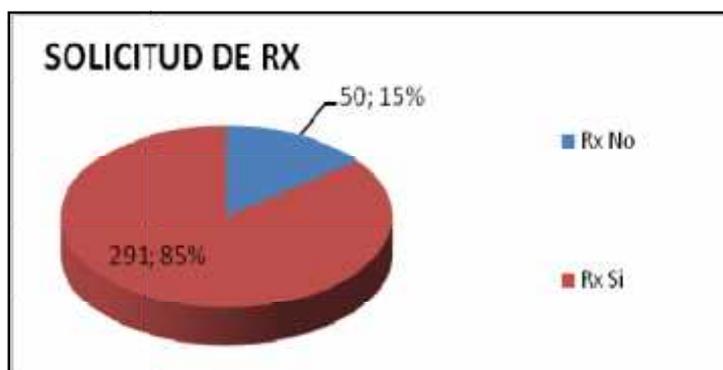


Figura 42. Solicitud de RX (Frecuencia absoluta y relativa)

1.3.2 Buena colocación en Rx:

En cuanto a la correcta colocación en la Rx: en el 73% de los casos se observó una colocación correcta.

En el 12 % una colocación incorrecta, solicitándose otra prueba de imagen complementaria.

Y en el 15% de los casos totales (43) este dato no está recogido, por diferentes causas:

- 21 casos por imposibilidad de colocación de los dispositivos.
- 5 casos por desplazamiento a otra localidad.
- 17 casos por no acudir a la cita, e imposibilidad de localizar a estas pacientes.

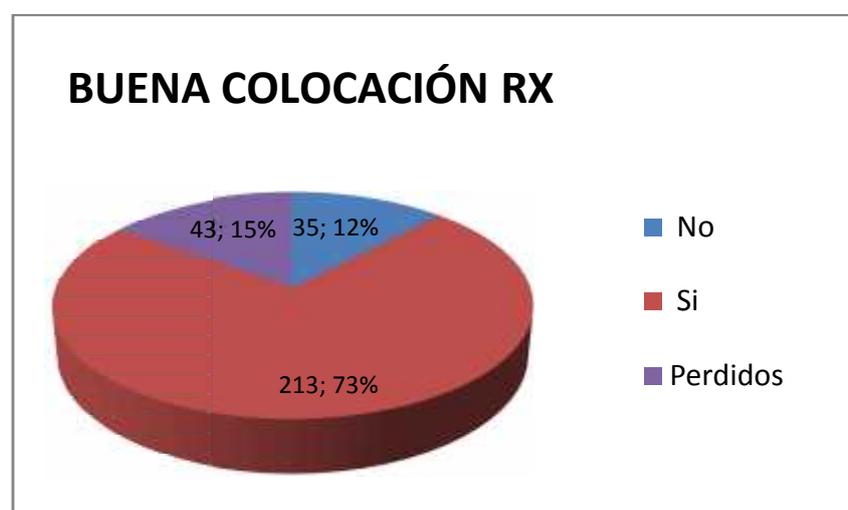


Figura 43. Buena colocación en Rx (Frecuencia absoluta y relativa)

1.3.3 Situación de trompa derecha (TD) y trompa izquierda (TI) en radiografía

Estudiando los 35 casos en los que la Rx no fue concluyente para establecer una correcta colocación de los dispositivos, hemos encontrado las siguientes causas, diferenciando trompa derecha e izquierda:

RESULTADOS

TD	TI
17 casos colocación dudosa	16 casos colocación dudosa
5 casos alineación inadecuada	5 casos alineación inadecuada
1 caso expulsado a endometrio	1 caso expulsado a endometrio
	1 caso expulsado a abdomen

Tabla 17. Situación de trompas en radiografía

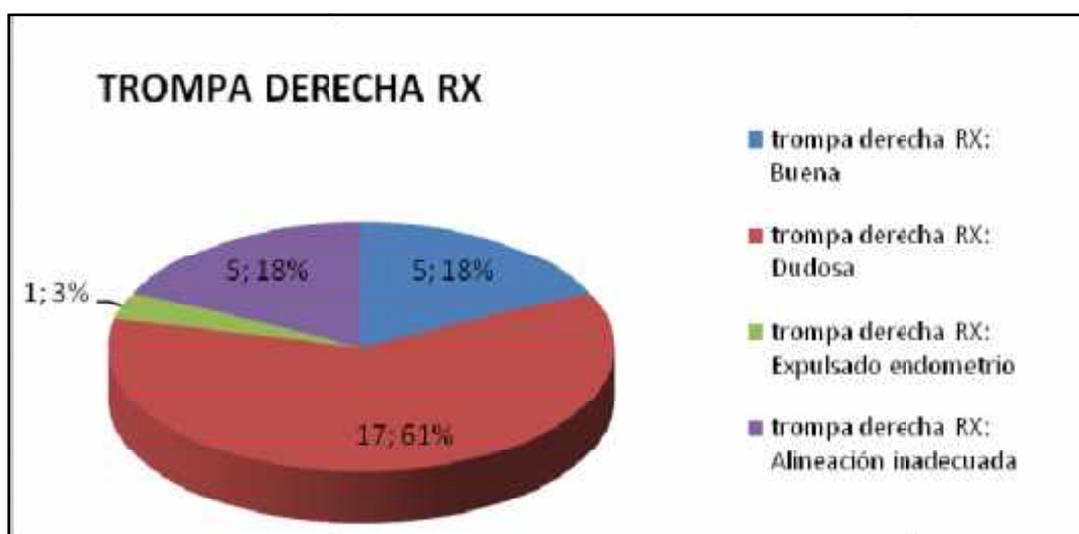


Figura 44. Trompa derecha RX (Frecuencia absoluta y relativa)

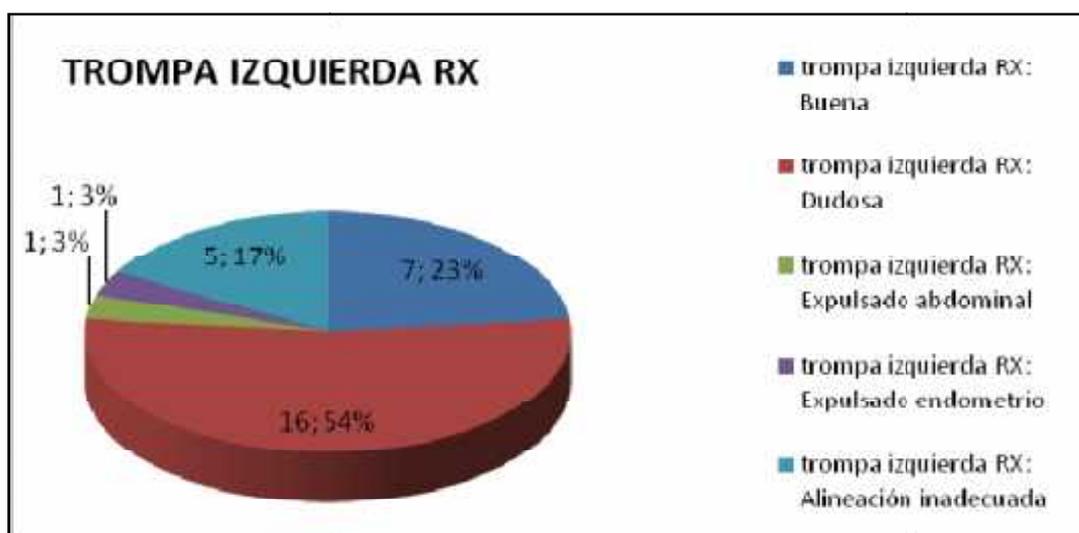


Figura 45. Trompa izquierda RX (Frecuencia absoluta y relativa)

1.3.4 Separación excesiva

Los casos clasificados como colocación dudosa, 33 casos, se debieron a una separación excesiva entre los extremos de ambos dispositivos visibles en la Rx. Este dato también se ha recogido en el siguiente gráfico:

La colocación idónea de los dispositivos se ha establecido cuando se encuentra, como máximo a 4 cm el uno del otro, y alineados.

Cuando esta separación era >4cm se ha calificado como colocación dudosa en Rx y se ha solicitado otra prueba complementaria.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Separación	4-5cm	20	5,9	60,6
	5-6cm	9	2,6	27,3
	6-7cm	4	1,2	12,1
	TOTAL	33	100	100

Tabla 18. Separación excesiva (frecuencia absoluta y relativa)

1.3.5 Histerosalpingografía (HSG)

Esta prueba solamente se solicitó al 17% de los casos, un total de 58.

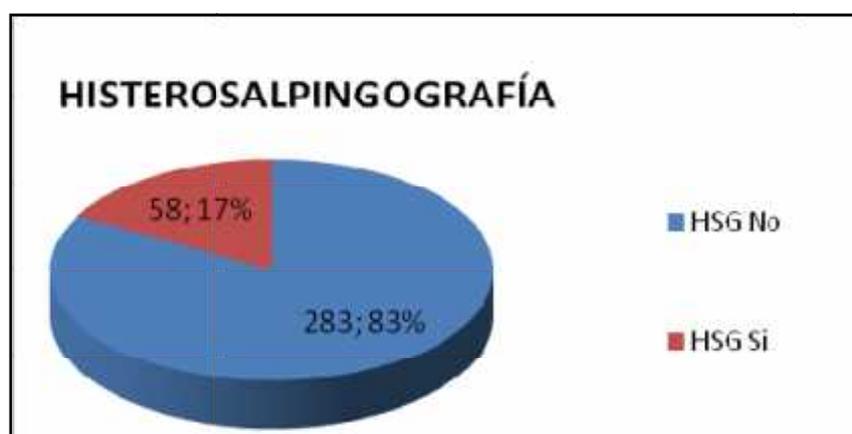


Figura 46. Histerosalpingografía (Frecuencia absoluta y relativa)

De las 58 HSG solicitadas:

- 24 por duda en Rx previa.
- 13 por duda durante la colocación de los dispositivos.
- 8 por imposibilidad de colocación de ambos dispositivos.
- 8 por colocación solamente de un dispositivo.
- 2 por un ESSURE expulsado y nueva colocación.
- 1 por útero unicorne.
- 1 por útero bicornue y duda en la localización de los ostium.
- 1 por molestias abdominales tras 3m de la inserción.

1.3.6 Ecografía

Esta prueba complementaria se realizó en 53 ocasiones (15.5% de los casos), todas ellas tras analizar la Rx y no cumplir ésta con los criterios estrictos de buena colocación.

Solamente en 5 casos no se verificó una colocación correcta en la ecografía, son los siguientes (recogidos, por separado, los resultados de trompa izquierda y derecha):



Figura 47. Trompa izquierda eco (Frecuencia absoluta y relativa)



Figura 48. Trompa derecha eco (Frecuencia absoluta y relativa)

1.3.7 Colocación exitosa

Se consiguió la colocación de los dispositivos en un total de 302 pacientes 93.5%:

COLOCACIÓN EXITOSA	320 (93.8%)
Bilateral	312 (91.4%)
Unilateral	8 (2.3%)
NO COLOCACIÓN	21 (6.5%)

Tabla 19. Resultados de colocación de ESSURE ®

1.3.7.A Fracaso en la colocación de ESSURE ®

En un total de **66 casos**, no tenemos recogida una "buena colocación", ni por Rx, ni por HSG, ni por ecografía. O bien, tenemos recogida una "mala colocación en alguna de las tres pruebas de imagen.

Analizando estos casos encontramos:

- **21 casos (6.1%)**, en los que no fue posible la colocación de los dispositivos , de éstos:
 - **2 casos** por dolor intenso y mala tolerancia a la técnica.

- **1 caso** por estenosis cervical que imposibilitó la histeroscopia en sí, desistiendo de continuar por riesgo de falsa vía cervical.
- **18 casos** en los que la causa fue la estenosis de los ostium tubáricos.
- **8 casos (2.34%)** en los que sólo fue posible colocar uno de ellos. El motivo de la no colocación en el otro fue la estenosis del ostium.

1.3.7.B MALA COLOCACIÓN:

- **5 casos** donde uno de los dispositivos se observó mal posicionado, con permeabilidad de esa trompa en HSG.
- **5 casos** donde uno de los dispositivos fue expulsado (1 a abdomen, 4 a cavidad uterina)

En el caso de la expulsión a abdomen, la paciente fue citada para nueva colocación en la trompa permeable, controlándose a los 3 meses con HSG, que informó de trompas impermeables. El essure abandonado en cavidad no produjo ninguna molestias a la paciente.

De los casos expulsados a cavidad, fueron retirados mediante histeroscopia, y en uno de ellos se colocó de nuevo, sin incidencias, en 2 casos fue imposible la nueva colocación por estenosis tubárica, y en 1 de ellos, la paciente se negó a un nuevo intento y se propuso para ligadura por laparoscopia.

1.3.7.C CASOS PERDIDOS:

27 casos (7.9%) han sido dados como perdidos o no localizables.

Se trata de pacientes que no acudieron al control de colocación a los 3 meses de la inserción, por lo que no tenemos prueba de imagen de ellos. Se intentó localizar telefónicamente a estas pacientes en varias ocasiones, sin éxito.

Uno de ellos tratado por salpingitis, fuera de nuestra provincia, información recabada a posteriori de forma casual, tras una visita a urgencias de la paciente.

1.3.7.D FRACASO DEL MÉTODO

De los casos colocados durante 2009, hemos recogido tres casos de embarazo, lo cual supone una tasa de fallo del 0.8%:

1. Paciente múltipara, 38 años, G7P7, sin antecedentes de interés. Método de barrera utilizado hasta la fecha de colocación de Essure®.

Dispositivos colocados sin incidencias, grado de dificultad bajo, en 4 minutos, quedando 4 y 6 espiras en trompa derecha e izquierda, respectivamente.

Se solicitó Rx de control a los tres meses, visita a la que la paciente no acudió.

A los 4 meses de la inserción, la paciente fue vista en urgencias de Ginecología de nuestro Hospital, donde acudió por molestias en hipogastrio y amenorrea. Se diagnosticó entonces gestación intrauterina en curso de 10 semanas. El dispositivo derecho se observó bien posicionado, el izquierdo no fue visible por ecografía TV.

El curso del embarazo transcurrió con normalidad, el parto tuvo lugar en nuestro hospital, se desarrolló de forma espontánea y sin incidencias, en SG 38. Al alta se citó a la paciente en nuestra consulta para solicitar HSG de control; la paciente tampoco acudió a la cita.

2. Paciente de 39 años. G2P2, método anticonceptivo ACHO hasta la fecha de inserción.

Inserción sin incidencias, sin dificultad, en 3 minutos. Refirió molestias leves. Rx de control interpretada como colocación correcta: extremos alineados y a 2.8cm.

Al cabo de un año de la inserción acudió a consulta por amenorrea, diagnosticándose embarazo en curso de 7 semanas. En ecografía TV se observaron dispositivos en espesor miometrial, aparentemente bien posicionados.

En el momento de la recopilación de estos datos, dicho embarazo sigue su curso dentro de la normalidad.

3. Paciente de 37 años. G3P3. Utilización de anticonceptivo oral hasta la inserción.

Colocación algo dificultosa por espasmo de una de las trompas. 6 minutos de duración. Refirió molestias leves.

Se solicitó Rx de control donde los extremos se observaron a una distancia >4cm y ligeramente asimétricos, por lo que se solicitó HSG, la cual informó como: ambas trompas impermeables, dándose de alta a la paciente, con buena colocación.

Acudió a nuestra consulta tras 18 meses de la inserción por amenorrea. Diagnosticándose embarazo de 8 semanas intraútero.

Actualmente también sigue un curso normal de la gestación.

1.4 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A LOS 6 MESES

1.4.1 Valoración global

Preguntamos a las pacientes, tras uno seis meses de media después de la inserción, sobre su parecer general y satisfacción con este método:

Para casi un 80% de ellas, el método resultó satisfactorio o muy satisfactorio.

Solamente obtuvimos un caso de insatisfacción con el método que coincidió con una mala experiencia de la paciente: por dolor y molestias, e incapacidad de colocación del dispositivo.

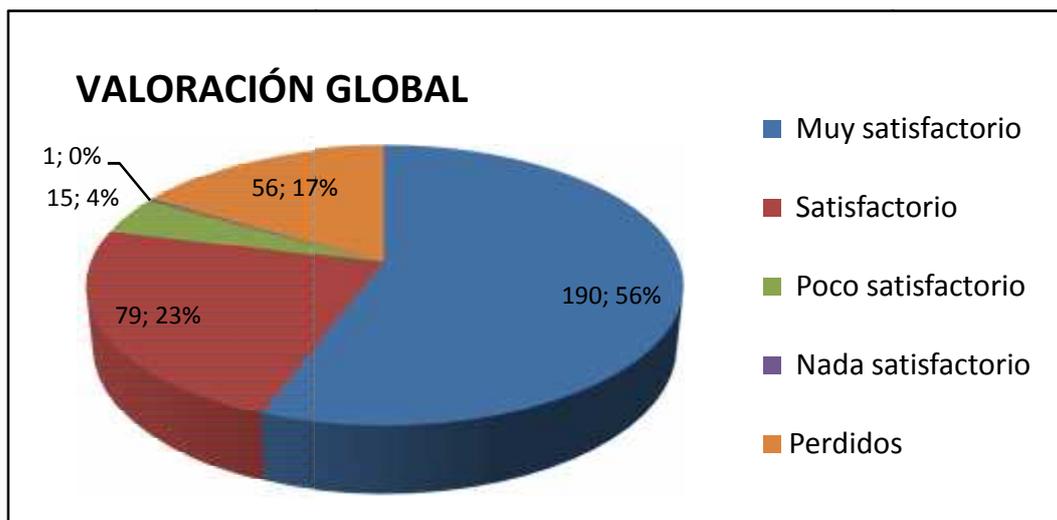


Figura 49. Valoración global (Frecuencia absoluta y relativa)

1.4.2 Motivo de valoración positiva

En la valoración de las pacientes, se les preguntó qué principal motivo que les hizo decidirse a colocarse este dispositivo.

Los resultados se exponen en el siguiente diagrama de sectores:

La no necesidad de pasar por quirófano fue la principal motivación.

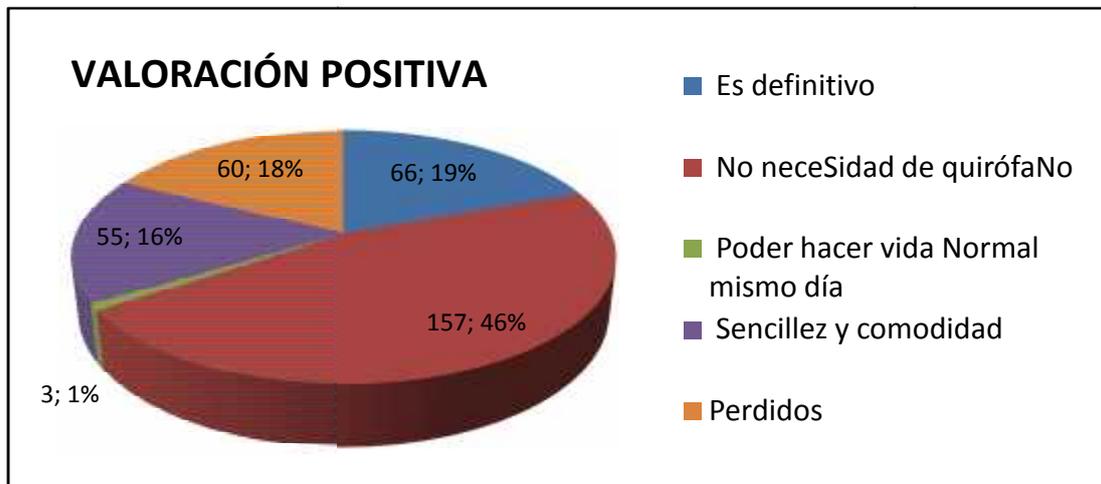


Figura 50. Valoración positiva de la paciente (Frecuencia absoluta y relativa)

1.4.3 Causa de valoración negativa

De igual modo, preguntamos a las pacientes qué fue lo que menos les gustó o más desagradó de todo el proceso. Estos fueron nuestros resultados:

Destacar que casi en un 50% de casos no hubo nada reseñable que desagradara, un 17% refirió las molestias durante la inserción, como lo único mencionable, y un 10 % las molestias posteriores a la inserción.

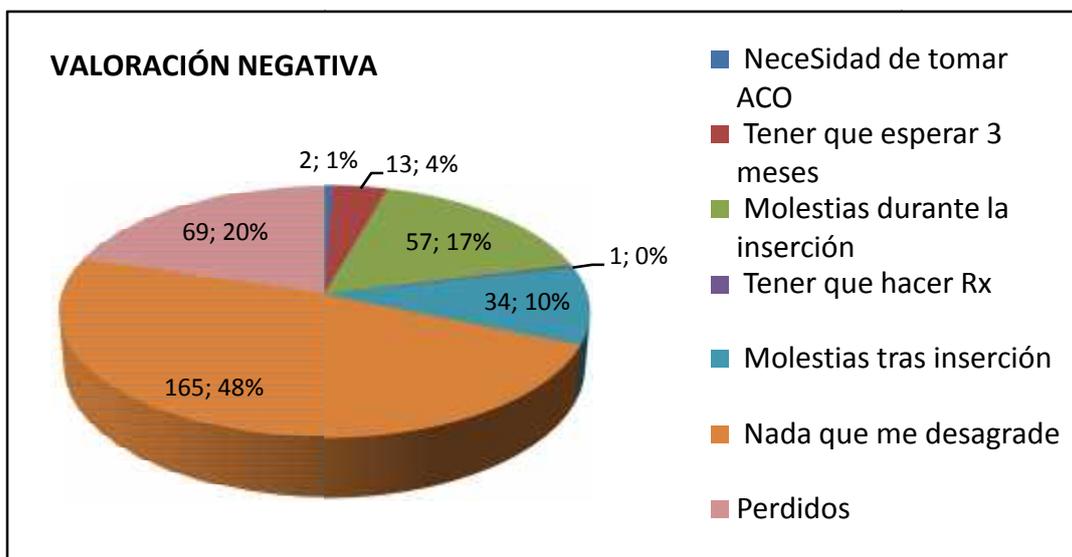


Figura 51. Valoración negativa de la paciente (Frecuencia absoluta y relativa)

1.4.4 Recomendaría

Para evaluar el grado de satisfacción de las pacientes con el método, se les preguntó si lo recomendarían o no a otras mujeres:

- 78% sí lo recomendarían o ya lo habían hecho.
- 5% no sabe /no contesta
- 17% casos perdidos: imposibilidad de contactar con las pacientes.

Destacar que en ningún caso obtuvimos una respuesta negativa en este apartado.

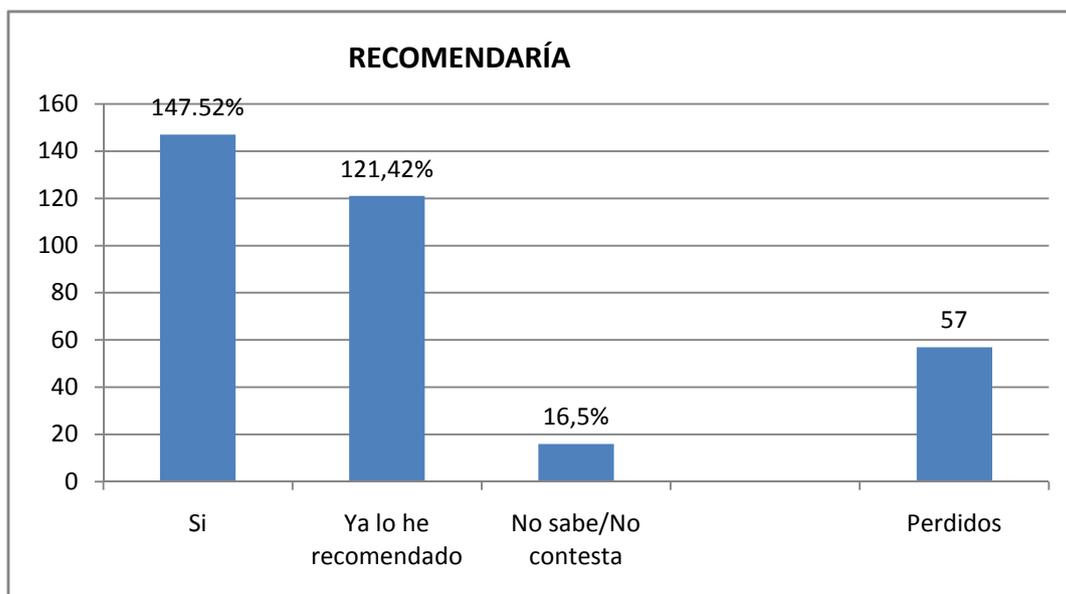


Figura 52. Recomendaría el método (Frecuencia absoluta y relativa)

2 ANÁLISIS INFERENCIAL BIVARIANTE

2.1 Análisis en función del perfil de la usuaria

2.1.1 N° de gestaciones y grado de dificultad

Se ha realizado una tabla de contingencia con el n° de gestaciones de las pacientes y el grado de dificultad encontrado en el momento de la colocación de los dispositivos.

Hemos subdividido a las pacientes en varios grupos según el n° de embarazos:

- ≤ 2
- 3-4
- ≥ 5

Observándose relación estadísticamente significativa ($p=0.012$) entre estas dos variables, de manera que, a medida que aumenta el n° de gestaciones disminuye el grado de dificultad en la inserción.(Tabla 6)

		Grado dificultad			Total	
		Alto	Medio	Bajo		
N° gestaciones	<=2	Recuento	39	41	78	158
		% de N° gestaciones	24,7%	25,9%	49,4%	100,0%
	3-4	Recuento	19	27	86	132
		% de N° gestaciones	14,4%	20,5%	65,2%	100,0%
	5 o más	Recuento	2	4	21	27
		% de N° gestaciones	7,4%	14,8%	77,8%	100,0%
Total	Recuento	60	72	185	317	
	% de N° gestaciones	18,9%	22,7%	58,4%	100,0%	

Chi-cuadrado: $p=0.012$

Tabla 20. Tabla de contingencia entre el N° de gestaciones y grado de dificultad

RESULTADOS

2.1.2 N° de gestaciones y causa de dificultad

Analizando las diferentes causas de dificultad por separado, no hemos encontrado relación significativa entre éstas y el n° de gestaciones de las pacientes. Chi-cuadrado: $p < 0.833$.

2.1.3 N° de gestaciones y colocación satisfactoria

En cuanto a la colocación satisfactoria, tampoco hemos encontrado relación con el n° de gestaciones, pero sí puede observarse una tendencia a obtener una mayor tasa de colocaciones satisfactoria en los grupos de pacientes con mayor n° de embarazos, como puede observarse en la siguiente tabla: (Tabla7)

		Colocación satisfactoria		Total
		No	Si	
N° gestaciones <=2	Recuento	40	128	168
	% de N° gestaciones	23,8%	76,2%	100,0%
3-4	Recuento	27	116	143
	% de N° gestaciones	18,9%	81,1%	100,0%
5 o más	Recuento	4	25	29
	% de N° gestaciones	13,8%	86,2%	100,0%
Total	Recuento	71	269	340
	% de N° gestaciones	20,9%	79,1%	100,0%

Chi-cuadrado: $p=0.35$

Tabla 21. Tabla de contingencia entre el N° de gestaciones y colocación satisfactoria

RESULTADOS

2.1.4 N° de gestaciones y valoración del dolor

No hemos encontrado relación estadísticamente significativa entre el n° de gestaciones de las pacientes y el grado de dolor referido durante la inserción de los dispositivos, aunque sí puede observarse que entre las pacientes con mayor n° de embarazos, el % de las que no refirieron ninguna molestia es mayor que en las pacientes con menor n° de gestaciones.

			Valoración dolor					Total
			Nada	Molestias leves	Moderado	Intenso	Síncope vagal	
N° gestaciones								
	<=2	Recuento	62	61	18	2	2	145
		% de N° gestaciones	42,80%	42,10%	12,40%	1,40%	1,40%	100%
	3-4	Recuento	61	48	18	3	0	130
		% de N° gestaciones	46,90%	36,90%	13,80%	2,30%	0,00%	100%
	5 o más	Recuento	9	15	2	1	0	27
% de N° gestaciones		33,30%	55,60%	7,40%	3,70%	0,00%	100,00%	
Total		Recuento	132	124	38	6	2	302
		% de N° gestaciones	43,70%	41,10%	12,60%	2,00%	0,70%	100%
Chi-cuadrado: p=0.58								

Tabla 22. Tabla de contingencia entre el N° de gestaciones y valoración del dolor

RESULTADOS

2.1.5 Método anticonceptivo y grado de dificultad

No hemos encontrado significación estadística entre el método anticonceptivo empleado en el momento de la inserción de los dispositivos y el encontrar mayor o menor grado de dificultad en colocarlos.

Los dos grupos mayoritarios (las usuarias de anticoncepción oral y de método barrera), tuvieron, ambos, el mismo % de casos de bajo, medio y alto grado de dificultad. Destacar, eso sí, que en mas del 50% de ellas, el grado de dificultad fue bajo.

		Grado dificultad			Total
		Alto	medio	Bajo	
Método ACO	Recuento	1	4	11	16
	% de Método ACO	6,3%	25,0%	68,8%	100,0%
ACO	Recuento	39	42	119	200
	% de Método ACO	19,5%	21,0%	59,5%	100,0%
Gestágeno	Recuento	1	2	1	4
	% de Método ACO	25,0%	50,0%	25,0%	100,0%
Barrera	Recuento	12	11	32	55
	% de Método ACO	21,8%	20,0%	58,2%	100,0%
Anillo	Recuento	1	4	4	9
	% de Método ACO	11,1%	44,4%	44,4%	100,0%
DIU	Recuento	1	2	4	7
	% de Método ACO	14,3%	28,6%	57,1%	100,0%
Otros	Recuento	2	2	8	12
	% de Método ACO	16,7%	16,7%	66,7%	100,0%
Total	Recuento	57	67	179	303
	% de Método ACO	18,8%	22,1%	59,1%	100,0%

Chi-cuadrado: p=0.812

Tabla 23. Tabla de contingencia entre el método anticonceptivo y el grado de dificultad

RESULTADOS

2.1.6 Método anticonceptivo y colocación satisfactoria

Tampoco encontramos diferencias significativas en el % de colocación satisfactoria de ESSURES ® en función del método anticonceptivo empleado. Encontrando un % similar en todos los grupos.

			Colocación satisfactoria		Total
			No	Si	
Método ACO	No	Recuento	1	16	17
		% de Método ACO	5,9%	94,1%	100,0%
ACO		Recuento	49	164	213
		% de Método ACO	23,0%	77,0%	100,0%
Gestágeno		Recuento	1	3	4
		% de Método ACO	25,0%	75,0%	100,0%
Barrera		Recuento	13	48	61
		% de Método ACO	21,3%	78,7%	100,0%
Anillo		Recuento	1	8	9
		% de Método ACO	11,1%	88,9%	100,0%
DIU		Recuento	2	7	9
		% de Método ACO	22,2%	77,8%	100,0%
Otros		Recuento	0	12	12
		% de Método ACO	0,0%	100,0%	100,0%
Total		Recuento	67	258	325
		% de Método ACO	20,6%	79,4%	100,0%

Chi-cuadrado: p=0.350

Tabla 24. Tabla de contingencia entre método anticonceptivo y colocación satisfactoria

2.2 Análisis en función de la aceptación de la paciente

2.2.1 Valoración del dolor y la duración de la intervención

Analizamos diferentes variables que pudiesen tener relación con el grado de dolor referido por las pacientes.

Hemos encontrado relación significativa entre éste y la duración de la colocación (en minutos), de tal modo, que a menor duración de la intervención menores fueron las molestias referidas por las pacientes, tal y como se muestra a continuación:

	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
Nada	130	2,623	1,0802	0,0947	2,436	2,811	1,0	8,0
Molestias leves	118	3,754	2,3018	0,2119	3,335	4,174	2,0	16,0
Moderado	38	4,579	2,7961	0,4536	3,660	5,498	1,0	12,0
Intenso	5	5,200	4,7117	2,1071	-0,650	11,050	1,0	13,0
Síncope vagal	2	4,500	2,1213	1,5000	-14,559	23,559	3,0	6,0
Total	293	3,389	2,1243	0,1241	3,145	3,633	1,0	16,0

ANOVA $p=0.0001$

Tabla 25. Tabla de contingencia entre el dolor y la duración de la intervención

RESULTADOS

2.2.2 Valoración del dolor y correcta colocación (en Rx, en HSC y en ecografía)

No se ha hallado relación entre el dolor referido de la paciente durante la inserción y la colocación, correcta o no, de los dispositivos en la prueba de imagen a los 3 meses.

Hemos comparado la variable dolor con las tres pruebas de imagen diagnósticas, no existiendo relación estadísticamente significativa con la correcta colocación en ninguna de ellas, tal y como se muestra en las siguientes tablas:

			Buena colocación radiografía		Total
			No	Si	
Valoración dolor	Nada	Recuento	14	93	107
		% de Valoración dolor	13,1%	86,9%	100,0%
	Molestias leves	Recuento	19	79	98
		% de Valoración dolor	19,4%	80,6%	100,0%
	Moderado	Recuento	1	30	31
		% de Valoración dolor	3,2%	96,8%	100,0%
	Intenso	Recuento	0	1	1
		% de Valoración dolor	0,0%	100,0%	100,0%
	Síncope vagal	Recuento	0	1	1
		% de Valoración dolor	0,0%	100,0%	100,0%
Total	Recuento		34	204	238
	% de Valoración dolor		14,3%	85,7%	100,0%

Chi-cuadrado p=0.228

Tabla 26. Tabla de contingencia entre el dolor y la colocación correcta en Rx

RESULTADOS

		Buena colocación HSG		Total	
		No	Si		
Valoración dolor	Nada	Recuento	2	15	17
		%	11,8%	88,2%	100,0%
	Molestias leves	Recuento	4	13	17
		%	23,5%	76,5%	100,0%
	Moderado	Recuento	1	2	3
		%	33,3%	66,7%	100,0%
	Intenso	Recuento	0	1	1
		%	0,0%	100,0%	100,0%
	Síncope vagal	Recuento	0	1	1
		%	0,0%	100,0%	100,0%
Total		Recuento	7	32	39
		%	17,9%	82,1%	100,0%
Chi-cuadrado: p=0.787					

Tabla 27. Tabla de contingencia entre el dolor y la colocación correcta en HSG

RESULTADOS

		Buena Colocación eco		Total	
		Si	No		
Valoración dolor	Nada	Recuento	2	17	19
		% de Valoración dolor	10,5%	89,5%	100,0%
	Molestias leves	Recuento	2	25	27
		% de Valoración dolor	7,4%	92,6%	100,0%
	Moderado	Recuento	0	4	4
		% de Valoración dolor	0,0%	100,0%	100,0%
Total		Recuento	4	46	50
		% de Valoración dolor	8,0%	92,0%	100,0%
Chi-cuadrado: p=0.769					

Tabla 28. Tabla de contingencia entre la valoración del dolor y la correcta colocación en ecografía

2.2.3 Valoración de la paciente y grado de dificultad

Hallamos relación significativa entre estas dos variables, de modo que:

- Las pacientes con mayor grado de satisfacción fueron aquellas en que se encontró menor dificultad en la colocación.
- Las pacientes que se mostraron más descontentas con el método fueron aquellas en las que se encontró mayor dificultad al colocar los dispositivos.

RESULTADOS

			Grado dificultad			Total
			Alto	Medio	Bajo	
Valoración global	Muy satisfactorio	Recuento	11	39	134	184
		% de Valoración global	6,0%	21,2%	72,8%	100,0%
	Satisfactorio	Recuento	14	23	37	74
		% de Valoración global	18,9%	31,1%	50,0%	100,0%
	Poco satisfactorio	Recuento	8	4	3	15
		% de Valoración global	53,3%	26,7%	20,0%	100,0%
	Nada satisfactorio	Recuento	0	1	0	1
		% de Valoración global	0,0%	100,0%	0,0%	100,0%
Total		Recuento	33	67	174	274
		% de Valoración global	12,0%	24,5%	63,5%	100,0%
Chi-cuadrado: p=0.0001						

Tabla 29. Tabla de contingencia de la valoración de la paciente y el grado de dificultad

RESULTADOS

2.2.4 Valoración de la paciente y grado de dolor

También podemos comprobar cómo se relaciona la valoración de la paciente con el grado de dolor referido. Con significación estadística encontramos que, a medida que el dolor referido es menor, el grado de satisfacción de la paciente aumenta.

			Valoración dolor					Total
			Nada	Molestias leves	Moderado	Intenso	Síncope vagal	
Valoración global	Muy satisfactorio	Recuento	103	69	12	0	0	184
		% de Valoración global	56,0%	37,5%	6,5%	0,0%	0,0%	100,0%
	Satisfactorio	Recuento	19	35	20	2	0	76
		% de Valoración global	25,0%	46,1%	26,3%	2,6%	0,0%	100,0%
	Poco satisfactorio	Recuento	2	4	4	0	2	12
		% de Valoración global	16,7%	33,3%	33,3%	0,0%	16,7%	100,0%
	Nada satisfactorio	Recuento	0	1	0	0	0	1
		% de Valoración global	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
TOTAL		Recuento	124	109	36	2	2	273
		% de Valoración global	45,4%	39,9%	13,2%	0,7%	0,7%	100,0%

Chi-cuadrado: $p=0.0001$

Tabla 30. Tabla de contingencia de la valoración de la paciente y el grado de dolor referido

RESULTADOS

2.2.5 Valoración de la paciente y nº de gestaciones

Evaluando el grado de satisfacción de las pacientes en función de la paridad, encontramos que la "poca satisfacción" es más frecuente en el grupo de las pacientes con ≤ 2 gestaciones, que en aquellas con mayor nº de embarazos, con significación estadística.

			Nº gestaciones			Total
			≤ 2	3-4	5 o más	
Valoración global	Muy satisfactorio	Recuento	95	76	18	189
		% de Valoración global	50,3%	40,2%	9,5%	100,0%
	Satisfactorio	Recuento	36	39	4	79
		% de Valoración global	45,6%	49,4%	5,1%	100,0%
	Poco satisfactorio	Recuento	11	4	0	15
		% de Valoración global	73,3%	26,7%	0,0%	100,0%
	Nada satisfactorio	Recuento	0	0	1	1
		% de Valoración global	0,0%	0,0%	100,0%	100,0%
Total		Recuento	142	119	23	284
		% de Valoración global	50,0%	41,9%	8,1%	100,0%

Chi-cuadrado: $p=0.007$

Tabla 31. Tabla de contingencia entre la valoración de la paciente y el nº de gestaciones

RESULTADOS

2.2.6 Valoración de la paciente y duración de la colocación

Uno de los factores que influye claramente en la valoración de la paciente es la duración de la colocación. Con una significación estadística marcada, podemos observar que, cuanto menor es el tiempo empleado, mayor es el grado de satisfacción de las pacientes.

	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
Muy satisfactorio	181	2,989	1,6020	0,1191	2,754	3,224	1,0	11,0
Satisfactorio	78	3,795	2,3319	0,2640	3,269	4,321	1,0	13,0
Poco satisfactorio	12	4,417	1,9287	0,5568	3,191	5,642	2,0	9,0
Nada satisfactorio	1	7,000	7,0	7,0
Total	272	3,298	1,9083	0,1157	3,070	3,526	1,0	13,0

P=0.0001

Tabla 32. Tabla de contingencia entre la valoración de la paciente y la duración

2.2.7 Valoración de la paciente y edad

Sin embargo, no hemos encontrado diferencias en cuanto a la edad de la paciente y su grado de satisfacción con el método. En todos los grupos de aceptación del mismo, la media de edad ha sido muy similar, como puede observarse en la siguiente tabla.

Edad

	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
Muy satisfactorio	190	36,8053	5,04571	0,36605	36,0832	37,5273	21,00	50,00
Satisfactorio	79	36,6962	4,52161	0,50872	35,6834	37,7090	27,00	48,00
Poco satisfactorio	15	34,3333	4,87950	1,25988	31,6312	37,0355	22,00	42,00
Nada satisfactorio	1	29,0000	29,00	29,00
Total	285	36,6175	4,92311	0,29162	36,0435	37,1916	21,00	50,00

P=0.115

Tabla 33. Tabla de contingencia entre la valoración de la paciente y la edad

2.3 Análisis en función del éxito de la colocación

2.3.1 Grado de dificultad y correcta colocación en Rx

Hemos valorado, de igual modo, si el grado de dificultad encontrado durante la colocación de los dispositivos, guardaba o no relación con una mayor o menor tasa de "buena colocación" en las distintas pruebas de imagen.

RESULTADOS

En cuanto a la valoración de la Rx, aunque no hemos encontrado nivel de significación suficiente, sí puede observarse una tendencia a obtener una mayor tasa de correcta colocación en la Rx, cuanto menor es el grado de dificultad encontrado.

			Buena colocación radiografía		Total
			No	Si	
Grado de dificultad	Alto	Recuento	7	17	24
		% de Grado dificultad	29,2%	70,8%	100,0%
	Medio	Recuento	9	50	59
		% de Grado dificultad	15,3%	84,7%	100,0%
	Bajo	Recuento	18	139	157
		% de Grado dificultad	11,5%	88,5%	100,0%
Total	Recuento	34	206	240	
	% de Grado dificultad	14,2%	85,8%	100,0%	

Chi-cuadrado: $p=0.06$

Tabla 34. Tabla de contingencia entre el grado de dificultad y la buena colocación en Rx

2.3.2 Grado de dificultad y correcta colocación en ecografía

Al igual que en el caso de la Radiografía, tampoco hemos encontrado relación significativa entre el grado de dificultad y la tasa de correcta colocación en ecografía.

Pero, del mismo modo, sí que encontramos una tendencia creciente en la tasa de correcta colocación cuanto menor es el grado de dificultad encontrado.

RESULTADOS

		Buena colocación eco		Total	
		No	Sí		
Grado de dificultad	Alto	Recuento	2	8	10
		% de Grado dificultad	20,0%	80,0%	100,0%
	Medio	Recuento	0	17	17
		% de Grado dificultad	0,0%	100,0%	100,0%
	Bajo	Recuento	2	20	22
		% de Grado dificultad	9,1%	90,9%	100,0%
Total		Recuento	4	45	49
		% de Grado dificultad	8,2%	91,8%	100,0%
Chi-cuadrado p=0.182					

Tabla 35. Tabla de contingencia entre el grado de dificultad y la correcta colocación en ecografía

2.3.3 Portadoras de DIU

En aquellas pacientes portadoras de DIU a las que colocamos los dispositivos ESSURES®, hemos valorado si en ellas:

- A. El tiempo fue mayor
- B. El grado de dolor
- C. El grado de dificultad

Todo esto en función de que se colocase el ESSURE® manteniendo el DIU, o si fue necesario retirar DIU previamente a la colocación de ESSURE®.

RESULTADOS

2.3.3.A Portadora de DIU y valoración del dolor

No encontramos relación significativa en retirar el DIU previamente, o colocar el ESSURE junto con el DIU, en cuanto al dolor se refiere.

Sí puede observarse un mayor % de mujeres que no notaron ninguna molestia, entre las que se colocaron ambos dispositivos, frente a las que hubo que retirarle el DIU previamente.

			Valoración dolor				Total
			Nada	Molestias leves	Moderado	Intenso	
Portadora a 'DIU'	Retirada previa ESSURE	Recuento	0	3	0	1	4
		% de Portadora 'DIU'	0,0%	75,0%	0,0%	25,0%	100,0%
	Colocación ESSURE y DIU	Recuento	4	1	1	0	6
		% de Portadora 'DIU'	66,7%	16,7%	16,7%	0,0%	100,0%
Total		Recuento	4	4	1	1	10
		% de Portadora 'DIU'	40,0%	40,0%	10,0%	10,0%	100,0%
Chi-cuadrado: p=0.076							

Tabla 36. Tabla de contingencia entre las pacientes portadoras de DIU y el dolor referido

2.3.3.B Portadora de DIU y grado de dificultad

En el grupo en que se colocó el dispositivo, dejando el DIU previo, existe una tendencia a encontrar menor grado de dificultad en la colocación que en el grupo en el que se retiró el DIU previamente.

Aunque esta relación no es estadísticamente significativa.

			Grado dificultad			Total
			Alto	Medio	Bajo	
Portadora 'DIU'	Retirada previa ESSURE	Recuento	1	2	1	4
		% de Portadora 'DIU'	25,0%	50,0%	25,0%	100,0%
	Colocación ESSURE y DIU	Recuento	1	0	5	6
		% de Portadora 'DIU'	16,7%	0,0%	83,3%	100,0%
Total	Recuento		2	2	6	10
	% de Portadora 'DIU'		20,0%	20,0%	60,0%	100,0%
Chi-cuadrado: p=0.108						

Tabla 37. Tabla de contingencia entre las portadoras de DIU y el grado de dificultad en la colocación

DISCUSIÓN

IV DISCUSIÓN

1 Consideraciones sobre las características de la población del estudio.

1.1 Edad:

En nuestro grupo de estudio, la edad media de las pacientes fue de 36.4 años, oscilando en un rango comprendido entre los 21 y los 45 años.

En cuanto a los criterios de inclusión de las pacientes, en lo referente a la edad, tomamos como límite inferior la mayoría de edad de la paciente (18 años) y el límite superior los 45 (puesto que por encima de esta edad, se presuponen pocos años fértiles, y la inserción de los dispositivos a estas pacientes no se podría justificar en términos económicos).

La edad media encontrada en los diferentes estudios publicados no difiere de la nuestra, estando en torno a los 36 años ⁽¹²⁵⁾ ⁽¹²⁶⁾, siendo comparable nuestra muestra poblacional a lo registrado en la literatura. Se trata de la media de edad en que la mujer ha cumplido sus deseos genésicos y solicita un método de planificación definitiva. Coincide también con la edad de la mayoría de los hombres que solicitan la vasectomía (36-37 años). ⁽¹³⁴⁾

1.2 Paridad:

El nº de gestaciones en nuestra población osciló entre 0 y 10, siendo el grupo más numeroso, un 43%, el de aquellas mujeres con dos gestaciones. Destacar que cinco de ellas no tuvieron ninguna gestación, colocándose el dispositivo sin problema.

Si analizamos específicamente el nº de partos, abortos y cesáreas, cabe destacar:

- De nuestras pacientes, el 53% tenía dos partos vaginales, con un 8% de casos en los que la mujer no tuvo ningún parto vaginal.
- El 64% no tuvo ningún aborto, y en cuanto a las cesáreas el 15% de los casos tenía alguna cesárea previa.

En los primeros ensayos y trabajos publicados sobre este dispositivo ⁽⁷²⁾ ⁽⁶⁵⁾ ⁽⁶⁷⁾ ⁽⁷⁴⁾ se incluía como condición necesaria el que la paciente tuviese partos vaginales. Actualmente, en la bibliografía más reciente este criterio no se contempla, no quedando excluidas a priori las pacientes nulíparas o con cesárea previa ⁽¹²⁵⁾ ⁽¹²⁸⁾, sin parto vaginal.

En nuestro caso tampoco hemos considerado esta característica como condicionante de exclusión, encontrando en la serie estudiada: 5 pacientes nuligestas, y 23 con gestación previa (cesárea o aborto), pero no parto vaginal.

Hemos analizado si este factor ha podido condicionar el grado de dificultad encontrado a la hora de la colocación, o si ha podido influir en una menor tasa de éxito de colocación en estas mujeres:

- Sí hemos encontrado una relación estadísticamente significativa entre el nº de gestaciones de la paciente y el grado de dificultad encontrado en la colocación, ($p < 0.05$), de modo que a mayor nº de embarazos el grado de dificultad es más bajo. Esto resulta lógico y esperable, puesto que el cérvix en las pacientes que han tenido uno o varios partos vaginales, tiende a ser más fácilmente canalizable con el histeroscopia diagnóstico, por lo que la tolerancia de la paciente también será mejor.
- Sin embargo, en cuanto a la tasa de colocación satisfactoria, no hemos encontrado relación significativa con el nº de gestaciones. Por tanto, no podemos concluir que la nuliparidad sea factor condicionante de un fracaso en la colocación del dispositivo.

Comparando el dato de la paridad con el dolor o la molestia referidos por la paciente, tampoco hemos encontrado una asociación significativa entre estas dos variables.

Por tanto, en nuestro estudio, y como también refleja Panel y colaboradores en su estudio sobre 495 mujeres publicado en 2010 ⁽¹²⁸⁾, la paridad no influye en la tasa de éxito de colocación ni en el dolor o la tolerancia de la paciente ante la inserción de los dispositivos.

1.3 Método anticonceptivo:

La toma de un anticonceptivo oral (ACO), previo a la colocación de Essures® es recomendable, tanto en los primeros ensayos del dispositivo, como en la literatura más reciente. El ACO produce un adelgazamiento del endometrio, lo que favorece la visualización de los orificios tubáricos, permite regular el ciclo menstrual y facilita poder programar la cita para la inserción en primera fase del ciclo (recomendable), además de prevenir una gestación incipiente y no diagnosticable en el momento de la colocación, así como en los tres meses posteriores, en los que el dispositivo aún no ha producido una obstrucción tubárica completa. Por todo esto es el método anticonceptivo de elección para nuestras pacientes candidatas a Essure®.

Sin embargo, existen situaciones especiales donde el ACO no está indicado, o está contraindicado, como ocurre en mujeres con antecedente de trombosis venosa profunda por ACO, alteraciones de coagulación, patología hepática, neoplasia mamaria, mala tolerancia (por náuseas, vómitos, migrañas, etc). En estos casos, la usuaria puede utilizar otros métodos, como DIU, método barrera, etc.

En nuestra serie, el grueso de las pacientes, un 65% (213 pacientes) utilizaba ACO, seguido de un 19% que empleaba método de barrera.

Hemos analizado la posible influencia del método anticonceptivo utilizado por la paciente previo a la colocación, con la tasa de éxito y la dificultad encontrada:

- No hemos encontrado relación significativa entre el método anticonceptivo utilizado y el grado de dificultad, obteniendo porcentajes similares de dificultad entre las usuarias de los diferentes métodos.
- Tampoco se puede asociar la forma de anticoncepción previa con la mayor o menor tasa de éxito en la colocación.

En la bibliografía revisada, se recomienda, como hemos expuesto anteriormente, que sea el anticonceptivo oral el método de elección previo a la inserción, pero no se especifica si las usuarias de los diferentes métodos tienen una mayor o menor tasa de colocación. Sí que se describe que, dentro de los casos de fracaso, el único factor que se asocia significativamente con el fallo en la inserción es la mala visualización del ostium tubárico ⁽⁸⁰⁾ ⁽¹²⁸⁾ ⁽¹³⁵⁾ de este hecho se podría extraer la conclusión de que si el ACO produce una mejor visualización de éstos, obtendríamos una mayor tasa de éxito de colocación entre sus usuarias pero, como tal, este dato no se especifica en la literatura, ni tampoco nosotros podríamos concluirlo con nuestro estudio.

En cuanto a la utilización del DIU como método de anticoncepción previa, se observa como los primeros ensayos clínicos indicaban que éste debía retirarse previamente y la paciente debía dejar pasar, al menos, dos ciclos menstruales normales antes de la colocación del dispositivo Essure ®.

Recientemente, se acepta el DIU como método anticonceptivo previo, y posterior a la inserción, siendo útil para proporcionar anticoncepción en los tres meses post-inserción. Existen publicaciones, como Bernardo y colaboradores ⁽¹²⁶⁾, en 2009 con 226 pacientes, entre las que se encontraban 5 portadoras de DIU. Ellos retiraron el DIU en el momento de la inserción del dispositivo tubárico. González y colaboradores ⁽¹²⁵⁾, recogen su experiencia entre 2007 y

2009, un total de 400 pacientes; de ellas un 5.5% eran portadoras de DIU, no especificando si se retiró el DIU o no previamente al Essure ®.

Sin embargo, **Agostini y colaboradores** ⁽¹³⁶⁾ en 2006, sí recogen 6 casos de portadoras de DIU a la que se colocaron Essures ® sin dificultad alguna. **Mascaró y colaboradores** describe su experiencia en 28 pacientes con DIU ⁽¹³⁷⁾; **Tatalovich y colaboradores** ⁽¹³⁸⁾ colocaron Essures® a 12 pacientes portadoras de MIRENA®. Todos ellos concluyen que la colocación de dispositivos intratubáricos en pacientes con DIU es totalmente factible y segura, mejorando el cumplimiento de anticoncepción de los 3 meses posteriores al mantener el DIU normoinserito.

En nuestro estudio hemos seguido esta tendencia y así, en nuestras 10 pacientes portadoras de DIU, se indicó la colocación de los dispositivos sin previa retirada, en 6 de ellas fue perfectamente factible, mientras que en 4 se tuvo que proceder a la retirada previa a la inserción de ESSURE®, por diferentes motivos:

- **2 casos por mala visibilidad de los ostium tubáricos:** la posición del DIU dificultaba el acceso al ostium, por lo que fue necesario retirarlo y a continuación proceder a la inserción de los dispositivos.
- **2 casos por rotación del DIU, con hilos no visibles por cérvix:** En estos casos dejar el DIU inserto hasta la comprobación de la obstrucción a los 3 meses, supondría tener que someter a la paciente a una nueva histeroscopia para la retirada del DIU. Para evitar esto se retiró el DIU en el mismo acto, previo a la inserción de Essure®, y se indicó a las pacientes un método anticonceptivo alternativo para los tres meses siguientes.

Hemos analizado si dejar o retirar el DIU ha podido influir en el grado de dolor referido por la paciente, y en la dificultad a la hora de colocar el ESSURE®: no hemos encontrado relación significativa con ninguna de estas variables, y dado que se trata solamente de 10 casos, no podemos generalizar

nuestras conclusiones, pero sí resulta interesante observar que las pacientes que permanecieron con el DIU inserto, describieron menor grado de molestia y la dificultad para el operador también fue menor.

2 Consideraciones sobre la tasa de éxito del procedimiento

Se considera **colocación exitosa** a la inserción de ambos dispositivos intratubáricos (independientemente de la dificultad o la duración del procedimiento y del número de anillas visibles).

Esta colocación puede ser:

- **Bilateral:** cuando se coloca un dispositivo en cada orificio tubárico.
- **Unilateral:** cuando se coloca un solo dispositivo porque así es requerido en ese caso (pacientes con salpinguectomía o anexectomía, útero unicornio u obstrucción tubárica previa documentada mediante HSG).

Este éxito puede conseguirse en un primer intento: cuando ambos se colocan en un mismo acto histeroscópico; o en un segundo intento: cuando son necesarios dos actos histeroscópicos para llevar a cabo la colocación.

En las primeras series más numerosas publicadas, en los comienzos de la puesta en marcha de estos dispositivos, la tasa de éxito oscilaba en torno al 90%, como puede observarse en la tabla 38.

DISCUSIÓN

	Nº de pacientes	Nº éxito	Tasa
Valle, 2001 (43)	33	57/66*	86.4
		28/33**	84.8
Kerin, 2001 (44)	130	111	85.4
Kerin, 2003 (45)	227	200	88
Cooper, 2003 (46)	507	464	91.5 (94) ***
Abad, 2003 (128)	24	22	91.7
Mascaró, 2004 (140)	142	135	95.1
Úbeda, 2004 (141)	85	81	85 (86)
TOTAL	1148		88.7

Tabla 38. Descripción de las tasas de éxito en la inserción de Essure® en las referencias bibliográficas de las series más numerosas publicadas entre 2001 y 2004

* Nº de trompas con Essure® colocado

** Nº de pacientes con ambos Essure® colocados

***Entre paréntesis, la tasa de éxito al segundo intento

Actualmente, según los últimos estudios revisados en la bibliografía, la tasa de éxito es aún más elevada:

	Nº de pacientes	Tasa de éxito
González, 2010 (121)	400	97.8%
Panel, 2010 (129)	495	96.7%
Legendre, 2010 (143)	40	93.6%
Bernardo, 2009 (123)	226	99.5%
Gerritse, 2009 (142)	100	93.0%
Veersema, 2005 (131)	182	82.4%
TOTAL	1443	93.8%

Tabla 39. Descripción de las tasas de éxito en la inserción de Essure® en las referencias bibliográficas de las series más numerosas publicadas entre 2005 y 2010

En nuestros resultados, hemos obtenido una tasa de éxito total de un 93.8%, sumando los casos de éxito en el primer y segundo intento (además de un único caso, en el que se precisó de tres visitas para completar la colocación: una en la que no se consiguió por estenosis bilateral, solicitando HSG que informó como trompas permeables. Una segunda visita donde sólo se colocó un dispositivo, por estenosis del ostium contralateral; y una tercera visita donde se completó la inserción).

Nuestra tasa de éxito, por tanto, se encuentra en total consonancia con lo publicado recientemente.

Analizando pormenorizadamente los **casos que precisaron varias visitas para completar el proceso**, encontramos:

- 7 casos en los que la colocación se llevó a cabo en dos tiempos, debido a espasmos unilaterales, sangrado y mala visualización de uno de los ostium.
- 3 casos en los que no se consiguió colocación en primera visita pero sí se completó con éxito en la segunda:
 - Tras solicitar HSG, que informó como trompas permeables, se colocaron ambos dispositivos sin incidencias.
 - Tras retirar un DIU enclavado, se produjo sangrado de cavidad que obligó a emplazar la colocación a una segunda visita.
 - El sangrado de cavidad (fase secretora) dificultó la visibilidad, logrando la inserción exitosa en un segundo tiempo.
- 4 casos en los que se detectó la expulsión de uno de los dispositivos en la visita control, por lo que fue necesaria una segunda histeroscopia para retirar el dispositivo en cavidad uterina (3 casos) y colocar otro en su lugar.

La técnica de realización es similar en estos estudios, todos ellos han sido realizados de forma ambulatoria en consulta, sin administración de anestesia (salvo premedicación con un ansiolítico y un AINE, vía oral, entre 30 minutos y una hora antes de la intervención), con un histeroscopio tipo Bettocchi o similar, con visión anteroblicua de 30°, canal de trabajo de 5 french y utilizando suero fisiológico como medio de distensión, a un flujo medio de 200ml/min y a 75mm de Hg como media de presión de salida.

2.1 Influencia de la toma de medicación previa o utilización de anestesia local

En cuanto al empleo de la medicación previa con un AINE, existe cierta controversia en la literatura:

- **Cooper y colaboradores** ⁽⁷⁴⁾ encuentran un incremento significativo en la tasa de inserción del dispositivo con la toma de AINE, al igual que Chern and Siow ⁽¹³⁹⁾; pero hay que tener en cuenta que las pacientes que no recibieron AINE fueron las 30 primeras, y que esta menor tasa de éxito en ellas pudo deberse, por tanto, a la curva de aprendizaje.
- **Nichols y colaboradores** ⁽¹⁴⁰⁾, en una serie de 320 mujeres también encontraron asociación significativa entre el riesgo de fracaso de colocación y la ausencia de medicación, así de entre las que se colocó correctamente el dispositivo, el 18% no se medicaron, mientras que entre las que no fue posible la inserción, el porcentaje de las no medicadas fue mayor, el 33%.
- Sin embargo, **Panel y colaboradores** ⁽¹²⁸⁾ en su estudio sobre 495 pacientes, no pudo establecer relación significativa entre la tasa de éxito de colocación y la toma de AINE. Para él y otros autores ⁽⁸⁰⁾ ⁽¹²⁵⁾ ⁽¹⁴¹⁾, el único factor asociado con el fracaso en la inserción fue la dificultad de visualización de los ostium tubáricos.

La toma de AINE y de benzodiacepina previos, ha sido indicada al 100% de nuestra población, y cumplida por casi un 90% (el 88% tomó AINE, y el 89% tomó benzodiacepina). Los casos de no cumplimiento fueron debidos en su mayoría a alergias medicamentosas, medicación crónica previa de la paciente que ya incluía estos fármacos y, en casos esporádicos, a olvidos. Bajo nuestra experiencia, al igual que en múltiples estudios publicados, la toma de esta medicación previa por la mayoría de nuestras pacientes nos ha permitido alcanzar tasas de inserción acordes a las últimas publicaciones, no pudiendo concluir si la hubiésemos alcanzado de igual modo sin ella. Por tanto, bajo nuestra experiencia, recomendamos la toma previa de esta medicación.

Actualmente, queda ya totalmente obsoleta la administración de anestesia intravenosa o paracervical que utilizaban los pioneros en el desarrollo de la inserción de estos dispositivos ⁽⁷³⁾ ⁽⁶⁷⁾ ⁽⁷⁴⁾, puesto que se están consiguiendo tasas de inserción mucho más elevadas que entonces, con la simple medicación oral previa. A pesar de ello, en nuestra serie, utilizamos **anestesia paracervical** en consulta en 4 ocasiones:

- Tres de ellas en pacientes multíparas, con sinequias en canal cervical y dificultad para canalizarlo con histeroscopia (sin antecedente reseñable como legrado previo, o conización, etc, que pudiera relacionarse con dichas sinequias). La anestesia facilitó la tolerancia de la paciente, y finalmente se consiguió la colocación.
- Un caso en una mujer nulípara, que también presentó dificultad en el paso cervical del proceso histeroscópico. La anestesia cervical permitió su canalización y alcanzar la cavidad uterina.

Se trata solamente de cuatro casos, por lo que no podemos extraer conclusiones determinantes, pero sí que resulta interesante considerar la opción de administrar anestesia cervical en aquellas mujeres en las que la dificultad del proceso se encuentre a nivel de cérvix, ya que puede mejorar la tasa de éxito.

La visibilidad de los ostium mejora cuando el procedimiento se lleva a cabo en primera fase de ciclo, puesto que el endometrio se encuentra más adelgazado, y cuando la paciente se encuentra bajo el influjo de los anticonceptivos orales, que causan el mismo efecto. De aquí la recomendación generalizada de tratar de citar a la usuaria para la obstrucción tubárica en primera fase de ciclo y de instaurarle, si es posible, la toma de un ACO.

En nuestra serie, dado que hemos realizado una primera entrevista con la paciente (donde informamos del procedimiento, realizamos historia clínica, etc), ésta nos permite conseguir estos dos objetivos, siempre que sea posible.

2.2 Fracaso en la inserción

A continuación se exponen los casos en los que la colocación no fue posible:

21 casos de fracaso en la inserción (6.1%), de los cuales:

- 2 casos se debieron a dolor intenso y mala tolerancia de la técnica histeroscópica como tal, por lo que no pueden atribuirse a factores inherentes a la inserción del Essure® en sí.
- 1 caso fue debido a estenosis cervical, que imposibilitó la realización de la histeroscopia, desistiendo de continuar por riesgo de falsa vía cervical.
- 18 casos en los que la causa fue la estenosis de los ostium tubáricos. Estas pacientes pasaron a lista de espera quirúrgica para la realización de ligadura tubárica laparoscópica.

Kerin y Cooper ⁽⁶⁷⁾ ⁽⁷⁴⁾ atribuían sus fallos de inserción a anomalías tubáricas, espasmos, estenosis, y a la obstrucción preexistente. Los primeros estudios espaloles publicados en 2004 ⁽¹⁴²⁾, ⁽¹⁴³⁾, describen la evolución cronológica de sus casos, y mostraron como a partir de un determinado nº de casos no tuvieron ningún fallo de inserción, al igual que Úbeda ⁽¹⁴⁴⁾ que concluye, bajo su experiencia, que la mayoría de los fallos parecen haber tenido lugar en el periodo de entrenamiento y familiarización con la técnica, es decir, debidos a la curva de aprendizaje.

En nuestro estudio, estos fallos no se atribuyen a este motivo, puesto que la implantación del procedimiento en nuestro Hospital tuvo lugar en 2008, año en el que se colocaron dispositivos a 325 mujeres, que se consideraron nuestra curva de aprendizaje, recogiendo los datos objeto de esta tesis durante el año siguiente, 2009.

2.3 Dificultad en la inserción

En más de la mitad de las pacientes (58%), el grado de dificultad encontrado en la colocación fue bajo. Sólo ha existido dificultad alta en el 19%, 60 pacientes.

Bernardo ⁽¹²⁶⁾, en su publicación sobre 226 pacientes, describe este mismo porcentaje. Panel ⁽¹²⁸⁾, encuentra dificultad alta o muy alta en el 10% de sus casos (50 casos).

2.4 Tiempo operatorio

Un dato relevante en cuanto a la valoración del éxito del procedimiento, es el tiempo medio operatorio, considerando éste como el transcurrido desde el inicio de la vaginoscopia hasta la retirada del histeroscopio tras la inserción de los dispositivos.

En nuestra serie, la media obtenida ha sido de 3.4 minutos, oscilando entre un mínimo de un 1minuto y un máximo de 16. Hemos recabado este dato

DISCUSIÓN

cronometrando la duración de la intervención, pero recogido en unidades minuto (por encima de una fracción mayor de 30 segundos se ha tomado un minuto más, y por debajo de esta fracción se ha redondeado por debajo).

Según la bibliografía, este tiempo se ha ido reduciendo progresivamente. Los estudios iniciales reflejan:

	Nº de casos	Tiempo (min)
Kerin, 2003 (45)	227	18
Cooper, 2003 (46)	507	13
Cayuela, 2003 (145)	25	10
Abad, 2003 (128)	24	12
Menez, 2004 (146)	45	25
Mascaró, 2004 (140)	142	12
Úbeda, 2004 (141)	124	9
TOTAL	1094	14

Tabla 40. Duración media del método Essure®

NOTA: El dispositivo utilizado en estos estudios era un modelo previo al comercializado actualmente.

En publicaciones más recientes esta duración ha disminuido, aunque es cierto que en varios de estos estudios, el tiempo medio de la intervención no está especificado ⁽¹³⁰⁾ ⁽¹⁴⁷⁾, ⁽¹⁴⁸⁾ ⁽¹²⁵⁾. Podría derivarse de esta observación que, actualmente, los autores consideran más relevante datos en cuanto a la tolerancia del procedimiento, grado de aceptación, las molestias referidas... datos que, si son favorables, llevan implícita una duración reducida del proceso histeroscópico.

DISCUSIÓN

	Nº de casos	Tiempo (min)
Bernardo, 2009 (123)	226	10
Panel, 2010 (129)	495	11

Tabla 41. Duración media del método Essure® actualmente

Valoración del éxito de la colocación

La tasa de éxito del procedimiento debe completarse valorando la correcta colocación de los dispositivos, pasados los 3 meses desde su inserción. Para ello hemos utilizado como prueba de elección la radiografía simple de abdomen.

Originariamente, en los ensayos clínicos del dispositivo, para demostrar y comprobar que habían cumplido su función pasados tres meses, se solicitaba una HSG que debía informar como “trompas impermeables”. Ésta sigue siendo la prueba de imagen más solicitada en EEUU.

Sin embargo, la Rx también ha demostrado su utilidad para visualizar la correcta colocación de los dispositivos, reduciendo los riesgos para la paciente, puesto que la HSG puede producir: hemorragia, síncope vasovagal, reacción anafiláctica por medio de contraste, perforación uterina, infección, mayor radiación, más dolor para la paciente y mayor coste que la Rx simple ⁽¹⁴⁹⁾.

Actualmente la mayoría de países europeos utilizan, al igual que en nuestro estudio, la Rx simple como prueba de elección. Las referencias coinciden en sus criterios para valorar la Rx (visibilidad, alineación y simetría de ambos dispositivos); sin embargo algunos autores ⁽¹²⁶⁾ no consideran relevante la distancia entre los implantes, alegando que los úteros no son iguales en tamaño, y que no siempre se deja el mismo nº de espiras en cavidad, lo que puede hacer variar la distancia entre ambos.

Ante Rx dudosa, o cuando la colocación no resulta satisfactoria (esto es, cuando quedan menos de 3 o más de 10 espiras en cavidad, encontramos excesiva resistencia al paso del dispositivo, no tenemos buena visibilidad de

ostium, o ante la impresión del profesional que realiza la colocación de que los dispositivos pueden no quedar en situación correcta, etc), solicitamos como prueba alternativa la HSG.

Cada vez son más numerosos los estudios que abogan porque sea la ecografía la prueba de elección para el control de colocación del dispositivo, aportando experiencia, y altas tasas de sensibilidad y especificidad de este método ^{(126), (129), (130), (148)}. La ecografía permite identificar el Essure® y ver su relación con el útero, identificando la porción que queda hacia la cavidad uterina. Se trata de una prueba que se encuentra disponible para el ginecólogo, que no irradia a la paciente y que permite revisar el resto de la anatomía de los órganos sexuales internos en el mismo procedimiento. Sin embargo, evaluando el coste económico ⁽¹²⁹⁾, se estima que el de la ecografía es un 80% mayor que el de la Rx. Este motivo, y otros como la falta de disponibilidad en consulta de tiempo para realizar ecografía a todas las pacientes portadoras de Essure®, pueden estar influyendo en que aún no esté considerada como prueba de elección, y que se necesiten más estudios en pro de su estandarización.

Veersema ⁽¹³⁰⁾ en sus 182 casos recogidos, comparando los resultados de las ecografías y las HSG, encuentra que la ecografía muestra una sensibilidad del 50% y una especificidad del 95% con respecto a la HSG, mientras que la Rx de abdomen presenta una sensibilidad del 100% y una especificidad del 95%. El valor predictivo positivo de una ecografía transvaginal satisfactoria es del 99% (si el Essure® se observa correcto, con 99% de probabilidad está correcto), mientras que el valor predictivo negativo de un resultado no satisfactorio es del 11% (si el Essure® no se observa correctamente, con un 11% de probabilidad no está bien situado).

Pero Veersema también describe un caso donde los dispositivos se observaban correctamente en la ecografía y la Rx y sin embargo, la HSG mostraba permeabilidad tubárica; así como 8 casos con Rx satisfactoria en los que no fue posible observar la posición de los dispositivos con la ecografía.

Este estudio ⁽¹³⁰⁾ concluye que:

- La HSG de control a los 3 meses puede ser reemplazada por la ecografía transvaginal, en aquellos casos de colocación satisfactoria de los dispositivos.
- Sólo en los pacientes donde la observación ecográfica de control no sea satisfactoria, se debería solicitar Rx.
- La HSG solamente se requeriría en aquellas pacientes en las que la colocación no resulta satisfactoria.
- En caso de dificultades técnicas durante la inserción, o sangrados anormales tras la misma, se debe realizar una ecografía transvaginal 4 semanas tras el procedimiento; así se podría prevenir ansiedad innecesaria en la paciente y la posibilidad de adelantar el diagnóstico de una posible expulsión o perforación de un microinserto.

Pero no debemos olvidar que se trata de pruebas de imagen y que, a pesar de establecer criterios claros y objetivos, la variabilidad de interpretación interobservador puede llegar a ser muy diferente. A pesar de que existen estudios que respaldan ampliamente el uso de la Rx pélvica como prueba de confirmación de una colocación bilateral exitosa ⁽⁸⁰⁾, sin embargo no existen datos disponibles sobre el acuerdo diagnóstico y la reproductibilidad de dicha prueba como confirmación de la esterilización con Essure®.

Algunos autores han querido dejar constancia de este hecho; **Veersema** ⁽¹⁵⁰⁾ comparó las valoraciones que seis observadores diferentes hicieron sobre 47 Rx de pacientes, 3 meses después de la colocación satisfactoria de los dispositivos Essure®. Este estudio se diseñó para evaluar la precisión de la Rx comparada con la prueba de referencia estándar (HSG), entre ginecólogos y radiólogos, y así estimar el acuerdo interobservador. En él participaron 3 ginecólogos, con experiencia en esterilización histeroscópica y en interpretación de Rx de control, 2 radiólogos, experimentados, y un técnico en radiología con experiencia en la

realización de de HSG después de la colocación de Essures®. Entre los 47 casos, se encontraron 3 con posición anormal de uno de los dos dispositivos y permeabilidad de esa trompa en la HSG: un caso de expulsión completa, otro de expulsión hacia la cavidad uterina y un caso de perforación, con el dispositivo en cavidad abdominal. Todos evaluaron en la Rx: la posición, la simetría y la distancia entre los dispositivos, calificándola como satisfactoria, dudosa o insatisfactoria. Los radiólogos obtuvieron un 100% de sensibilidad y un 50% de especificidad en su interpretación, mientras que los ginecólogos obtuvieron un 67% y un 79% respectivamente. La Rx, evaluada por los ginecólogos tuvo una baja sensibilidad, y evaluada por los radiólogos una insuficiente especificidad; en otras palabras, ningún radiólogo confirmó una adecuada esterilización en las tres pacientes fallidas, y solicitaron muchas más HSG que los ginecólogos. Los ginecólogos, aceptaron más Rx como correctas, a pesar de que dos de ellos no reconocieron la perforación y uno de ellos no reconoció la expulsión a cavidad uterina.

Una razón que puede explicar el poco acuerdo entre ginecólogos puede ser la falta de datos clínicos sobre la colocación, información sobre si existió o no dificultad en la inserción, etc. Estos datos pueden alertar al profesional a la hora de interpretar la radiografía y pueden evitar una infraestimación de la precisión de la prueba.

Este estudio muestra que es difícil asegurar una correcta posición de los microinsertos con una Rx solamente; la Rx es muy útil para confirmar una expulsión completa de alguno de ellos, sin embargo, pierde precisión cuando algún dispositivo se encuentra mal posicionado pero aún permanece sujeto al espesor de la pared uterina, por tanto, concluye que la falta de información clínica adicional así como el insuficiente entrenamiento del observador, pueden estar asociados con el escasa reproductibilidad de la interpretación de esta prueba. Según estos resultados no se podría justificar el uso rutinario de la Rx como herramienta en la práctica clínica para este fin, solamente en casos donde los datos referentes a la colocación sean óptimos. Pero sí que este estudio,

apoyado también en bibliografía publicada (151), (152), (153), (154) (155), defiende la ecografía transvaginal como prueba que puede aportar el mismo grado de confianza que la HSG para localizar los microinsertos.

En esta línea, han aparecido en los últimos años, estudios sobre la utilidad de la ECOGRAFÍA 3D para este fin ((148), (156).

Legendre y colaboradores realizaron eco 3D e HSG a los 3 meses, a un total de 40 pacientes esterilizadas mediante Essure®. Se estableció la posición de los dispositivos de acuerdo a la clasificación desarrollada específicamente para la verificación del Essure®, que incluye cuatro posiciones:

- **Posición perfecta:** Con una porción del dispositivo intrauterina, una porción cornual y una porción ístmica.
- **Posición proximal:** con una porción intrauterina y una porción cornual.
- **Posición distal:** con una porción intrauterina y una porción ístmica (no hay ninguna porción intracavitaria).
- **Posición muy distal:** solamente se observa una porción ístmica del dispositivo.

En sus resultados obtuvieron 3 casos de permeabilidad tubárica en HSG, que coincidieron con una posición 4, es decir, con los dispositivos muy distales. La eco 3D permitió visualizar los dispositivo y los tejidos de alrededor, en todas las pacientes examinadas. Según su experiencia, las dificultades en ver las trompas o las espiras debido a miomas, malformaciones etc, fueron inexistentes, y gracias a la clasificación anterior, sólo se debía llevar a cabo HSG como prueba de confirmación, en aquellos caso casos clasificados en el punto 4.

Estos autores abogan por la utilización rutinaria de la eco 3D como prueba de seguimiento del Essure®, alegando que la adquisición de volúmenes es rápida, y después pueden realizarse las reconstrucciones en los distintos planos,

mejora el confort para la paciente, y permite una rápida y fácil visualización de los planos coronales (a diferencia de la eco 2D); es segura, certera y reproducible como alternativa a la HSG.

A pesar de esto, aún no existen estudios que comparen los resultados de la eco 2D con la 3D, con este propósito, sin olvidar que la disponibilidad de la eco 3D no está presente en la mayoría de las consultas ginecológicas de los centros hospitalarios.

En nuestro estudio, la prueba de elección fue la radiografía simple, aunque sí seguimos la recomendación de estudios previos sobre la solicitud de HSG como primera elección en aquellos casos en los que, la colocación resultase, a priori, dificultosa, o dudosa. De todas las RX solicitadas, un 12% (35 casos) se informó como Rx "no correcta".

Analizando estos 35 casos, encontramos:

- 13 en los que se comprobó que la colocación era correcta mediante HSG.
- 15 en los que se comprobó que la colocación era correcta mediante ecografía.
- 2 casos en los que se solicitó una prueba de imagen complementaria ante la duda en la Rx, y la paciente no acudió.
- 3 casos en los que realmente se comprobó que no había buena colocación, con uno de los essures expulsado a cavidad uterina.
- 1 caso de expulsión a cavidad abdominal.
- 1 caso en el que se comprobó perforación uterina mediante HSG: se visualizó un dispositivo situado junto a la trompa, con permeabilidad de ésta.

A la vista de estos resultados, podemos concluir que, en nuestro estudio, hemos valorado exhaustivamente la Rx de control, puesto que el 80% de las que consideramos dudosas, han demostrado, con pruebas complementarias, no serlo, y tener una colocación adecuada de ambos dispositivos.

3 Consideraciones sobre la tasa de complicaciones.

Dentro de las posibles complicaciones derivadas de la inserción del método Essure® se describen las perforaciones uterinas con el dispositivo y las expulsiones del mismo.

Las expulsiones se pueden producir hacia la cavidad uterina (las más frecuentes) ó hacia la cavidad abdominal (en estos casos pueden deberse a una perforación previa, que haga que el dispositivo atraviese la trompa y pase a cavidad peritoneal, o a una migración por la trompa y expulsión a través de las fimbrias).

Los datos sobre los efectos adversos del dispositivo están basados sobre todo en el estudio en fase II y en el ensayo clínico de Cooper (67), (74), sobre un total de 745 mujeres. La perforación tubárica se produjo en el 1-3%. La expulsión a cavidad abdominal en el 0.5-3%, y otras localizaciones insatisfactorias en el 0.5%

En estos estudios iniciales, se recoge un total de 16 perforaciones, aunque en ninguno de ellos se han referido efectos secundarios graves:

	Nº perforaciones	Nº pacientes	%
Valle, 2001 (43)	3	43	7.0
Kerin, 2001 (44)	1	130	0.8
Kerin, 2003 (45)	6	227	2.6
Cooper, 2003 (46)	5	518	1.0
Úbeda, 2004 (141)	1	124	0.8

Tabla 42. Perforaciones uterinas durante la inserción de Essure® recogidas en los estudios iniciales hasta 2004

No pudo observarse el lugar de la perforación en seis de los 14 casos en los que se practicó una laparoscopia con el fin de recuperar el dispositivo y

proceder a la obstrucción tubárica. En dos de ellos los dispositivos mal colocados se hallaban adheridos al peritoneo sin ninguna reacción inflamatoria ni adherencias circundantes. En ninguno de estos casos se apreciaron signos de infección. Solamente en el caso descrito por Úbeda ⁽⁶⁶⁾, la perforación fue advertida peroperatoriamente, por llevarse a cabo con el catéter (el catéter se desliza con excesiva facilidad a lo largo del supuesto trayecto tubárico), por lo cual el dispositivo no llegó a ser desplegado ni liberado; este incidente no supuso ningún efecto adverso para la paciente.

En los estudios más recientes se siguen produciendo estas perforaciones:

- **Bernardo**, 2009 ⁽¹²⁶⁾, describe un caso de perforación entre 226 pacientes. Se produjo al intentar dilatar el orificio tubárico con una tijera histeroscópica para liberar adherencias, después se colocó el implante. En la revisión se observó que estaba libre en el abdomen. En este caso no se extrajo el implante de la cavidad abdominal, ya que la paciente no refirió ningún tipo de síntoma que hiciera sospechar lesión en ningún órgano. Se explicó todo esto a la paciente, y un año después no ha presentado ningún cuadro que pudiera hacer pensar en lesión o reacción inflamatoria que perjudicase algún órgano.
- **Gerritse y colaboradores**, 2009 ⁽¹⁴⁷⁾, en un estudio con 100 pacientes, describe 3 casos de mala colocación detectados en el control a los 3 meses:
 - **Caso 1:** durante la inserción en el lado izquierdo se encontró cierta resistencia al paso del dispositivo, que finalmente fue vencida. Se pensó que se debía a un espasmo transitorio de la trompa. El procedimiento duró en total 10 minutos y quedaron 6 espiras visibles en este lado. En el control por imagen, la ecografía no permitió visualizar claramente ambos insertos. La Rx mostró una localización anormal del dispositivo izquierdo y la HSG

demonstró permeabilidad de esa trompa. Retrospectivamente, la paciente había experimentado dolor abdominal intenso durante varias semanas después de la colocación. Se sospechó una **perforación** y se realizó una laparoscopia que evidenció el dispositivo en el epiplon, sin signos de inflamación o adherencias.

- **Caso 2:** inserción dificultosa en ambos ostium, duración 17 minutos, quedando una espira en lado derecho y lado izquierdo no valorable por dificultades de visibilidad que se atribuyeron al engrosamiento endometrial. En la ecografía no se observaba el dispositivo izquierdo. La Rx mostró solamente un dispositivo, y la HSG informó como trompa izquierda permeable. Se trata de un caso de **expulsión** del dispositivo izquierdo, que pasó inadvertida para la paciente, probablemente porque la mala visibilidad y el engrosamiento de endometrio hicieron que el dispositivo realmente quedase incluido en el espesor del mismo, y no en la luz tubárica.
- **Caso 3:** durante la colocación se retiró un DIU MIRENA previamente, se observaron adherencias intracavitarias y la inserción en ambos lados resultó dificultosa, aunque finalmente se consiguió con éxito, quedando 3 y 2 anillas visibles (derecho/izquierdo); duración 31 minutos. En la ecografía no se observó con claridad el dispositivo derecho, en la Rx se observó en posición muy proximal, y la HSG demostró permeabilidad de esa trompa. Se realizó una nueva histeroscopia que permitió comprobar que el Essure® derecho estaba flotando en la cavidad uterina.
- **Langenveld y colaboradores**, 2008 ⁽¹⁵⁷⁾, en un estudio con 149 pacientes también describen 3 casos de perforación, con algunas consideraciones interesantes sobre las mismas. Su estudio pretende enseñar a reconocer, o al menos a sospechar, una posible perforación

en la prueba de confirmación y, en consecuencia, cómo se debería ajustar el seguimiento de estas pacientes:

- **Caso 1:** paciente que refirió intenso dolor durante la inserción en el lado derecho, en el cual se encontró un aumento de la resistencia. Finalmente quedaron 4 espiras visibles en este lado. Al cabo de la semana la paciente consultó por dolor. En la ecografía se observaron correctamente ambos dispositivos, pero en la Rx el dispositivo derecho se observó enrollado sobre sí mismo. Se realizó laparoscopia que mostró perforación de esa trompa (Essure® bajo la serosa). Dicho dispositivo se retiró mediante histeroscopia (donde podían visualizarse aún las 4 espiras).
- **Caso 2:** también se encontró mayor resistencia al paso por los ostium tubáricos. El control mediante ecografía a los 3 meses fue correcto. La paciente acudió embarazada a los 7 meses de la colocación. En HSG tras la interrupción se observó permeabilidad de trompa izquierda. Se realizó laparoscopia donde no se observó perforación, pero sí se tactaba el dispositivo bajo la serosa, lo cual confirmó la perforación.
- **Caso 3:** la colocación en el lado derecho se facilitó mediante apertura del ostium con pinzas, ya que se encontró resistencia al paso del catéter. Se colocó finalmente el dispositivo, quedando 2 espiras visibles. Debido a esta dificultad, se realizó ecografía a la paciente al mes de la inserción, donde se observó la parte proximal del dispositivo derecho alcanzando endometrio, pero la parte distal no se visualizó en el espesor de la pared uterina. A los 3 meses se realizó HSG que evidenció permeabilidad de trompa derecha y Essure® enrollado.

- **González y colaboradores**, 2010 ⁽¹²⁵⁾, de 400 pacientes, detectaron 3 casos de migraciones a cavidad abdominal (1.25%), dos de forma unilateral y uno de forma bilateral.

En nuestros resultados, los **5 casos de expulsión** ya descritos (4 a cavidad uterina y uno a cavidad abdominal), supone una tasa del 1.4%.

Todos ellos reúnen características similares a lo descrito en la bibliografía: pacientes en las que se encontró mayor dificultad al paso del catéter, con cierto grado de espasmo tubárico, incluso en alguna de ellas se trató de abrir el ostium con pinzas previamente, etc. Estos dispositivos se observaron en el control posterior, enrollados sobre sí mismos, o libres en cavidad uterina. Se retiraron mediante nueva histeroscopia:

- En dos casos se recolocó nuevo dispositivo, sin problema, comprobando la obstrucción a los 3 meses.
- Un caso en que la paciente no deseó nueva colocación.

Dos casos en los que resultó imposible la inserción de un nuevo Essure® por estenosis.

El caso de expulsión a cavidad abdominal, pensamos que se trató realmente de una migración y no de una perforación, puesto que la paciente no refirió ningún síntoma, molestia o dolor durante los 3 meses post-inserción. Y tampoco se realizó laparoscopia para su extracción al encontrarse totalmente asintomática; se colocó nuevo dispositivo en dicha trompa, y se confirmó su obstrucción mediante HSG posterior.

Los **5 casos recogidos como "mala colocación"**, suponen igualmente una tasa del 1.4%, y sí podemos considerarlos como "perforación", puesto que en la prueba de imagen se observaron en posición anómala (asimétricos, no alineados, mayor separación...etc) pero no libres en cavidad uterina ni abdominal. En estos casos se evidenció la permeabilidad tubárica de ese lado, y la paciente pasó a lista de espera para ligadura laparoscópica.

En dos de ellos se observó el extremo del dispositivo a través de la trompa, mientras que en los otros tres no, probablemente por encontrarse situados en una falsa vía intramiometrial o intratubárica.

Puede observarse que la tasa de perforaciones ha ido disminuyendo a lo largo de los años, pasando de un 3-7% a un 1-2.6%.

La tasa de expulsiones se encuentra entre el 1.3- 3.6%, sobre todo a cavidad uterina, y suele ser debida como hemos descrito, a una incorrecta inserción del dispositivo en el espesor del endometrio.

Muchos estudios hablan del periodo de entrenamiento o curva de aprendizaje para esta particular intervención; algunos hablan de que es suficiente con 5 procedimientos completos ⁽⁶⁷⁾, ⁽⁷⁴⁾; indiscutiblemente el entrenamiento contribuye a lograr una mayor tasa de éxito de colocación, Úbeda y colaboradores ⁽¹⁴³⁾, hablan que tras los 50 primeros casos no tuvieron ningún fracaso de colocación, pero obviamente, incluso en manos expertas, puede ocurrir que la colocación resulte incorrecta.

Otros factores que pueden influir en la expulsión de los dispositivos, como hemos podido comprobar, en nuestros casos y en la bibliografía publicada son:

- La excesiva resistencia al paso del catéter del dispositivo; si esto ocurre nos debe hacer pensar que podemos estar causando una falsa vía y perforando la trompa o la pared uterina
- La mala visibilidad, debido a adherencias de la pared, a la presencia de pólipos, etc, que pueden provocar sangrados que dificulten la comprobación de una colocación correcta.

Si estos factores están presentes, nos pueden alargar el tiempo medio de colocación, y cuando esto sucede, una colección de líquido de distensión (suero fisiológico), puede acumularse bajo el endometrio y esto complicar también la colocación, pudiendo parecer que la inserción es correcta, cuando realmente la mayor parte del dispositivo ha quedado situada en el espesor del endometrio.

En estos casos de colocación dificultosa, o dudosa, la realización de una ecografía en ese momento puede resultar útil, aunque la mayoría de las perforaciones y migraciones de los dispositivos se producirán después.

Gerritse, también recomienda la realización de un screening a estas "pacientes complicadas" (colocación dificultosa, condiciones poco óptimas durante la inserción, dolor tras la inserción), consistente en una ecografía a las 4 semanas de la colocación, y en caso de duda, una radiografía, con el fin de detectar precozmente estas complicaciones.

Por tanto, en vista de estos resultados, podemos concluir que ante la presencia de una dificultad mayor al paso del catéter por el ostium tubárico, sangrado, o aumento del dolor de la paciente, debemos alertarnos siempre en el riesgo de estar produciendo una posible perforación, y no forzar la colocación de los dispositivos si ésta está resultando realmente complicada. Si finalmente conseguimos colocarlos, solicitar una HSG como prueba de confirmación sería lo más indicado, para evitar posibles falsos positivos, puesto que como está descrito en estos casos, en determinadas perforaciones el dispositivo puede quedar en una falsa vía intramiometrial o intratubárica, ofreciendo una imagen de correcta colocación aparente y la trompa continuar permeable.

Aún así, cuando se diagnostique una perforación tubárica se debe tener en cuenta:

- Que es una complicación infrecuente.
- Que no comporta consecuencias graves.
- Que se debe informar a la paciente y ofertarle la extracción.
- Que es posible reintentar la colocación en un segundo tiempo diferido, tras la realización de HSG, que descarte una obstrucción tubárica preexistente.

4 Consideraciones sobre la tasa de fracasos

Se considera un **fracaso** del método Essure® cuando se produce un embarazo tras comprobar con prueba de imagen a los tres meses, que ambos dispositivos están correctamente colocados. Muchos de estos casos de embarazo no pueden considerarse fracaso del método en sí, puesto que suceden en mujeres que no realizan una anticoncepción alternativa durante los tres meses siguientes a la inserción, o no acuden al control radiológico, por lo que no se puede verificar una colocación correcta.

El método Essure®, por tanto, no evita el embarazo en todos los casos, es imposible prevenirlo con cualquier método anticonceptivo salvo con la ooforectomía bilateral. Siempre pueden producirse fallos del método y errores humanos que den un lugar a un embarazo.

En los **estudios iniciales en fase II ó en el estudio piloto**, no se describieron casos de embarazos, pero posteriormente, en 2005 empiezan a aparecer las primeras series de casos de fracasos de la técnica:

Levy y colaboradores, 2007 ⁽⁷⁸⁾, describen 64 embarazos tras esterilización con Essure®, informados por la compañía distribuidora, en países de todo el mundo hasta diciembre de 2005.

La principal causa de ellos (47% del total), fue el no cumplimiento del protocolo por la paciente o el profesional, sobre todo el no acudir a la visita de seguimiento a los 3 meses de la inserción.

La segunda causa más común fue la mala interpretación de las pruebas de imagen, Rx ó HSG en la visita de seguimiento (28% de los embarazos recogidos). El fallo del método anticonceptivo durante los 3 primeros meses fue la causa del 12.5% de los casos (7 de estos embarazos fueron gestaciones en fase lútea, ya en el momento de la inserción).

De las series más extensas recogidas en la literatura destaca **Veersema y colaboradores**, 2008 ⁽¹⁵⁸⁾, que recogen más de 6000 procedimientos, llevados a cabo entre 2002 y 2008 en Holanda. Entre ellos se produjeron 10 casos de embarazo (0.16%); siete de los cuales se asociaron a un mal seguimiento por parte de las pacientes; dos casos fueron debidos a mala interpretación de la ecografía ó HSG, y un caso debido a causa desconocida.

Moses y colaboradores, 2008 ⁽¹⁵⁹⁾, describen dos casos más de embarazo: uno en el que la paciente no acudió al control a los tres meses; en el otro, la HSG se informó como oclusión bilateral. La paciente se sometió a una histerectomía vaginal 6 meses después del parto, donde se vio que el extremo de un microinserto atravesaba el miometrio en una zona junto al cuerno uterino. Se trata por tanto también de un incorrecto seguimiento de la paciente y de mala interpretación de las pruebas diagnósticas.

En Australia, **Karthigasu**, 2006 ⁽¹⁶⁰⁾, recoge un caso en el cual los dispositivos estaban situados correctamente en la trompas, pero uno de ellos falló en producir su oclusión.

En España, destaca la serie publicada por **Arjona y colaboradores**, 2010 ⁽¹⁶¹⁾, con 3770 procedimientos realizados. Entre ellos se han recogido 6 embarazos (0.16%): uno por no adherencia de la paciente al protocolo de seguimiento recomendado; dos casos por expulsión de un dispositivo, un caso por migración intraabdominal, y dos casos por perforación miometrial. Cabe destacar uno de ellos, de perforación miometrial, en el que el embarazo se produjo tres años después de la inserción (en la mayoría de las series publicadas, los casos de gestación se producen, sobre todo, en el primer año tras la colocación). Se trata de una paciente de 36 años, el dispositivo derecho se colocó sin incidencias pero el ostium izquierdo no fue visible; se solicitó HSG que mostró permeabilidad de trompa izquierda, por lo que el dispositivo izquierdo se colocó bajo anestesia en quirófano. A los 3 meses, una nueva HSG mostró ambas trompas impermeables, por lo que la paciente fue dada de alta. Al cabo de tres años se produjo un embarazo, que cursó sin incidencias y

terminó espontáneamente. La ecografía posterior mostró ambos dispositivos aparentemente correctamente colocados. Se realizó una laparoscopia a la paciente, que evidenció una perforación uterina por el dispositivo izquierdo.

En nuestra serie, hemos recogido tres gestaciones (0.8%):

- Paciente múltipara, 38 años, G7P7, sin antecedentes de interés. Método de barrera utilizado hasta la fecha de colocación de Essure®. Dispositivos colocados sin incidencias, grado de dificultad bajo, en 4 minutos, quedando 4 y 6 espiras en trompa derecha e izquierda, respectivamente. Se solicitó Rx de control a los tres meses, visita a la que la paciente no acudió. A los 4 meses de la inserción, la paciente fue vista en urgencias de Ginecología de nuestro Hospital, donde acudió por molestias en hipogastrio y amenorrea. Se diagnosticó entonces gestación intrauterina en curso de 10 semanas. El dispositivo derecho se observó bien posicionado, el izquierdo no fue visible por ecografía. El curso del embarazo transcurrió con normalidad, el parto tuvo lugar en nuestro hospital, se desarrolló de forma espontánea y sin incidencias, en semana de gestación 38. Al alta se citó a la paciente en nuestra consulta para solicitar HSG de control y programar ligadura laparoscópica.
- Paciente de 39 años. G2P2, método anticonceptivo ACHO hasta la fecha de inserción. Inserción sin dificultad, en 3 minutos. Refirió molestias leves. Rx de control interpretada como colocación correcta: extremos alineados y a 2.8cm. Al cabo de un año de la inserción acudió a consulta por amenorrea, diagnosticándose embarazo en curso de 7 semanas. En ecografía TV se observaron dispositivos en espesor miometrial, aparentemente bien posicionados. En el momento de la recopilación de estos datos, dicho embarazo sigue su curso dentro de la normalidad.

- Paciente de 37 años. G3P3. Utilización de anticonceptivo oral hasta la inserción. Colocación algo dificultosa por espasmo de una de las trompas. 6 minutos de duración. Refirió molestias leves. Se solicitó Rx de control donde los extremos se observaron a una distancia >4cm y ligeramente asimétricos, por lo que se solicitó HSG, la cual informó como: ambas trompas impermeables, dándose de alta a la paciente, con buena colocación. Acudió a nuestra consulta tras 18 meses de la inserción por amenorrea. Diagnosticándose embarazo de 8 semanas intraútero. Actualmente también sigue un curso normal de la gestación.

Podemos observar cómo se trata de las mismas causas: caso 1 por no cumplimiento adecuado del protocolo de seguimiento; caso 2 posiblemente por perforación de alguno de los dispositivo (que no ha podido evidenciarse aún por continuar el embarazo en curso en el momento de la recogida de estos datos); caso 3 por falso negativo de la HSG, que mostró impermeabilidad bilateral.

A la vista de estos resultados y de lo revisado en la bibliografía, podemos concluir que los casos de embarazo responden siempre a las mismas causas; ante la falta de seguimiento adecuado, sólo podemos seguir informando insistentemente a las pacientes de la importancia de un correcto protocolo de actuación hasta completar el proceso, para asegurarles la confianza en este método. Ante la mala interpretación de las pruebas de imagen, tener siempre en cuenta que podemos encontrar resultados falsos negativos de estas pruebas, solicitar HSG ante cualquier duda, dificultad, o colocación no estrictamente satisfactoria, y tener en cuenta que un resultado falso negativo de la HSG puede acontecer (ofrece un 93% de sensibilidad, y un 90% de especificidad para valorar la permeabilidad tubárica ⁽¹⁶²⁾), sobre todo, cuando la perforación del microinserto ocurre en la proximidad del ostium tubárico, esto puede hacer que la HSG informe como trompas impermeables en el momento del control, pero que esta perforación, al cabo de los meses, permita que se produzca un embarazo.

Los casos de embarazo descritos hasta la fecha han cursado con normalidad, sin que el hecho de ser portadoras de los dispositivos haya tenido consecuencia alguna sobre el desarrollo del mismo.

5 Consideraciones sobre el grado de aceptación de la paciente.

El método Essure®, al tratarse de un método ambulatorio, sin necesidad de ingreso hospitalario, necesidad de intervención anestésica y paso por quirófano, goza de una excelente aceptación por parte de las usuarias.

Pasados 6 meses de media tras la inserción, realizamos encuesta telefónica a nuestras pacientes, sobre el grado de aceptación del procedimiento en su conjunto.

Para el 80% de nuestras pacientes, la valoración global fue satisfactoria ó muy satisfactoria y el principal motivo por el que nuestras pacientes se decidieron por este método fue el hecho de no precisar quirófano para llevar a cabo la esterilización (46%). En su mayoría, no refirieron ningún motivo de valoración negativa destacable (48%), siendo las causas más destacadas las molestias durante (17%) y tras la inserción (10%).

Destacar que hasta en un 78% de los casos, nuestras pacientes recomendarían, ó ya lo habían hecho, este método a otras usuarias; no obteniendo ninguna respuesta negativa en este apartado. Incluso teniendo en cuenta aquellos casos en los que la paciente puede referir un grado de dolor o molestia más intensos, si lo comparamos con las molestias referidas tras la esterilización vía laparoscópica ⁽¹⁶³⁾, encontramos que es mucho menor. Al cabo de una semana de la histeroscopia, las pacientes no suelen referir ningún tipo de molestia, mientras que en las sometidas a laparoscopia este disconfort se mantiene hasta pasadas cuatro semanas de la intervención.

Analizando qué posibles factores ó variables pueden estar relacionadas o contribuir al mayor ó menor grado de aceptación, encontramos:

- **El tiempo:** cuanto más breve resulta la intervención, mayor es el grado de satisfacción de la paciente, con significación estadística. Resultado lógico y predecible, puesto que las molestias son mayores a mayor duración de la histeroscopia.
- **El grado de dificultad:** en aquellas dónde la dificultad de colocación fue menor, se mostraron más satisfechas con el método.
- **El grado de dolor:** por el mismo motivo, cuando la paciente manifestó menor molestia durante la inserción, la percepción global del proceso fue más positiva.
- **Nº de gestaciones:** encontramos que el grado de satisfacción era mayor a mayor nº de embarazos. Aunque, en general, la satisfacción es elevada, sí que es significativamente mayor entre las multíparas (>2 gestaciones).

Por tanto, todo lo que facilite que el procedimiento se lleve a cabo en el menor tiempo posible, y que minimice las posibles dificultades que podamos encontrar, hará que la paciente perciba menos molestias y que su satisfacción con el método sea mayor.

Ante esto, el hecho de administrar la medicación previa, que no se utilice espéculo ni pinza de cuello, que el histeroscopio sea de un reducido calibre, que la paciente se encuentre en primera fase de ciclo para que la visualización y la colocación resulte más sencilla, etc, son factores que podemos y debemos promover para proporcionar mayor grado de confort y menor molestia a nuestras pacientes y que, en la actualidad, es la tendencia y el método de trabajo de la mayoría de los centros, quedando la administración de anestesia, o la sedación en quirófano, para casos puntuales.

6 Consideraciones sobre la comparativa económica entre el procedimiento Essure® y la ligadura laparoscópica.

La introducción de este método como esterilización tubárica definitiva supuso un innumerable conjunto de ventajas, al evitar la cirugía, el ingreso, aplicación de anestesia, baja laboral y un largo etcétera. Pero resulta no menos interesante estudiar si, en términos económicos, también supone una ventaja.

El uso de la histeroscopia para la oclusión tubárica no tenía, hasta el momento, el éxito deseado debido al fracaso de las técnicas empleadas para ocluir o destruir la porción intramural de la trompa, por ello no había sido recomendado para su implementación en los servicios sanitarios. Actualmente, esta consideración ha cambiado, puesto que son muchas las publicaciones acerca de los buenos resultados, la eficacia, la aceptación y, en general, las ventajas de este método.

Ya en sus comienzos se planteó si además de todas esas ventajas, también suponía un ahorro económico, así, en 2005, Moreno y colaboradores ⁽¹⁶⁴⁾ realizaron un estudio retrospectivo sobre 150 casos de esterilización histeroscópica, comparándolos con los costes que la laparoscopia habría generado en esas mismas pacientes. Al ponerlo en marcha, existía la duda sobre la ventaja económica de éste método, debido al alto precio de los dispositivos (450€ por unidad). Este es el motivo que lo hace inviable actualmente en muchas áreas sanitarias con pocos recursos. En este estudio ⁽¹⁶⁴⁾, el 91.3% de las pacientes se realizó histeroscopia, en 6.6% (10 pacientes) se precisó laparoscopia posterior; y tres casos se perdieron en el seguimiento. El coste total de la histeroscopia fue de 206.486€, frente a 255.631€ que hubiese costado la laparoscopia en estas pacientes.

Publicaciones más recientes hablan de diferencias económicas aún mayores, puesto que la implantación de técnicas de control por imagen como la Rx ó la

ecografía en lugar de la HSG también ha abaratado los costes. Hopkins y col. ⁽¹⁶⁵⁾ comparan 43 pacientes sometidas a ligadura por histeroscopia y 44 por laparoscopia, obteniendo una diferencia en los costes estadísticamente significativa, precio por procedimiento con Essure®: 2700 dólares, precio por laparoscopia: 2880 dólares, (180 dólares menos por paciente para los casos de colocación de Essure®, con $p=0.038$). En este estudio se comparan los procedimientos llevándose a cabo, ambos, en quirófano. Se incluyen los gastos de confirmación mediante HSG tres meses después de la inserción, y los gastos de la oclusión por laparoscopia en los casos en los que la colocación del Essure® no fue posible. El método histeroscópico tenía un mayor gasto en equipamiento (por el precio de los dispositivos), pero el método laparoscópico aumentaba los costes totales debido al gasto farmacéutico y tiempo de ingreso hospitalario.

Otros autores ⁽¹⁶⁶⁾ comparan también estos costes, encontrando una diferencia similar, de 110 dólares menos por paciente para el caso de la esterilización con Essure® ($p<0.1$).

Levie y Chudnoff ⁽¹⁶⁷⁾ recogen una diferencia mucho más considerable, estimando el gasto para el Essure® en 1374 dólares por paciente, mientras que para la laparoscopia se estima en 3449 dólares/paciente; según estos autores, por cada paciente que se colocase estos dispositivos se ahorraría 2075 dólares. Estos autores comparan el método histeroscópico con el laparoscópico, pero llevando a cabo la inserción de los dispositivos en consulta, no en quirófano.

Para **Franchini y Lippi** ⁽¹⁶⁸⁾, aún llevando a cabo los dos procedimientos en quirófano, el ahorro sería de 830 dólares por paciente.

Todos estos estudios recogen los costes esperados por Essures® colocados en consulta, frente a la laparoscopia realizada en hospital de día. La evaluación incluye los gastos derivados de los fallos de cada uno de los dos procedimientos.

Kraemer y colaboradores ⁽¹⁶⁹⁾, comparan los gastos de ambos procedimientos en cinco años. Describen un gasto esperado de 2367 dólares para el Essure® (colocado en consulta), frente a 3545 dólares para la ligadura laparoscópica; lo cual supone un ahorro de 1178 dólares ó un 33% menos de coste con el método histeroscópico.

En nuestro hospital, la diferencia es muy similar a este estudio; el precio de la ligadura tubárica quirúrgica (ya sea mediante laparoscopia o mediante laparotomía) se factura a un precio total de 2836€. La ligadura histeroscópica, a pesar de realizarla de forma ambulatoria en consulta, el hospital la factura como si se realizase en quirófano, aunque sin tiempo de encamación, sumando un total de 1712€. Con todo, supone un ahorro medio por paciente de 1124€.

CONCLUSIONES

V CONCLUSIONES

1. El método Essure® es seguro, eficaz y factible para ser llevado de forma ambulatoria en consulta externa.
2. La paridad no influye en la tasa de éxito de colocación, ni en el dolor o la tolerancia de la paciente ante la inserción de los dispositivos.
3. La duración media del procedimiento está directamente relacionada con el grado de molestia referido y con la mayor aceptación de la paciente.
4. La toma previa de anticonceptivos orales, aunque produce una mejor visualización de los ostium tubáricos, no es imprescindible.
5. No existe relación entre la tasa de éxito en la colocación con la experiencia o curva de aprendizaje del operador, como otros estudios sí avalan.
6. Antecedentes como: cirugía tubárica previa, malformaciones uterinas, portadoras de DIU, tratamiento crónico con corticoides o nuliparidad, no han supuesto merma en la aplicación del método a estas pacientes.
7. La interpretación de la prueba de imagen debe realizarse de forma rigurosa, para evitar los resultados falsos negativos (que constituye la causa más frecuente de embarazos tras la inserción). Siendo la Rx la prueba de elección cuando la colocación resulta satisfactoria; en caso contrario, o ante dificultades destacables durante el proceso, la HSG será la prueba solicitada en primer lugar.
8. Es un método muy bien tolerado y aceptado por la paciente, destacando como principal motivo alegado el hecho de no pasar por

CONCLUSIONES

quirófano para este fin, y el poder incorporarse de forma prácticamente inmediata a su vida cotidiana.

9. Supone un importante ahorro económico con respecto a la ligadura tubárica vía laparoscópica.

10. Por todas estas ventajas, consideramos el método Essure® como método de primera elección para la planificación familiar definitiva en nuestro Hospital.

BIBLIOGRAFÍA

VI BIBLIOGRAFÍA

1. **RA., Chez.** *Choosing the ideal contraceptive.* s.l. : Obstet Gynecol Rep. págs. 2:59-61. 1990.
2. Traducido/adaptado de la obra "Herramienta de toma de decisiones para clientes y proveedores de planificación familiar", preparada por la Organización Mundial de la Salud y el Proyecto INFO de la Facultad de Salud Pública Bloomberg de Jonh Hopkins. Ginebra : s.n., 2005.
3. **Organization., World Health.** Medical eligibility criteria for contraceptive use, fourth edition. Department of Reproductive Health. 2005.
4. **N., Craft.** *Women's health. The childbearing years and after.* s.l. : BMJ, 1998 Nov 15. págs. 315(7118): 1301-4.
5. **España., Sociedad Española de Contracepción y Federación de Planificación Familiar de.** Libro Blanco de la Anticoncepción en España. Madrid. : Ed. Aula Médica., 2005.
6. **Eduard L , Bernstein S.** *The role of reproductive health for attainment of the millenium development goals.* s.l. : J Obst Gynecol Can, 2006. págs. 28:998-1003.
7. **Campana, Aldo.** Fundación Ginebrina para la formación y la investigación Médica. [En línea]
http://www.gfmer.ch/Guidelines/Planificacion_familiar_es/Planificacion_familiar_mt.htm.
8. **Arribas, MA.** *Hitos históricos en anticoncepción.* s.l. : S.L., Pharma and health consulting, 2010. págs. 3-11.

9. **Gómez Sánchez PE, et all.** *Historia de la planificación familiar: Una visión integral.* Bogotá : Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Colombia, 1998.

10. **AM, Ruoti.** *Historia de la planificación familiar, en planificación familiar y salud.* Asunción. Paraguay : EFACIM, 1994. págs. 25-28.

11. **Edouard L, Bernstein S.** *The role of reproductive health for attainment of the millennium development goals.* s.l. : J Ostet Gynecol Can, 2006. págs. 28;998-1003.

12. **España, Sociedad Española de Contracepción y Federación de Planificación Familiar en.** *Libro Blanco de la Anticoncepción en España.* Madrid : Ed. Aula Médica, 2005.

13. **Dikson HD, Lane RA.** *Bane Statistical concepts and techniques useful for family planning research and management.* Hagerstown: Harpen and Row : Fertility control, 180.

14. **M., Espuña.** *Métodos anticonceptivos naturales. Métodos de barrera.* En Iglesias L, editor. *Anticoncepción y planificación familiar. Aspectos médicos.* Barcelona : Salvat, 1998. págs. 103-115.

15. **C, Rodríguez.** *Métodos naturales para el control de la fertilidad.* En: *Planificación familiar.* Bilbao: Universidad del País Vasco : s.n., 1997. págs. 121-140.

16. **JL, Neyro.** *Efectos secundarios médicos de los métodos de planificación familiar.* En: *Planificación Familiar.* Bilbao: Universidad del País Vasco. : s.n., 1987. págs. 181-194.

17. **R, López de Medina.** *Métodos naturales.* En: *Contribuciones a la planificación familiar.* Madrid: CEA : s.n., 1990. págs. 29-42.

18. **Schenker JG, Ravenov V.** *Contracepcion: Traditional and religious attitudes.* s.l. : J Obstet Gynecol Reprod Biol, 1993. págs. 15-18. Vol. 49.
19. **WHO.** *Planificación natural de la familia. Guía para la prestación de servicios.* Ginebra : s.n., 1989.
20. **Barranco Castillo, E.** *Evitando/Buscando el embarazo a través del conocimiento de la fertilidad. En: E. Barranco y A. Caño (Eds). Hacia el conocimiento del cuerpo femenino. Fertilidad y métodos naturales.* Granada: Universidad de granada : s.n., 1994. págs. 69-86.
21. **Organization, World Health.** *Task force on methods for the determination of the fertile period: A prospective multicentre trial of the ovulation method of natural family planning. The teaching phase.* s.l. : Fertil Steril, 1981. págs. ;152-164. Vol. 36.
22. **Organization., World Health.** *Task force on methods for the determination of the fertile period: Temporal relationships indices of the ferile period.* s.l. : Fertil Steril, 1983. págs. 647-651. Vol. 39.
23. **P, Oriol.** *Métodos de planificación familiar natural. En: Calaf J, editor. Guía práctica de anticoncepción.* Barcelona : Salvat, 1990. págs. 11-22.
24. **JJ, Billings.** *Cervical mucus: The biological marker of fertility and infertility.* s.l. : Int J Fertil, 1981. págs. 182-195. Vol. 26.
25. **Organization., World Health.** *Task force on methods for the determination of the fetile period: A prospective multicentre trial of the ovulation method of natural family planning, III. Characterics of the menstrual cycle and of the fertile phase.* s.l. : Fertil Steril, 1983. págs. 773-780. Vol. 40.
26. **JJ., Evans.** *Oestradiol in saliva during the menstrual cycle.* s.l. : Br J Obstet Gynaecol., 1980. págs. 624-626. Vol. 87.

27. **AE., Drummond.** *The role of steroids in follicular growth.* s.l. : *Reprod Biol endocrinol.*, 2006. págs. 4-16.

28. **K., Fotherby.** *Bioavailability Orally Administered Sex Steroids Used in Oral Contraception and Hormone Replacement Therapy.* s.l. : *Contraception.*, 1996. págs. 59-69. Vol. 54.

29. *Sociedad Española de Contracepción. Actualización del Manejo Clínico de los anticonceptivos hormonales. Conferencia de Consenso.* . 2005.

30. **Mulders TM, Dieben T.** *Use of the novel combined contraceptive vaginal ring Nuvarin for ovulation inhibition.* s.l. : *Fertil Steril*, 2001. págs. 865-70. Vol. 75.

31. **Timmer CJ, Mulders TME.** *Pharmacokinetics of Etonorgestrel and Ethinylestradiol Released from a Combined Contraceptive Vaginal Ring.* s.l. : *Clin Pharmacokinet*, 2000. págs. 233-242. Vol. 39.

32. **Abrams LS, Skee D, Naarajan J, Wong F.** *Pharmacokinetics overview of Ortho Evra/Evra.* s.l. : *Fertil Steril*, 2002. págs. uppl:S3-S12. Vol. 77(2).

33. **Mc Caan MF, Potter LS.** *Progestin-only contraception: a comprehensive review.* s.l. : *Contraception*, 1994. págs. S1-S198. Vol. 50.

34. **T., Luukainen.** *Levonorgestrel-releasing intrauterine device.* s.l. : *Ann NY Acad Sci*, 1991. págs. 43-49. Vol. 626.

35. **Wenzl R, Vanb Beek A, Schanbel P, Huber J.** *Pharmacokinetics of etonorgestrel. Released from the Contraceptive Implant Implanon.* s.l. : *Contraception*, 1998. págs. 283-288. Vol. 58.

36. **HB., Croxatto.** *Progestin implants for female contraception.* s.l. : *Contraception*, 2002. págs. 15-19. Vol. 65.

37. **Rice CF, Killick SR, Dieben T, Coeling B, Bennalak H.** *A comparison of the inhibition of ovulation achieved by desogestrel 75mg and levonorgestrel 30mg daily.* s.l. : Hum Reprod, 1999. págs. 982-985. Vol. 14(4).
38. **Diez E, Romeu A, Parrilla J.** *Gestágenos inyectables I y II parte.* s.l. : Rev Iberoam Fertil, 1997. págs. 29-71. Vols. vñ-XIV 3.
39. **O., Rajmil.** *Anticoncepción masculina. En Calaf J. Manual básico de anticoncepción 3ª edición.* Barcelona : Ed. Masson SA., 2005. págs. 219-238. Vol. 9.
40. **Dasson P, Bennet JM.** *Vasectomi: an update.* s.l. : Am Fam Physician, 2006. págs. 2069-74. Vol. 74(12).
41. **Hatcher RA, Warner DL.** *New condoms for men and women, diaphragms, cervical caps, and spermicides: overcoming barriers to barriers and spermicides.* s.l. : Cu Op Obstet Gynecol, 1992. págs. 513-521. Vol. 4.
42. **J., Calaf Alsina.** *Manual Básico de Anticoncepción, 3ª Edición.* Barcelona : Ed. Masson SA, 2005. págs. 186-214. Vol. 9.
43. **Power FH, Barnes AC.** *Sterilization by means of peritoneoscopic tubal fulturation.* s.l. : Am J Obstet Gynecol , 1941. págs. 1030-38. Vol. 41.
44. **Yoon I, Poliakoff SR.** *Laparoscopic tubal ligation: a follow-up report on the Yoon Falope ring methodology.* s.l. : J Reprod Med, 1979. págs. 23-76.
45. **RL., Dickinson.** *Simple sterilization of women using cautery stricture at the intrauterine tubal openings compared with other methods.* s.l. : Surg Gynecol Obstet, 1929. pág. 203. Vol. 23.
46. **Mettler L, Semm K, Rimkus V.** *Conclusions d'une experimentation sur la sterilization transutérine.* s.l. : Gynecologie, 1976. pág. 282. Vol. 27.
47. **Agoestina T, Kusuma I.** *Clinical evaluation of quinacrine pellets for chemical female sterilization.* s.l. : Adv Contracept, 1992. pág. 141. Vol. 8.

48. **Li S, Goldstein M, Zhu J, Huber D.** *The no scalpel vasectomy.* s.l. : J Urol, 1991. págs. 505-511. Vol. 145.
49. **Lee SH, Jones JS.** *Postpartum tubal sterilization. Acomparative study of the Hulka clip and modified Pomeroy technique.* s.l. : J Reprod MEd, 1991. págs. 703-706. Vol. 36.
50. **MD., Robin Biojó.** *Esterilización por laparoscopia en postparto inmediato y reciente.* s.l. : Colombia Médica, 1994. Vol. 25(2).
51. **Herbert B, Peterson MD, Zhisen X, Hughesa JM, Wilcox LS, Ratliff L, Trussell J.** *The risk of pregnancy after tubal sterilization: Findings U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. CREST.* s.l. : Am Obstet Gynecol, 1996. págs. 1161-70. Vol. 174.
52. **Robinson DC, Stewart SK, Reitan RE, Gist RS, Gones GN.** *Laparoscopic pomeroy tubal ligation: a comparison with tubal cauterization in a teachin hospital.* s.l. : J Reprod Med., 2004. págs. 717-20. Vol. 49(9).
53. **Pati S, Cullisn V.** *Female sterilization. Evidence.* s.l. : Obstet Gynecol Chin North Am., 2000. págs. 859-99. Vol. 27(4).
54. **Richart RM, Neuwirth RS, Goldsmith A, Eddelman DA.** *Intrauterine administration of methyl cianoacrylate as an outpatient method of female sterilization.* s.l. : Am J Obstet Gynecol, 1987. págs. 981-9. Vol. 156.
55. **Vancaille TG, Anderson TI y DA., Jonhs.** *A 12 month prospective evaluation of transcervical sterilization using implantable polymer matrices.* s.l. : Obstet Gynecol, 2008. págs. 1270-1277. Vol. 112.
56. **Meeker CL, Roth W.** *A tubal plug and clip method for female sterilization.* s.l. : Obstet Gynecol, 1985. pág. 430. Vol. 65.
57. **FD, Loffer.** *Hysteroscopic sterilization with the use of forming-in-place silicone plugs.* s.l. : Am J Obstet Gynecol, 1994. pág. 261. Vol. 149.

58. **Assaf A, Abdin F, Elkady A, Gohar M, Abd Al Aziz A, Abd Alhady M.** *Histopathologic effects of silicone rubber "Ovabloc" on the fallopian tube.* s.l. : Int J Gynaecol Obstet, 1993. págs. 181-9. Vol. 43.
59. **Fisher ME, Reed TP, Red DE.** *Silicone devices for tubal occlusion: radiographic description and evaluation.* s.l. : Radiology, 1984. págs. 601-2. Vol. 151.
60. **Davis RH, Erb R, Kyriazis GA, Balin H.** *Fallopian tube occlusion in rabbits with silicone rubber.* s.l. : J Reprod Med, 1975. págs. 56-61. Vol. 14.
61. **Van der Leif G, Lammes FB.** *Office hysteroscopic tubal occlusion with siloxane intratubal devices (the Ovabloc method).* s.l. : Int J Gynaecol Obstet, 1996. págs. 253-60. Vol. 53.
62. **J., Brundin.** *Observations of the mode of action of an intratubal device, the P-block.* s.l. : Am J Obstet Gynecol, 1987. págs. 997-1000. Vol. 156.
63. —. *Transcervical sterilization in the human female by hysteroscopic application of hydrogelic occlusive devices into the intraural parts of the fallopian tubes: 10 years experience of the P-block.* s.l. : Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 1991. págs. 41-9. Vol. 39.
64. New and Emergin Techniques-Surgical. Essure System for tubal Sterilization: Horizon Sacanning Report. [En línea] 2004. <http://www.surgeons.org>.
65. **Kevin JF, Carigan CS, Cher D.** *The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure pbc clinical study.* s.l. : Aust N Z Obstet Gynecol, 2001. pág. 364. Vol. 41.
66. **Úbeda A, Labastida R, Dexeus S.** *Essure: A new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting.* s.l. : Fertil Steril, 2004. pág. 221. Vol. 33.

67. **Kerin JF, Cooper JM, Price T, Van Herendael B, Cayuela-Font E, Cher D, Carignan CS.** *Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study.* s.l. : Hum Reprod, 2003. págs. 1223-30. Vol. 108.

68. **Moses AW, Burgis JT, Bacon JL, Risinger J.** *Pregnancy after Essure placement: report of two cases.* s.l. : Fertil Steril, 2008. págs. 9-11. Vol. 89:724e.

69. **Ory EM, Hines RS, Cleland WH, Rehberg JF.** *Pregnancy after microinsert sterilization with tubal occlusion confirmed by hysterosalpingogram.* s.l. : Obstet Gynecol, 2008. págs. 508-10. Vol. 11.

70. **Hastings Tolsma M, Nodine P, Teal SB, Embry J.** *Pregnancy outcome after transcervical hysteroscopic sterilization.* s.l. : Obstet Gynecol, 2007. págs. 504-6. Vol. 110.

71. **Mijatovic V, veersema S, Emanuel MH, Schats R, Hompes PGA.** *Essure hysteroscopic tubal occlusion device for the treatment of hydrosalpinx prior to in vitro fertilization-embryo transfer in patinets with a contraindication for laparoscopy.* s.l. : Fertil Steril, 2009.

72. **Valle RF, Carignan CS, Wright TC.** *STOP Prehysterectomy Investigators Group- Tissue response to the STOP microcoil transcervical permanent contraceptive device: results from a pre hysterectomy study.* s.l. : Fertil Steril, 2001. págs. 974-80. Vol. 76.

73. **Kerin JF, Carignan CS, Cher D.** *The safety and affectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure.* s.l. : Aust N Z J Obstet Gynaecol, 2001. págs. 364-70. Vol. 41.

74. **Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF.** *For the Selective Tubal Occusion Procedure 2000 Investigators Group. Microinsert Nonincisional Hysteroscopic Sterilization.* s.l. : Obstet Gynecol, 2003. págs. 59-67. Vol. 102.

75. **Sophia N, Palmer MD, James A, Greenberg MD.** *Transcervical Sterilization: A comparison of Essure PErmanent Birth Control System and Adiana Permanent Contraception System.* s.l. : Rev Obstet Gynecol, 2009. págs. 84-92. Vol. 2(2).

76. "U.S. Markets for Women´s Health Devices", *Data Research, Vancouver, British Columbia, Canada. Data is an international market research and consulting group.* 2009.

77. *Essure [package insert] San Carlos, CA: Conceptus Incorporated.* 2007.

78. **Levy B, Levie MD, Childers ME.** *A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2007. págs. 271-74. Vol. 14.

79. Adiana Transcervical Sterilization System PMA P070022 Panel Package. US Food and Drug Adinistration Obstetrics and gynecology Devices Panel. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/briefing/2007-4334b1-00-index.html>. [En línea] December de 2007.

80. **Arjona JE, Miño M, Cerdón J, et al.** *Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization.* s.l. : Fertil Steril, 2008. págs. 1182-1186. Vol. 90.

81. **Scarabin C, Dhainaut C.** *The ESTHYME study. Women´s satisfaction after hysteroscopic sterilization (Essure microinsert). A retrospective multicenter survey [in French].* s.l. : Gynecol Obstet Fertil, 2007. págs. 1123-1128. Vol. 35.

82. **Duffy S, Marsh F, Rogerson L, et al.** *Female sterilisation: a cohort controlled comparative study of Essure versus laparoscopic sterilisation.* s.l. : BJOG, 2005. págs. 1522-1528. Vol. 112.

83. **Chern B, Siow A.** *Initial Asian experience in hysteroscopic sterilisation using the Essure permanent birth control device.* s.l. : BJOG, 2005. págs. 1322-1327. Vol. 112.

84. US Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health web site. [En línea] [Citado el: 2009.] <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM..>

85. **Hur HC, Mansuria SM, Chen BA, Lee TT.** *Laparoscopic management of hysteroscopic Essure sterilization complications: report of 3 cases.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2008. págs. 362-365. Vol. 15.

86. **VF., Connor.** *Essure: a review sis years later.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2009. págs. 282-290. Vol. 16.

87. **Famuyide AO, Hopkins MR, El-Nashar SA, et al.** *Hysteroscopic sterilization in women with severe cardiac disease: experience at a tertiary center.* s.l. : Mayo Clinic Proc, 2008. págs. 431-438. Vol. 83.

88. Adiana Transcervical Sterilization System PMA P070022 Panel Package. : 47-51. US Food and Drug Administration Obstetrics and Gynecology Devices Paenl Web Site. [En línea] December de 2007. <http://www.fda.gov/ohrms/dockers/ac/07/briefing/2007-4334b1-00-index.html>.

89. **Levie MD, Chudnoff SG.** *Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2005. págs. 318-322. Vol. 12.

90. **Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie AE, et al.** *Retrospective cost analysis comparin Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2007. págs. 97-102. Vol. 14.

91. **Shavell VI, Abdallah ME, Diamond MP, et al.** *Post-Essure hysterosalpingography compliance in a clinic population.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2008. págs. 431-434. Vol. 15.

92. **Kerin JF, Munday DN, Ritossa MG, et al.** *Essure hysteroscopic sterilization: results based on utilizing a new coil catheter delivery system.* s.l. : J Am Assoc Gynecol Laparosc., 2004. págs. 338-393. Vol. 11.

93. **Anandakumar C, Rauff M, Wong E, et al.** *Hysterosalpingography:1. The incidence of tubal spasm during hysterosalpingography.* s.l. : asia Oceania J Obstet Gynaecol, 1985. págs. 209-213. Vol. 11.

94. Adiana Transcervical Sterilization System PMA P070022 Panel Package.: 13-15. US Food and Drug Administration Obstetrics and Gynecology Devices Panel Web site. [En línea] December de 2007. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/briefing/2007-4334b1-00-index.html..>

95. *Shering-Daphne. VI encuesta de anticoncepción en España.* 2009.

96. **años)., Shering-Daphne. Encuesta Shering pre-perimenopausia (mujeres españolas de 40-50.** Junio 2000.

97. **R., Beerthuisen.** *State of the art of non hormonal methods of contraception: V. Female sterilisation.* s.l. : Wur J Contracept Reprod Health Care., 2010. págs. 124-35. Vol. 15(2).

98. **P., Bozzini.** *Der lichtleiter oder die Beschreibung einer einfachen Vorrichtung und ihrer Anwendung zur Erleuchtung innerer Hölen und Zwischeräume des lebenden animalischen körpers.* Weimar: Landes-Industrie-Comptoir. 1807.

99. **DC., Pantaleoni.** *On endoscopic examination of the cavity of the womb.* s.l. : Medical Press Circular., 1869. págs. 26-7. Vol. 8.

100. **M., Nitze.** *Über eine neues Behandlungsmethode der Höhlen des menschlichen Körpers.* s.l. : Medical Press, 1879. págs. 851-8.

101. **Duplay S, Clado S.** *trayté d'hysteroscopie.* s.l. : Simons , 1898.

102. **C., David.** *Léndoscopic uterine (hysteroscopy): Applications au diagnostic et au traitement des affections intrauterines.* En: Jaques G, editor. Paris: Thèse de Paris. 1908. pág. 32.

103. **A., Heineberg.** *Uterine endoscopy: An aid to precision in the diagnosis of intra-uterine disease, a preliminary report, with the representation of a new uteroscope.* s.l. : Surg Genecol Obstret, 1994. págs. 18:513-5.

104. **IC, Rubin.** *Uterine endoscopy, endometroscopy with the aid of uterine influflation.* s.l. : Am J Obstet Gynecol, 1925. pág. 10:313.

105. **WB., Norment.** *The hysteroscope.* s.l. : Am J Obstet Gynecol, 1956. pág. 71:426.

106. **Mori T., Mori C. Yamadori F.** *The original production of the glassfibre hysteroscope and a study on the intrauterine observation of the human fetus, things attached to the fetus an inner side of the uterine wall in late pregnancy and the beginning of delivery by means of hysteroscopy.* s.l. : J Jpn Obstet Gynecol Soc, 1968. págs. 15(2):87-95.

107. **Iglesias JJ., Sporer A., Gellman AC., Seerbode JJ.** *New Iglesias resectoscope with continous irrigation simultaneous suction and low intravesicle pressure.* s.l. : J Urol, 1975. págs. 114:929-33.

108. **Neuwirth RS., Amin HK.** *Excision of submucus fibroids with hysteroscopic control.* s.l. : Am J Obstet Gynecol, 1976. págs. 126:95-9.

109. **Goldrath MH., Fuller TA., Segal S.** *Laser photovaporization of endometrium for the treatment of menorrhagia.* s.l. : Am J Obstet Gynecol, 1981. págs. 140:14-9.

110. **Valle RF., Cooper JM., Kein JF.** *Hysteroscopic tubal sterilization with the Essure nonincisional permanent contraception system.* s.l. : Obstet Gynecol, 2002. pág. 99(Supl):S11.

111. **Valle RF., Baggish MS., Valle RF., Guedj H.** *Hysteroscopy: Visual perspective of anatomy, physiopatology and pathology.* Philadelphia : Williams and Wilkins, 2007. págs. 451-68.

112. **RF., Valle.** *Development of hysteroscopy: from a dream to a reality, and its linkage to the present and future.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2007. págs. 14:407-18.
113. **Mencaglia L, Hamou JE.** *Manual de histeroscopia diagnóstica y quirúrgica.* s.l. : Tuttlingen: Endo-Press, 2001.
114. **Mencaglia L., Hamou JE.** *Manual de histeroscopia diagnóstica y quirúrgica.* s.l. : Endo-Press, 2001.
115. **Nonell R., Olivares R.** *Medios de distensión en histeroscopia. Curso teórico-práctico de histeroscopia diagnóstica y quirúrgica.* Barcelona : s.n., 1994. págs. 29-38.
116. **Torrejón R, Comino R.** *Cirugía endoscópica (histeroscopia). Tratado de ginecología, obstetricia y medicina de la reproducción.* Madrid : Panamerica, 2003. págs. 1805-15.
117. **Bettocchi S, Nappi L, Ceci O, Selvaggi L.** *Office hysteroscopy.* s.l. : Obstet Gynecol Clin North Am., 2004. págs. 31(3):641-54.
118. **Decloedt JF, Fentom DW.** *Outpatient hysteroscopy: indications and hysteroscopy findings in pre and post menopausal patients.* s.l. : Gyneacol Endosc., 1999. págs. 8:137-41.
119. **G, Finikiotis.** *Hysteroscopy: a review.* s.l. : Obstet Gynecol Surv, 1994. págs. 49:273-83.
120. **Van Belle Yves RM, Campo R, Hucke J.** *Modern diagnostic and operative hysteroscopy.* s.l. : ESGE, 2003. págs. 17-35.
121. **Varios.** *Avances en endoscopia ginecológica.* Barcelona : Congreso Nacional de la Sociedad de Endoscopia Ginecológica Española, 2001. págs. 163-201.

122. **Goldrath MH, Fuller TA, Segal S.** *Laser photovaporisation of endometrium for the treatment of menorrhagia.* s.l. : Am J Obstet Gynecol, 1981. págs. 140:14-9.

123. **De Cherney A, Poland ML.** *Hysteroscopic management of intrauterine lesions and intractable uterine bleeding.* s.l. : Obstet Gynecol, 1983. págs. 61:392-7.

124. **Gordon A, Lewis BV, Magos AL.** *Endometrial ablation.* London : Churchill Livingstone, 1993. págs. 7-18.

125. **González Paredes A, Rodríguez Oliver A, Fernández Parra J.** *Hysteroscopic tuba sterilization with the Essure intratubal device: analysis of results and complications.* s.l. : Revista Iberoamericana de Fertilidad, 2010. págs. 525-28. 27.

126. **Bernardo R, Vázquez-Camino F.** *El sistema Essure como método de esterilización femenina permanente.* s.l. : Clin Invest Gin Obst, 2010. págs. 37(6):223-232.

127. **Abda A, Payá V, Costa S, Daigo V, Rodenas JJ, Coloma F, Gilabert J.** *Esterilización tubárica histeroscópica con el dispositivo Essure. Resultados preliminares.* s.l. : Iberoamericana de fertilidad, 2003. págs. 301-5. Vol. 20.

128. **Panel P, Grosdemouge I.** *Predictive factors of Essure implant placement failure: prospective.* s.l. : Fertility and sterility, 2010. págs. 29-34.

129. **Paolo Ricci A, Vicente Solá D, Guillermo Avilés L, Jack Pardo S.** *Control de dispositivos intratubáricos Essure mediante estudio de imágenes.* s.l. : Rev Chil Obstet Ginecol, 2007. págs. 72(6):397-401.

130. **Sebastian Veersema, M.D, Michel P.H. Vleuges, M.D, Anne Timmermas M.D, Häns A.M, Brolmann, M.D.** *Follow-up of successful*

bilateral placement of Essure microinserts with ultrasound. s.l. : Fertil Steril, 2005. págs. 84:1733-6.

131. **Wittmer MH, Famuyide AO, Creedon DJ, Hartman RP.** *Hysterosalpinography for assesing efficacy of Essure microinsert permanent birth control device.* s.l. : AJR, 2006. págs. 187:955-958.

132. **Famuyide AO, Lipman JC.** *Hysteroscopic sterilization. What you need to know about HSG confirmation.* s.l. : OBG Management, 2008. págs. 51-54.

133. **Cortazar Uribasterra O, Berástegui Imaz M, Gil Martín A, Iglesias Hidalgo G, Aguirregoica Olabarrieta I, Fondevilla Monso J.** *Valoración del dispositivo contraceptivo Essure por HSG.* s.l. : Seram, 2010.

134. **Romero Perez F.J, Merenciano Cortina W, Rafie Mazketli M, Amat Cecilia, Martinez Hernandez M^a C.** *La Vasectomía: Estudio de 300 intervenciones.* Madrid : Actas Urol Esp, 2004. 28.

135. **Sinha D, Kalathy V, Gupta JK, Clark TJ.** *The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilization.* s.l. : BJOG, 2007. págs. 114:676-83.

136. **Agostini A, Crochet P, Petrakian M, Estrade JP, Cravello L, Gamberre M.** *Hysteroscopic tubal sterilization (Essure) in women with an intrauterine device.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2008. págs. 277-9. Vol. 15(3).

137. **Mascaró M, Mariño M, Vicens-Vidal M.** *Feasibility of Essure placement in intrauterine device users.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2008. págs. 485-90. Vol. 15(4).

138. **Tatalovich JM, Anderson TL.** *Hysteroscopic sterilization in patients with a Mirena intrauterine device: transition from extended interval to permanent contraception.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2010. págs. 228-31. Vol. 17(2).

139. **Chern B, Siow A.** *Initial Asian experience in hysteroscopic sterilization using the Essure permanent birth control device.* s.l. : BJOG, 2005. págs. 1322-7. Vol. 112.

140. **Nichols M, Carter FJ, Fylstra DL, Chiders M.** *Essure System U.S. Post Approval Study Group. A comparative study of hysteroscopic sterilization performed in office versus a hospital operating room.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2006. págs. 447-50. Vol. 13.

141. **Sinha D, Kalathy V, Gupta JK, Clark TJ.** *The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilization.* 2007. págs. 676-83. Vol. 114.

142. **Mascaró M, Freixas N, Roig A, Tejedor A, Gijón L.** *Anticoncepción irreversible femenina con dispositivo Essure realizada en consulta.* s.l. : MEdicina Balear, 2004. págs. 23-25.

143. **Úbeda A, Labastida R, Dexeus S.** *Essure: A new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting.* s.l. : Fertil Steril, 2004. págs. 196-9. Vol. 82.

144. **Úbeda A, Mascaró M, Labastida R, Gijón L.** *Vaginoscopic approach for Essure procedure: the experience of 411 cases. Congreso bienal de la European Society of contraception.* Edinburg : Eur J Contracep Reprod Health Care, 2004. págs. 9-41.

145. **Cayuela E, Valle RF, Cos R, Heredia F, Florensa R, Moros S.** *Programa de adiestramiento y resultados en la inserción histeroscópica de dispositivos para la esterilización tubárica permanente.* s.l. : Prog Obstet Ginecol, 2003. págs. 283-90. Vol. 46.

146. **Mendez C, Lopes P.** *A new hysteroscopic method for sterilization: 45 patients.* s.l. : J Gynecol Obstet Bio Reprod (París), 2004. págs. 221-8. Vol. 33.

147. **Gerritse M, Veersema S, Timmermans A , Brölmann H.** *Incorrect position of Essure microinserts 3 months after successful bilateral placement.* s.l. : Fertil Steril, 2009. págs. 930-5. Vol. 91(3).

148. **Legendre G, gervaise A, Levailant JM, Faibre E, Deffeux X, Fernández H.** *Assement of three dimensional ultrasound examination classification to check the position of the tubal sterilization microinsert.* s.l. : Fertil Steril. págs. 2732-35. Vol. 94(7).

149. **Huskainen R, Hovi SL, Gissler M, Grahn R, Kukkonen-Harjula K, Nord-Saari M, Mäkelä M.** *Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure System.* s.l. : Fertil Steril, 2010. págs. 16-19. Vol. 94(1).

150. **Veersema S, Mol BW, Brölmann HA.** *Reproductibility of the interpretation of pelvic x-ray 3 months after hysteroscopic sterilization with Essure.* s.l. : Fertil Steril, 2010. págs. 1202-7. Vol. 94(4).

151. **Kerin JF, LEvy BS.** *Ultrasound: an effective method for localization of the echogenic Essure sterilization micro-insert: correlation with radiologic evaluations.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2005. págs. 50-54. Vol. 12.

152. **Teoh S, Kovacs G.** *Ultrasound detection of the Essure permanent birth control device: a case series.* s.l. : Aus N Z J Obstet, 2003. págs. 387-380. Vol. 42.

153. **Veersema MP, Vleugels A, Brolmann HA.** *Follow-up of successful bilateral placement of Essure microinserts with ultrasound.* s.l. : Fertil Steril, 2005. págs. 1733-1736. Vol. 84.

154. **Weston G, Browditch J.** *Office ultrasound should be the first-line investigation for confirmation of correct Essure placement.* s.l. : Aus NZ J Obstet Gynaecol. págs. 312-315. Vol. 45.

155. **Thiel JA, Suchet IB, Lortie K.** *Confirmation of Essure microinsert tubal coil placement with conventional and volume-contrast imagin three-dimensional ultrasound.* s.l. : Fertil Steril, 2005. págs. 504-508. Vol. 84.

156. **Pachy F, Bardou D, Piovesan P, Jeny R.** *Vaginal tridimensional ultrasound interest for the assessment of correct Essure sterilization microinsert placement.* s.l. : J Ginecol Obstet Bio Reprod (Paris), 2009. págs. 321-7. Vol. 38.

157. **Langelveld J, Veersema S, Bongers MY, Koks CA.** *Tubal perforation by Essure: three different clinical presentations.* s.l. : Fertil Steril, 2008. págs. 20115-11. Vol. 9 .

158. **Veersema S, Vleugels M, Molenaar L, Janssen C, Broelman H.** *Unintended pregnancies after Essure Sterilization in the Netherlands.* s.l. : Fertil Steril, 2010. págs. 35-8 . Vol. 93.

159. **Moses AW, Burgis JT, Bacon JL, Risinger J.** *Pregnancy after Essure placement: report of two cases.* s.l. : Fertil Steril, 2008. págs. 724.e9-11. Vol. 89.

160. **Karthigasu K, Garry R, Hart R.** *Case report of failed tubal occlusion using Essure pbc (permanent birth control) hysteroscopic sterilization procedure.* s.l. : R Aust NZ Coll Obstet Gynaecol, 2006. págs. 363-7. Vol. 46.

161. **Arjona JE, Serrano JJ, Povedano B, Carrasco S, Castelo-Branco C.** *Unintended pregnancy after long term Essure microinsert placement.* s.l. : Fertil Steril, 2010. págs. 2703-5. Vol. 94.

162. **Varo B, Rubio JM, Marzal A, Hidalgo JJ, Oltra D, Monzo A, Romeu a.** *Gestación a término tras esterilización tubárica histeroscópica mediante dispositivo Essure.* s.l. : Rev. Iberoamericana de Fertilidad, 2010. págs. 141-4. Vol. 27.

163. **Syed R, Levy J, Childers ME.** *Pain associated with hysteroscopic Sterilization.* s.l. : JSLS, 2007. págs. 63-65. Vol. 11.

164. **Moreno Mira R, Lizarbe Iranzo R, Marqués Bravo A, Martín Jiménez A.** *Oclusión tubárica histeroscópica frente a laparoscópica: balance de costes.* s.l. : Prog Obstet Ginecol, 2005. págs. 397-452. Vol. 48(2).

165. **Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie AE, Williams AR, Famuyide AO.** *Retrospective cost analyses comparin Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2007. págs. 97-102. Vol. 14.

166. **Thiel JA, Carson GD.** *Cost-effectiveness analysis comparing the Essure tubal sterilization procedure and laparoscopic tubal sterilization.* s.l. : J Obstet Gyneaecol Can, 2008. págs. 581-5. Vol. 30.

167. **Levie MD, Chudnoff SG.** *Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2005. págs. 318-22. Vol. 12.

168. **Franchini M, Lippi G.** *Hysteroscopic tubal sterilization: a cost-effective procedure on an outpatient basis. Abstract: Global Congress of Minimally Invasive Gynecology 36th Annual Meeting of the AAGL.* s.l. : J Minim Invasive Gynecol, 2007. pág. S48. Vol. 14.

169. **Kraemer DF, Yen PY, Nichols M.** *An economic comparison of female sterilization of hysteroscopic tubal occlusion with laparoscopic bilateral tubal ligation.*