



Obstrucción tubaria con un implante insertado mediante histeroscopia: reporte de 50 casos

RESUMEN

Antecedentes: el método de oclusión tubaria Essure® es una microespiral de titanio y níquel, con un alambre interno de acero inoxidable y fibras de dacrón que se coloca en la porción proximal de la trompa de Falopio mediante histeroscopia para inducir la respuesta tisular y, por lo tanto, la obstrucción tubaria en un lapso de tres meses.

Objetivo: reportar nuestra experiencia en la oclusión tubaria con un implante efectuada en un consultorio privado.

Material y método: estudio descriptivo abierto, observacional, retrospectivo y transversal. Se revisaron los expedientes de pacientes atendidas entre junio de 2008 y diciembre de 2013 en una consulta privada y a quienes se colocó un implante como método definitivo de planificación familiar.

Resultados: se realizaron 50 histeroscopias para colocar un implante con fines de obstrucción tubaria. La edad promedio de las pacientes fue de 36 años, y todas habían tenido, al menos, dos embarazos. El tiempo promedio de inserción fue de 6 minutos 25 segundos, sin complicaciones transquirúrgicas. Todas las pacientes expresaron muy buena tolerancia y alto grado de satisfacción con el procedimiento. A manera de control a todas las pacientes se les tomó una radiografía simple de abdomen a los tres meses de la inserción para observar si había equidistancia y adecuada posición de los implantes.

Conclusiones: si bien el tamaño de la muestra es reducido, confirma las ventajas del método y hace posible su aplicación en un consultorio privado con la infraestructura necesaria para el procedimiento.

Palabras clave: esterilización femenina, oclusión tubaria, histeroscopia, microinserto intratubario, Essure®, anticoncepción permanente.

Alfredo Saad-Ganem¹
José Alanís-Fuentes²
Carlos Gerardo Salazar López-Ortiz¹
Lucía Muradas-Gil³
Pedro Quintero-Bernal¹
Jorge Palma-Dorantes⁴
Elías Charua Levy¹

¹ Ginecoobstetra, Hospital Español de México.

² Ginecoobstetra, Hospital General Dr. Manuel Gea González.

³ Residente de Ginecología y Obstetricia, Hospital Español de México.

⁴ Anestesiólogo, Hospital Español de México.

Tubal obstruction with an implant inserted by hysteroscopy: a report of 50 cases

ABSTRACT

Background: The Essure® contraceptive device consists of a titanium and nickel coiled spring containing Dacron fibers. It is placed under hysteroscopic visualization in the proximal section of the Fallopian tube. The microinsert acts by inducing a tissue reaction that permanently blocks the tube within three months.

Recibido: enero 2014

Aceptado: mayo 2014

Correspondencia

Dr. Alfredo Saad Ganem
Avenida Ejército Nacional 613, consultorio 1004
11520 México DF
smadage@prodigy.net.mx

Este artículo debe citarse como

Saad-Ganem A, Alanís-Fuentes J, Salazar López-Ortiz CG, Muradas-Gil L, Quintero-Bernal P, Palma-Dorantes J, Charua-Levy E. Obstrucción tubaria con un implante insertado mediante histeroscopia: reporte de 50 casos. Ginecol Obstet Mex 2014;82:448-453.



Objective: Show our experience in the use and insertion of the Essure® device, in a private office.

Methods: We reviewed insertion procedure, complications, degree of tolerance and acceptance by user. Between June 2008 and May 2013 fifty cases with Essure® placement were made in our office.

Results: The average age was 36 years, as for the average number of pregnancies was two. The procedure time average was 6 minutes 25 seconds, no intraoperative complication was reported. All patients expressed very good tolerance and high degree of satisfaction with the procedure. A simple abdominal radiography was performed three months after the hysteroscopy to demonstrate the correct placement and position of the device, in all patients.

Conclusion: The number of patients is enough to show the advantages of the method and the possibility of performing it in an ambulatory environment, as it can be a private office with the correct equipment to do it.

Key words: Female sterilization, tubal occlusion, hysteroscopy, intratubal microdevice, Essure®, permanent contraception.

ANTECEDENTES

A mediados del decenio de 1990 apareció un nuevo método definitivo de esterilización tubaria diseñado por un grupo de ingenieros, a partir de un sistema que originalmente era para el tratamiento de aneurismas cerebrales, entre ellos destaca Julian Nicolcheff. Al inicio se llamó STOP (Selective Tubal Occlusion Procedure) y, después de diferentes pruebas y ensayos se le denominó Essure®.¹

En el año 2002 la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos) aprobó el dispositivo con indicación para esterilización por vía histeroscópica. Essure® es una microespiral de doble hélice con una capa externa de titanio y níquel (nitinol), un alambre interior de acero inoxidable y unas fibras de tereftalato de polietileno (dacrón) (Figura 1). El dispositivo se coloca en la porción proximal de la trompa de Falopio, con el auxilio de una guía histeroscópica. Las fibras de tereftalato de polietileno causan una reacción inflamatoria crónica

que, a su vez, da lugar a fibrosis de las trompas uterinas y oclusión tubaria definitiva. Expandido, el dispositivo mide 2 mm de grosor por 4 cm de longitud. Una vez situado en la trompa uterina tiene forma de espiral, que se expande y se inicia la memoria dinámica. Las espirales están dentro de un catéter protector y fijas a una guía metálica para su colocación, acopladas a un catéter de liberación (Figura 2).

El procedimiento para colocación del implante es ambulatorio, con sedación de leve a profunda con 1.5 mg de midazolam, 50 µg de fentanil y 1 a 1.5 mg/kg de propofol. Con la paciente en posición de litotomía, con un acceso por vaginoscopia, con un equipo de Bettocchi de 5 mm, bomba Endomat II y solución fisiológica como medio de distensión precalentada a 28°C se visualiza la cavidad uterina y se identifica el ostium (Figura 3). Enseguida se inserta el introductor en el canal de trabajo del histeroscopio y se coloca la guía en la trompa proximal, lentamente para evitar espasmos, hasta que el

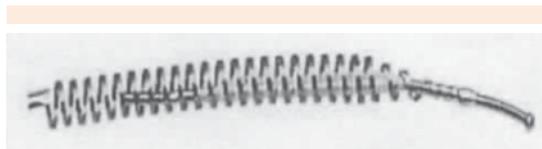


Figura 1. Microimplante Essure®.

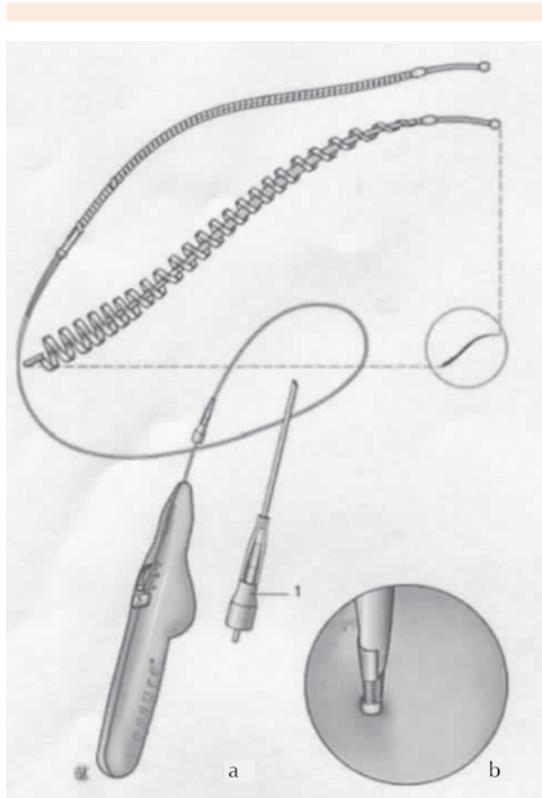


Figura 2. Manubrio y guías del sistema de colocación del microimplante.

marcador de posición negro se sitúa a nivel del ostium (aquí el microinserto se ubica desde la porción intramural distal hasta la porción ístmica proximal de la trompa). Posteriormente se gira la rueda del mango, hasta observar que el marcador negro se aleja del ostium, dejando al descubierto el microinserto. Para corroborar su posición correcta debe observarse la marca dorada en el exterior del ostium. A continuación

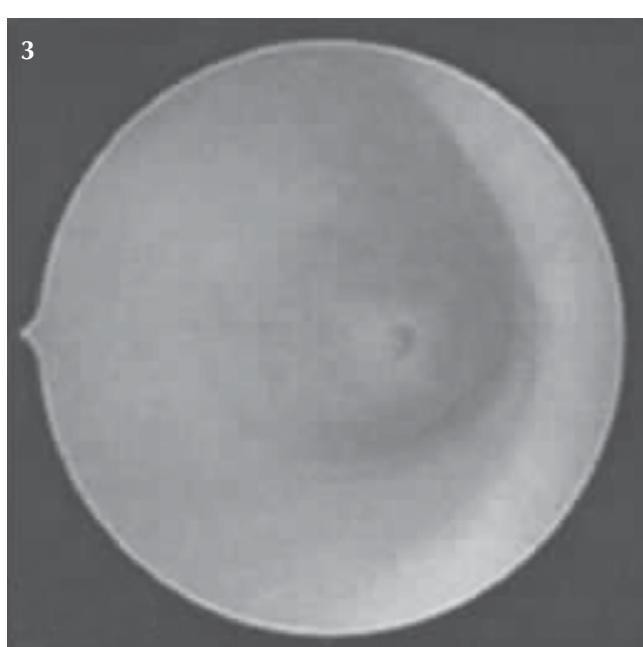
se libera el dispositivo presionando el botón del mango (Figura 4), se observa su expansión y se retira el sistema de colocación (Figura 5). La posición correcta del dispositivo debe ser con 4 a 8 vueltas de la espiral fuera del ostium, hacia la cavidad uterina (Figura 6). En caso de resistencia a la entrada del catéter, se dobla; de lo contrario no se consigue introducir hasta la marca negra en el ostium. Si esto sucede debe interrumpirse el procedimiento porque aumenta el riesgo de perforación uterina o colocación del inserto en el espesor del músculo uterino. Este estudio se efectuó con el propósito de reportar nuestra experiencia en la oclusión tubaria con un implante efectuada en un consultorio privado.

MATERIAL Y MÉTODO

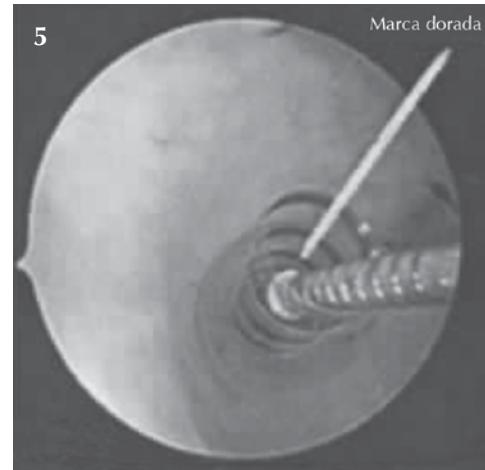
Estudio descriptivo, abierto, observacional, retrospectivo y transversal efectuado de junio de 2008 a mayo de 2013 en pacientes a quienes se realizó, en forma ambulatoria, en un consultorio privado de la Ciudad de México, una histeroscopia para colocación de un implante como método definitivo de planificación familiar. Todas las pacientes firmaron el consentimiento informado del procedimiento en el que se dejó muy en claro su irreversibilidad y la posibilidad de falla, y sus posibles complicaciones. A todas las pacientes estudiadas se les realizó un ultrasonido pélvico normal, previo al procedimiento.

RESULTADOS

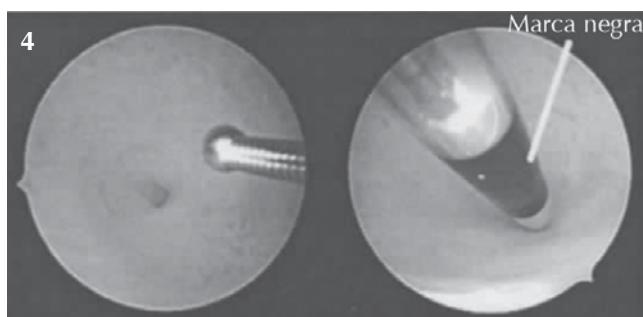
Durante el periodo de estudio se realizaron 50 histeroscopias para colocar un implante con fines de obstrucción tubaria. La edad promedio de las pacientes fue de 36 años, con límites de 14 y 43 años y todas habían tenido, al menos, dos embarazos e igual número de partos (Cuadro 1), con promedio de 3. La paciente de 14 años tenía diagnóstico de retraso mental y, a petición de los tutores, con un consentimiento especial, se realizó el procedimiento. El tiempo



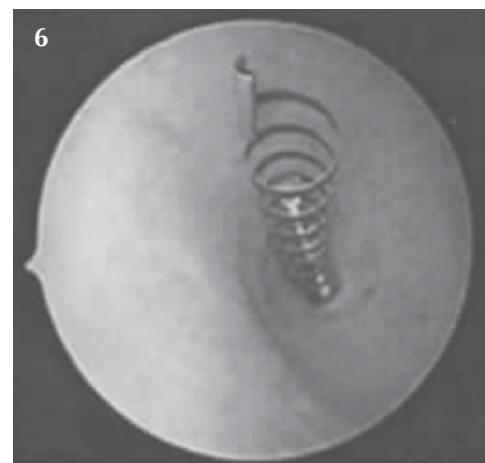
Identificación del ostium



Liberación del dispositivo y expansión del mismo, cuando la marca dorada se encuentra en el ostium



Inserción de la guía en la porción proximal de la trompa uterina, la marca negra debe entrar en la luz del ostium



Verificación de la correcta posición del dispositivo, de 4-8 espirales visibles en la cavidad uterina

Figuras 3, 4, 5 y 6. Puntos básicos durante la inserción.

promedio de inserción fue de 6 minutos 25 segundos, sin complicaciones transquirúrgicas (Cuadro 2). Durante el periodo de recuperación postoperatoria las pacientes permanecieron asintomáticas. La única complicación intraoperatoria fue el espasmo tubario en una paciente, lo que implicó mayor tiempo del procedimiento (Cuadro 1).

Al término del procedimiento las pacientes permanecieron una hora en observación, con analgesia con 30 a 60 mg de ketorolaco, con alta posterior y reposo relativo durante el resto del día. Despues de la colocación del dispositivo se indicó a las pacientes el uso de anticonceptivos orales u algún otro método de planificación familiar de su elección durante los siguientes tres meses.

Cuadro 1. Edad de las pacientes

Edad	Pacientes
< 27 años	1
28 - 30	2
31 - 33	5
34 - 36	9
37 - 39	14
40 - 42	13
> 43	2

Cuadro 2. Tiempo de inserción

Minutos	Pacientes
< 5	22
6 - 10	19
11 - 15	1
16 - 20	3

En el control a los tres meses se solicitó una radiografía pélvica a todas las pacientes para visualizar la localización de los microimplantes (Figura 7). Se consideró colocación exitosa cuando ambos dispositivos se observaron en la luz tubaria, con apariencia simétrica y distancia entre ambos no mayor de 4 cm. También se realizó un ultrasonido transvaginal (Figura 8).

DISCUSIÓN

El microinserto provoca una reacción tisular benigna, local, que produce fibrosis y oclusión de la trompa, con lo que se consigue la fijación permanente del dispositivo. La tasa de éxito luego de su colocación depende de la experiencia del histeroscopista. El dispositivo en estudio se asocia con mayor satisfacción por parte de las pacientes, con mejor recuperación luego de su colocación² y menor costo. En la práctica privada los procedimientos laparoscópicos son más costosos que los histeroscópicos utilizados para aplicar el dispositivo estudiado.³

Las fallas en la colocación de los dispositivos son de 5 a 15%, porcentajes que disminuyen



Figura 7. Radiografía de pelvis en la que se aprecian ambos microimplantes correctamente colocados.



Figura 8. Ultrasonido transvaginal en el que se aprecian los microimplantes dentro de la luz tubaria.

con la experiencia del histeroscopista.⁴ Entre las posibles complicaciones está la perforación de la trompa o del cuerno uterino, problemas después de la implantación como infección o hemorragia⁵ y migración secundaria o expulsión que pueden alcanzar incluso 5%.⁶ En nuestra experiencia, la colocación bilateral del microinserto fue exitosa en 88% de las pacientes.

En el estudio de Kerin JF⁷ la mayoría de las mujeres informó que el dolor intraprocedimiento fue menor o igual que el esperado; 90% toleró



el procedimiento de colocación del dispositivo con una calificación de buena a excelente.⁷

En la bibliografía internacional son realmente excepcionales los casos de rechazo del dispositivo. En el estudio CREST (US Collaborative Review of Sterilization trial; FDA) se señala que Essure® se colocó correctamente en 664 pacientes, en quienes en los nueve años siguientes no se registró embarazo alguno.⁸ Así mismo, la probabilidad acumulada a 10 años de embarazo ectópico para todos los métodos de esterilización tubaria fue de 7.3 por cada 1000 procedimientos en un seguimiento de 10,685 mujeres.⁹ En la historia de la oclusión tubaria por diversos métodos se advierte la posibilidad de incremento del riesgo de embarazo ectópico que, incluso, puede ser de 75%, según el método empleado.¹⁰ El dispositivo en estudio es altamente eficaz, requiere anestesia mínima, no es necesaria la incisión quirúrgica y, en manos expertas, su colocación es fácil en un ambiente ambulatorio y con pronta recuperación.¹¹

Duffy y colaboradores reportan que la satisfacción de las pacientes a quienes se efectuó esterilización laparoscópica fue, a los 90 días, de 80% versus la totalidad de mujeres a quienes se colocó Essure®. El tiempo quirúrgico, de recuperación y el dolor postoperatorio fueron menores en las pacientes a quienes se colocó el dispositivo en estudio.¹²

CONCLUSIÓN

El implante en estudio demostró importantes ventajas para las pacientes, por ello su aceptación es cada día mayor. El dispositivo ensayado es una buena opción de esterilización permanente. Si bien en el futuro la oferta de este método

podría ser mayor al diminuir su costo, situación parecida a lo sucedido con los anillos de Yoon y los clips de Hulka.

REFERENCIAS

1. Valle R, Caringnan C, Wrigth T. The STOP prehysterectomy investigation group. Tissue response to the STOP microcoil trascervical permanent contraceptive device: results from a prehysterectomy study. *Fertil Steril* 2001;76:974-980.
2. Rios-Castillo J, Velasco E, Arjona-Berral J. Efficacy of Essure hysteroscopic sterilization-5 years follow up of 1200 women. *Gynecol Endocrin* 2012;29:580-582.
3. Thiel A, Carson G. Cost-Effectiveness analysis Comparing the Essure Tubal Sterilization Procedure and Laparoscopic Tubal Sterilization. *JOCG* 2008;67:581-585.
4. Miño M, Arjona J, Pelegrin B, Provedano B, Chacón E. Success rate and patient satisfaction with the Essure sterilization in an outpatient setting: a prospective study of 857 women. *BJOG* 2007;89:763-766.
5. Kevin JF, Carigan CS, Cher D. The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure clinical study. *Aust N Z Obstet Gynecol* 2001;41:364.
6. Úbeda A, Labastida R, Dexeu S. Essure: A new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. *Fertil Steril* 2004;33:221.
7. Kerin JF, Cooper JM, Price T, Van Herendael B, Cayuela-Font E, Cher D, Carigan CS. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Hum Reprod* 2003;108:1223-1230.
8. Moses AW, Burgis JT, Bacon JL, Risinger J. Pregnancy after Essure placement: report of two cases. *Fertil Steril* 2008;89:9-11.
9. Basinski, C. A Review of Clinical Data for Currently Approved Hysteroscopic Sterilization Procedures. *Med Reviews* 2010;11:101-110.
10. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J. The risk of ectopic pregnancy after tubal sterilization. U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. *N Engl J Med* 1997;336:762-767.
11. Avendaño B, Cruz M, Rojas P. Anticoncepción por histeroscopia. Una nueva alternativa. *An Med* 2009;54:215-221.
12. Duffy S, Marsh F, Rogerson L, Hudson H. Female sterilization: a cohort controlled comparative study of ESSURE versus laparoscopic sterilization. *BJOG* 2005;112:1522-1528.