



# Anticoncepción definitiva con Essure: experiencia unicéntrica de 517 procedimientos

## RESUMEN

**Objetivos:** analizar las tasas de éxito, las complicaciones y gestaciones no deseadas en pacientes con anticoncepción definitiva con Essure.

**Pacientes y método:** estudio descriptivo y retrospectivo realizado en 517 pacientes a quienes se efectuó anticoncepción definitiva con el método Essure en la consulta ambulatoria, con histeroscopia, sin anestesia y controladas a los tres meses con radiografía simple de abdomen, ecografía y, en casos seleccionados, histerosalpingografía.

**Resultados:** las tasas de éxito en la inserción de Essure fueron de 96.8%, similar a lo publicado en la bibliografía con 3.7% de reacciones vagales, como complicación más prevalente. Se observaron siete casos (1.35%) de gestaciones no deseadas.

**Conclusión:** el método anticonceptivo permanente Essure es de fácil aplicación y con escasa tasa de complicaciones. En nuestro estudio la tasa de gestaciones no deseadas fue elevada, razón por la que debemos replantear los protocolos establecidos de colocación y seguimiento, y considerar a la histerosalpingografía un método rutinario de control.

**Palabras clave:** anticoncepción definitiva, sistema Essure, histeroscopia.

Pablo Aparicio-Rodríguez-Miñón<sup>1</sup>

Jesús de la Fuente-Valero<sup>1</sup>

Ana Martínez-Lara<sup>1</sup>

Ana Alonso-García<sup>1</sup>

Verónica Sobrino-Mota<sup>1</sup>

Ignacio Zapardiel-Gutiérrez<sup>2</sup>

Juan J. Hernández-Aguado<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Servicio de Ginecología, Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid, España.

<sup>2</sup> Servicio de Ginecología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España.

# Definitive contraception with Essure device: Single institutional experience on 517 procedures

## ABSTRACT

**Objectives:** To analyse the outcomes of patients undergoing Essure sterilization in a single institution, interns of complications and technique failure.

**Patients and Methods:** Retrospective descriptive study of 517 patients underwent definitive contraception with Essure device in outpatient hysteroscopy office without anesthesia and controlled at 3 months with abdominal radiography, ultrasonography and hysterosalpingography in selected cases.

**Results:** The success rates of the insertion of Essure was 96.8%, similar to data reported in the literature with 3.7% of vaginal reactions, as

Recibido: octubre 2014

Aceptado: diciembre 2014

## Correspondencia:

Dr. Pablo Aparicio Rodríguez-Miñón

Servicio de Ginecología

Hospital Universitario Infanta Leonor

Calle Gran Vía del Este 80

28031 Madrid, España

paparicor@hotmail.com

## Este artículo debe citarse como

Aparicio-Rodríguez-Miñón P, De la Fuente-Valero J, Martínez-Lara A, Alonso-García A. Anticoncepción definitiva con Essure: experiencia unicéntrica de 517 procedimientos. Ginecol Obstet Mex 2015;83:16-22.



most prevalent complication. 7 (1.35%) unintended pregnancies were observed.

**Conclusions:** Essure is a permanent birth control device, with high rate of successful insertion and a low rate of complications. Unintended pregnancies in our study are high and we must change the protocols of placement and monitoring, considering hysterosalpingography as a routine control test.

**Key words:** Definitive contraception, Essure system, Hysteroscopy.

## ANTECEDENTES

La esterilización femenina supone la segunda forma de anticoncepción más utilizada en Estados Unidos precedida por los anticonceptivos orales.<sup>1</sup> En noviembre de 2001 las autoridades sanitarias europeas aprobaron el sistema Essure® (Conceptus Incorporated, Mountain View, California, USA) como método de esterilización femenina por vía histeroscópica, en servicios ambulatorios, y sin necesidad de algún tipo de anestesia.<sup>2,3</sup>

El sistema intratubárico Essure consta de una espiral autoexpandible de aleación de níquel-titanio (nitinol) que, en su interior, contiene fibras de polietileno tereftalato-dacrón (PET). Mide 4 cm de longitud y 0.8 mm de diámetro y se expande incluso 1.5-2 mm luego de ser liberado del sistema de inserción. Las fibras de dacrón inducen un proceso de fibrosis tisular que, al cabo de tres meses, ocluye las trompas de Falopio.<sup>4</sup>

Hasta el año 2010 en todo el mundo se habían realizado aproximadamente 450,000 procedimientos de Essure,<sup>5</sup> a pesar de que los factores predictores de oclusión tubárica tras la inserción de los dispositivos Essure no están claramente definidos. Hay autores que reportan cifras de permeabilidad tubárica a los tres meses postin-

serción de 16%,<sup>6</sup> versus 4 y 8% reportadas en los estudios multicéntricos efectuados en fase II y III.<sup>2,3</sup>

En 1996 el estudio CREST (*United States Collaborative Review of Sterilization*) reportó un porcentaje de embarazos no deseados a los cinco años de 1.3% de los diferentes procedimientos de esterilización femenina y de 1.8% a los 10 años, con 33% de gestaciones ectópicas.<sup>7</sup> Las revisiones recientes<sup>8</sup> reportan porcentajes de gestación no deseada con el método Essure casi inexistentes. El objetivo de este estudio fue: analizar las tasas de éxito, fracaso y complicaciones en pacientes a quienes se aplicó (2008-2013) el sistema Essure en un centro español.

## PACIENTES Y MÉTODO

Estudio descriptivo y retrospectivo efectuado en pacientes a quienes en los últimos cinco años se realizó obstrucción tubárica mediante la técnica Essure. Las pacientes en quienes se utilizó este método solicitaron, de manera voluntaria, la anticoncepción definitiva. Previamente se les explicaron los diferentes métodos anticonceptivos reversibles y se les propuso la obstrucción tubárica bilateral por laparoscopia en vez de la oclusión histeroscópica. Las pacientes que aceptaron el método Essure, previamente firmaron la carta de consentimiento informado.

Criterios de inclusión para anticoncepción definitiva: a) deseo de método anticonceptivo permanente e irreversible; b) conocimiento de métodos alternativos; c) aceptación de la técnica con firma del consentimiento informado; d) edad entre 30-42 años. Criterios de exclusión: a) duda en cuanto al deseo de anticoncepción permanente; b) neoplasias genitales o lesiones precursoras de éstas; c) cervicitis aguda no tratada, enfermedad inflamatoria pélvica activa o reciente; d) alergias conocidas al contraste yodado o al níquel; e) toma continua de corticoesteroides; f) patología genital benigna orgánica o funcional (endometriosis severa, miomas o hipermenorrea) con posibilidades de requerir tratamiento quirúrgico mayor o la colocación de un dispositivo intrauterino con levonorgestrel.

La inserción del dispositivo se efectuó durante la primera fase del ciclo o con tratamiento anticonceptivo hormonal combinado o solo con gestágenos. La inserción de los dispositivos Essure se llevó a cabo en la consulta de histeroscopia, de manera ambulatoria, sin anestésico local o general. A todas las pacientes se les indicó tomar 600 mg de ibuprofeno y 5 mg de diacepam una hora antes de la inserción.

Para la realización de la prueba se utilizaron distintos histeroscopios diagnósticos de flujo continuo y canal de trabajo, con óptica de 30° (Karl Storz, Tübingen, Germany; Richard Wolf, Knittlingen, Germany; Versascope®, Johnson&Johnson, New Jersey, USA).

También se dispuso de una enfermera, toma de oxígeno, tensiómetro, pulsioximetría y medicación (anticolinérgicos y analgésicos) para prevención, control y tratamiento de posibles reacciones vagales.

Se consideró inserción exitosa la bilateral (o unilateral en caso de oclusión de la trompa

contralateral) que dejó entre 1 y 8 espirales en la cavidad y que se realizó sin dificultad.

El control posterior se efectuó con una radiografía simple de abdomen a los tres meses de la inserción. Durante los años 2008 a 2010 también se realizó una ecografía rutinaria a los tres meses a todas las pacientes, pasando posteriormente a indicarla de forma selectiva a criterio del ginecólogo que interpretó la radiografía simple.

En las pacientes en quienes no se consideró exitosa la inserción fue por no haberse insertado bilateralmente los dispositivos, por alguna dificultad en la inserción o por haber dejado más de ocho espirales en la cavidad. La histerosalpingografía se solicitó directamente desde la consulta de histeroscopia. La histerosalpingografía también se solicitó cuando a los tres meses de la inserción la radiografía hizo sospechar que alguno de los dos dispositivos no estaba intratubárico (asimetría entre ambos o distancia entre sus extremos mediales superior a 4 cm). La histerosalpingografía se realizó en el servicio de Radiología, durante la primera fase del ciclo menstrual y con tratamiento de 1 g de azitromicina una hora antes de la prueba.

La recolección de datos se efectuó en una base de datos de Microsoft Office Access 2003 (Microsoft, Washington, USA) en la que se reflejan los datos epidemiológicos (edad de la paciente, número de partos vaginales, número de cesáreas), de la inserción (unilateral, bilateral, complicaciones, número de intentos), de control (radiografía, ecografía o histerosalpingografía) y las complicaciones tardías (gestación, perforación, enfermedad inflamatoria pélvica, hemorragia u otras). La base Access se alimentó con los datos de las pacientes enviadas a la consulta de histeroscopia para inserción del dispositivo Essure, de la historia clínica informatizada disponible en nuestro hospital (Selene SP5, Siemens Medical Solutions, Pennsylvania, USA).



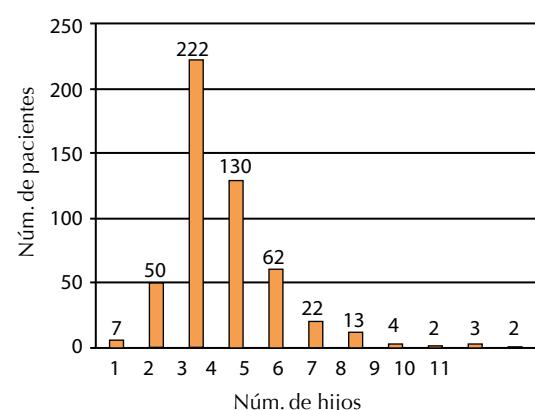
Las variables cuantitativas se describen con media y desviación estándar, y las cualitativas en valores absolutos y porcentaje. Para ello se utilizó el programa de cómputo SPSS 15.0 (SPSS, Madrid, España).

## RESULTADOS

La edad media de nuestras pacientes fue de  $36.3 \pm 4.4$  años; sólo 7 pacientes (1.35%) eran nulíparas (Figura 1).

De las 534 mujeres a quienes se indicó el dispositivo Essure, en 17 (3.2%) no pudo colocarse ninguno de los dos dispositivos. Las causas se debieron a mala visualización de los orificios tubáricos en cuatro casos, mala tolerancia a la histeroscopia en tres casos o impedimento para pasar los dispositivos por espasmo-oclusión en 10 casos. Esto se tradujo en una tasa de éxito en la inserción de Essure de 96.8%.

La inserción fue bilateral en 502 mujeres (97.2%) y unilateral en 15 (2.8%). El 93.3% de los dispositivos se colocó en una única sesión de histeroscopia, 6.1% requirió dos histeroscopias



**Figura 1.** Distribución de paridad de la población de estudio.

para insertar los dispositivos, mientras que 0.6% necesitaron tres histeroscopias.

En cuanto a reacciones vagales durante la inserción de los dispositivos, 19 pacientes (3.7%) las sufrieron, de las que sólo una (0.2%) precisó la utilización de media ampolla de atropina intravenosa (0.5 mg).

Se destaca que 41 mujeres (7.9%) a las que se les insertó al menos un dispositivo, no finalizaron los controles indicados con radiografía, ecografía o histerosalpingografía, porque no acudieron a sus citas indicadas, sólo se efectuaron en 476 mujeres (92.1%) en quienes el control fue correcto.

Se consideraron éxito en los controles realizados tras la inserción 467 (98.1%); las pacientes se dieron de alta con la indicación de que el Essure sería su único método anticonceptivo a partir de ese momento. Nueve pacientes (1.9%) no consiguieron la oclusión tubárica bilateral con el método Essure y se les indicó otro método anticonceptivo.

Se realizaron 76 histerosalpingografías de control a igual número de pacientes (16%) con resultados de: oclusión bilateral en 67 de ellas. En ocho pacientes la histerosalpingografía mostró paso de contraste por alguna de las dos trompas y una paciente tuvo resultado de histerosalpingografía no concluyente por fuga de contraste a través del orificio cervical externo. Se ofreció nueva inserción de Essure u otros métodos alternativos optando todas las pacientes por la utilización de otro método anticonceptivo.

Se reportaron seis casos (1.3%) de gestación no deseada en las 467 pacientes dadas de alta y 1 caso (2.4%) de gestación no deseada en las 41 pacientes que no acudieron a su control (Cuadro 1).

Se reporta un caso de expulsión de un dispositivo que se colocó dejando 10 espirales en

**Cuadro 1.** Casos de gestaciones no deseadas después de la colocación de Essure

Caso	Espirales derecha	Espirales izquierda	Dificultad inserción	Rx de control	Eco de control	HSG	Curso del embarazo
A	3	3	No	Correcta	Normal		Normal
B	No colocado	3				OTB bilateral	Normal
C	3	3	No	Dudosa	Normal		Normal
D	8	3	Sí	Dudosa	Normal		IVE
E	2	3	No	Dudosa	Normal		Aborto espontáneo 6 semanas
F	2	No colocado				OTB bilateral	Aborto espontáneo 6 semanas
G	2	6	No	No acudió			IVE

Rx: radiografía; Eco: ecografía; HSG: histerosalpingografía; OTB: obstrucción tubárica bilateral; IVE: interrupción voluntaria del embarazo

la cavidad y que en la histerosalpingografía no se visualizaron ni el dispositivo ni el paso de contraste por esa trompa. Se le insertó un nuevo dispositivo que se colocó sin complicaciones pero posteriormente no acudió a los controles.

Hubo un caso en que se produjo un descenso a la cavidad uterina de un dispositivo correctamente colocado (tres espirales en cavidad), con permeabilidad tubárica izquierda en la histerosalpingografía. La paciente optó por utilizar un dispositivo intrauterino.

Otro caso tuvo migración de ambos dispositivos a la cavidad abdominal, que se identificaron y trajeron correctamente durante la oclusión tubárica por laparoscopia.

Por último, se reseña el caso de una paciente alérgica al níquel, no conocida previa a la inserción, que inició con lesiones cutáneas eccematosas generalizadas, que luego de ser valorada por los dermatólogos y no mejorar con el tratamiento tópico indicado se le practicó histerectomía con salpingectomía, sin complicaciones. Debido a que la paciente nunca acudió a controles postquirúrgicos no es posible informar

si mejoró o no de sus lesiones eccematosas después de las exéresis de los dispositivos.

## DISCUSIÓN

El método Essure, de anticoncepción definitiva, es fácil de insertar, con tasas de aplicación muy altas, con un porcentaje de complicaciones en la inserción muy bajo y con la ventaja añadida de poder realizarse en forma ambulatoria, sin anestesia ni incisiones quirúrgicas.<sup>9-11</sup>

Los porcentajes de éxito en la inserción y de complicaciones durante la inserción publicados en nuestra serie son similares a los de otros autores.<sup>12</sup>

El porcentaje de embarazos publicados en la bibliografía es variable. Algunos autores se basan en el número de dispositivos colocados y de embarazos comunicados a *Conceptus* o reportados a los autores;<sup>8,13-15</sup> esto es un sesgo importante de información. Estos autores publican porcentajes de gestación estimados en torno a 0.1%; las causas principales de estas gestaciones se relacionan con inserciones unilaterales con oclusión bilateral en histerosal-



pingografía, mal cumplimiento por parte de las pacientes o mala interpretación de las pruebas por parte de los médicos.

Hay autores que rigurosamente publican los embarazos, previa encuesta telefónica a las usuarias<sup>16</sup> con porcentajes de gestación de 0.25%. En nuestra comunicación las tasas de embarazo se han investigado minuciosamente mediante la revisión de las historias clínicas informatizadas de las pacientes. Aún así es posible que alguna paciente hubiese tenido una gestación no deseada y los autores de este artículo no hayamos tenido conocimiento de ello.

Hay autores<sup>8,13-15</sup> que destacan la necesidad de cumplir debidamente el protocolo, solicitar la histerosalpingografía ante la menor duda en la interpretación de la radiografía o ecografía, o ambas. En este sentido cuatro de las siete gestaciones publicadas en nuestra serie pudieron evitarse con un correcto cumplimiento del protocolo. Sin duda que es difícil la interpretación de la radiografía simple, método no recomendado por muchos autores.<sup>17</sup> Los controles ecográficos tampoco han sido satisfactorios para el control de la permeabilidad tubárica, como indican otros autores.<sup>18-21</sup>

En conclusión, debe reconsiderarse la posibilidad de histerosalpingografía de rutina, como recomienda la FDA, y no considerar suficiente la radiografía simple, como sugieren las Autoridades Sanitarias Europeas.<sup>22,23</sup> A la hora de confirmar la oclusión tubárica, la histerosalpingografía no está exenta de error; por ello, las pacientes sin salpingectomía previa y con inserción unilateral de Essure no deben considerarse éxito, aunque la histerosalpingografía informe la oclusión bilateral.

## REFERENCIAS

1. Mosher WD, Jones J. Use of contraception in the United States: 1982-2008. *Vital Health Stat* 2010;23:1-44.
2. Kerin JF, Cooper JM, Price T, Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, Carignan CS, et al. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre phase II study. *Hum Reprod* 2003;18:1223-30.
3. Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol* 2003;102:59-67.
4. ESSURE Health Professional Website. Mechanism of action [accessed 19 November 2014]. Available from: <http://www.essuremd.com/clinical-pathway>
5. Basinski CM. A review of clinical data for currently approved hysteroscopic sterilization procedures. *Rev Obstet Gynecol* 2010;3:101-10.
6. Rodriguez AM, Kilic GS, Vu TP, Kuo YF, Breitkopf D, Snyder RR. Analysis of Tubal Patency After Essure Placement. *J Minim Invasive Gynecol* 2013;20:468-72.
7. Peterson HB, Xia Z, Hughes J, Wilcox L, Tylor L, Trussell J. The risk of pregnancy after tubal sterilization: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:1161-8.
8. Cleary TP, Tepper NK, Cwiak C, Whiteman MK, Jamieson DJ, Marchbanks PA, Curtis KM. Pregnancies after hysteroscopic sterilization: a systematic review. *Contraception* 2013;87:539-48.
9. Ubeda A, Labastida R, Dexeu S. Essure: a new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. *Fertil Steril* 2004;82:196-9.
10. Arjona J.E, Mino M, Cordon J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril* 2008;90:1182-6
11. Povedano B, Arjona JE, Velasco E, Monserrat JA, Lorente J, Castelo-Branco C. Complications of hysteroscopic Essure® sterilisation: report on 4306 procedures performed in a single centre. *BJOG* 2012;119:795-9.
12. Panel P, Grosdemouge I. Predictive factors of Essure implant placement failure: prospective, multicenter study of 495 patients. *Fertil Steril* 2010;93:29-34.
13. Connor VF. Essure: a review six years later. *J Minim Invasive Gynecol* 2009;16:282-90.
14. Veersema S, Vleugels M.P, Moolenaar L.M, Janssen C.A, Brölmann H.A. Unintended pregnancies after Essure sterilization in the Netherlands. *Fertil Steril* 2010;93:35-8.
15. Jost S, Huchon C, Legendre G, Letohic A, Fernandez H, Panel P. Essure permanent birth control effectiveness: a seven-year survey. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013;168:134-7.
16. Ríos-Castillo JE, Velasco E, Arjona-Berral JE, Monserrat Jordán JA, Povedano-Cañizares B, Castelo-Branco C. Efficacy of Essure hysteroscopic sterilization- 5 years follow up of 1200 women. *Gynecol Endocrinol* 2013;29:580-2.
17. Veersema S, Mol BW, Brölmann HA. Reproducibility of the interpretation of pelvic x-ray 3 months after hysteroscopic sterilization with Essure. *Fertil Steril* 2010;94:1202-7.

18. Kerin JF, Levy BS. Ultrasound: an effective method for localization of the echogenic Essure sterilization micro-insert: correlation with radiologic evaluations. *J Minim Invasive Gynecol* 2005;12:50-4.
19. Legendre G, Gervaise A, Levaillant JM, Faivre E, Deffieux X, Fernandez H. Assessment of three-dimensional ultrasound examination classification to check the position of the tubal sterilization microinsert. *Fertil Steril* 2010;94:2732-5.
20. Legendre G, Levaillant JM, Faivre E, Deffieux X, Gervaise A, Fernandez H. 3D ultrasound to assess the position of tubal sterilization microinserts. *Hum Reprod* 2011;26:2683-9.
21. Veersema S, Vleugels M, Koks C, Thurkow A, van der Vaart H, Brölmann H. Confirmation of Essure placement using transvaginal ultrasound. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18:164-8.
22. Lazarus E, Lourenco AP, Casper S, Allen RH. Necessity of hysterosalpingography after Essure microinsert placement for contraception. *AJR Am J Roentgenol* 2012;198:1460-3.
23. Shah V, Panay N, Williamson R, Hemingway A. Hysterosalpingogram: an essential examination following Essure hysteroscopic sterilisation. *Br J Radiol* 2011;84:805-12.