

192 **Alicia Úbeda**
Olga Salas
María López-Menéndez
Ramón Labastida
Santiago Dexeus

Sección de Endoscopia. Departamento de Obstetricia y Ginecología. Institut Universitari Dexeus. Barcelona. España.

Correspondencia:

Dra. A. Úbeda Hernández.
Paseo Bonanova, 67 sótano 2. 08017 Barcelona. España.
Correo electrónico: aliube@dexeus.com

Fecha de recepción: 21/3/05.

Aceptado para su publicación: 25/10/05.

Método Essure: contracepción definitiva por vía histeroscópica

*The Essure method: a
hysteroscopic method for
permanent contraception*

RESUMEN

Objetivo: Describir el procedimiento Essure de contracepción por vía histeroscópica y compararlo con los ya existentes en el armamentario actual de contracepción definitiva.

Sujetos y método: Se han analizado tanto los estudios multicéntricos previos a su aprobación como la experiencia referida en trabajos posteriores de grupos expertos en histeroscopia.

Resultados: Los resultados de dos estudios multicéntricos internacionales, prospectivos y aleatorizados publicados en 2003 demuestran que el método Essure presenta una elevada eficacia en la prevención del embarazo, superior al 99% con tasas de complicaciones menores inferiores al 3%.

Conclusiones: La contracepción definitiva mediante el método Essure, apoyada en una curva de aprendizaje y en una adecuada experiencia en histeroscopia permiten convertirlo en una técnica factible en régimen de consulta y exitosa en el 95% de los casos.

PALABRAS CLAVE

Contracepción. Essure. Histeroscopia.

ABSTRACT

Aim: To describe hysteroscopic permanent contraception through the Essure procedure and to compare this procedure with other already available methods.

Subjects and methods: We analyzed multicenter studies published before approval of the Essure method as well as the experience reported in subsequent studies by groups with expertise in hysteroscopy.

Results: Data from two multicenter, international, prospective, randomized studies published in 2003 demonstrate that the Essure procedure provides high contraceptive efficacy (greater than 99%), with a minor complications rate of less than 3%.

Conclusions: Permanent contraception with the Essure procedure, when performed after an adequate learning curve and by practitioners with extensive experience in diagnostic hysteroscopy, can be carried out as an outpatient technique with a 95% success rate.

KEY WORDS

Contraception. Essure. Hysteroscopy.

INTRODUCCIÓN

Desde hace más de 150 años se ha perseverado en la búsqueda del método idóneo de contracepción permanente en la mujer. La aparición de la laparoscopia supuso la separación de la ligadura tubárica de la época puerperal, convirtiendo a ésta en un procedimiento electivo y ambulatorio en un 50% de los casos¹⁻⁴. Sin embargo, la necesidad de anestesia y las complicaciones quirúrgicas, infrecuentes aunque potencialmente muy graves^{5,6}, propiciaron la investigación simultánea de técnicas alternativas por vía transcervical.

A principio de la década de los setenta se iniciaron ensayos con diferentes sustancias químicas, las cuales, introducidas a ciegas a través del canal endocervical, pretendían de manera indirecta una oclusión fiable de la luz tubárica. Sus efectos secundarios y sus elevadas tasas de fallos, hasta de un 30%, fueron las causas de que quedaran relegadas a meras tentativas⁷.

El desarrollo de la histeroscopia durante los últimos 30 años fue el pilar básico para intentar el abordaje específico de los orificios tubáricos⁸. Se han aplicado fuentes de energía como el láser (Nd-YAG, diodo y argón) y la radiofrecuencia⁹⁻¹³, pero los efectos secundarios térmicos y los fallos en la consecución de la obstrucción no han permitido su generalización. De igual forma ha ocurrido con los sucesivos sistemas mecánicos, implantes o tapones, que se han pretendido colocar en los ostia tubáricos¹⁴⁻¹⁹. Ninguno de ellos se ha llegado a implantar, en unas ocasiones por su complejidad técnica y en otras por los fallos anticonceptivos derivados de su expulsión espontánea.

A mediados de la década de los noventa hace su aparición el procedimiento Essure. Desarrollado por Conceptus, Inc (San Carlos, CA, EE.UU.), aparece inicialmente bajo la denominación de STOP (*selective tubal occlusion procedure*). El primer estudio experimental²⁰ demuestra que la colocación del dispositivo en el segmento intramural de las trompas por vía histeroscópica es altamente factible e histológicamente demostrable. Posteriormente, se llevan a cabo el primer ensayo clínico en Australia²¹ y los dos primeros estudios multicéntricos, internacionales, prospectivos y aleatorizados^{22,23}. En ambos quedan reflejadas las tasas de éxito en la canalización de los orificios tubáricos y una inmejorable relación

entre la eficacia contraceptiva en términos de mujer/mes y la seguridad del método.

En noviembre de 2001 consigue la aprobación por parte de la Unión Europea, Australia, Canadá y Singapur y, un año más tarde, de la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense. En la actualidad, diversas publicaciones²⁴⁻²⁷ han reflejado un incremento de las tasas de éxito en la inserción de hasta el 97%, tasa que parece estar íntimamente relacionada con la curva de aprendizaje y la experiencia en histeroscopia. Así, practicado sin necesidad de anestesia y en régimen de consultas externas, este sistema ha supuesto una revolución conceptual de la contracepción femenina permanente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA ESSURE

Los elementos integrantes del sistema Essure están basados en estructuras y materiales con sólida tradición en cirugía cardiovascular. El dispositivo, similar a un *stent* coronario, está integrado por una doble hélice que, en expansión, alcanza 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro (fig. 1). La espiral externa está compuesta por una aleación de titanio y níquel (nitinol), y la interna, íntimamente adherida, es de acero inoxidable. En el interior discurren unas fibras sintéticas de tereftalato de polietileno (dacron) causantes del desencadenamiento de la reacción inflamatoria, el crecimiento tisular, la fibrosis y la ulte-



Figura 1. Extremo intrauterino del dispositivo en expansión.



Figura 2. Vainas de histeroscopia de 5 mm de diámetro con canal de trabajo.

rior obstrucción de la luz tubárica. Se trata de la misma sustancia que permite la adhesión de los contornos valvulares al tejido miocárdico o de las prótesis arteriales a las paredes vasculares.

En condiciones de compresión, el muelle se halla en el extremo distal de un catéter de introducción del calibre necesario para discurrir a lo largo de los canales de trabajo de 1,7 Fr de todos los histeroscopios de flujo continuo a disposición hoy día en el mercado (fig. 2). En el extremo proximal de este catéter se encuentra el mango de liberación, desde donde se acciona el botón para el desplegamiento de las espirales del dispositivo una vez situado en la porción intramural de la luz tubárica. La combinación de una disposición en espiral junto a la aleación de nitinol confieren a este dispositivo las características de plasticidad distal a la par que resistencia proximal necesarias para la cateterización de los orificios tubáricos.

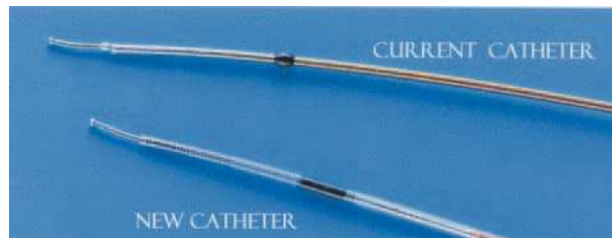


Figura 3. Comparación de las diferencias de diseño del catéter antiguo y nuevo.

Recientemente se han producido unas modificaciones en el sistema con el fin de mejorar las tasas de colocación. En la actualidad el catéter en cuyo interior se aloja el dispositivo es transparente, la protuberancia de ubicación es aplanada para facilitar el deslizamiento del catéter por los canales de trabajo y se ha reforzado el nitinol (fig. 3). Por lo demás, el dispositivo, el mango y el mecanismo son idénticos a los originales.

El procedimiento se lleva a cabo por vía histeroscópica. La viabilidad y tolerancia a él sin necesidad de anestesia hacen factible el abordaje vaginohisteroscópico, lo cual evita cualquier instrumentación adicional, permite acortar el tiempo operatorio por debajo de los 10 min e incrementa la satisfacción al método.

Hasta la fecha no se ha referido en la literatura médica ninguna complicación severa ni muerte alguna. Tampoco se ha descrito embarazo alguno en las pacientes con mayor un período de seguimiento. Recientemente, en julio de 2005, la FDA ha dado su aprobación a la eficacia contraceptiva del método tras 5 años del seguimiento correspondiente a 29.000 mujeres/mes con una tasa del 99,74%. En la actualidad, es posible afirmar que el sistema Essure representa un método seguro y eficaz de contracepción definitiva en la mujer.

BIBLIOGRAFÍA

- MacKay AP, Kieke BA Jr, Koonin LM, Beattle K. Tubal Sterilization in the United States, 1994-1996. *Fam Plann Perspect.* 2001;33:161-5.
- Pati S, Cullins V. Female Sterilization. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2000;27:859-99.
- Peterson HB, Greenspan JR, DeStefano F, Ory HW, Layde PM. The impact of laparoscopy on tubal sterilization in United states hospitals, 1970 and 1975 to 1978. *Am J Obstet Gynecol.* 1981;140:811-4.
- Filshie M. Laparoscopy sterilization. *Semin Laparosc Surg* 1999;6:112-7.
- Jansen FW, Kapiteyn K, Trimbos-Kemper T, Hermans J, Trimbos JB. Complications of laparoscopy: a prospective multicentre observational study. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997;104:595-600.
- Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A, Marchbanks PA, Costello C, Peterson HB. Complications of interval laparoscopic tubal sterilization: findings from the United States Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol.* 2000;96:997-1002.
- Lippes J. Quinacrine Sterilization: Reports on 40.252 cases. *Int J Gynecol Obstet.* 2003;83 Suppl 2:1-160.
- Magos A, Chapman L. Hysteroscopic tubal sterilization. *Obstet Gynecol Clin N Am.* 2004;31:705-19.
- Donnez J, Malvaux V, Nisolle M, Casanas F. Hysteroscopic sterilization with the Nd: YAG laser. *J Gynecol Surg.* 1990;6:149-53.
- Brumsted JR, Shirk G, Soderling MJ, Reed T. Attempted transcervical occlusion of the fallopian tube with the Nd:YAG laser. *Obstet Gynecol.* 1991;77:327-8.
- Sporri S, Bell B, Yandell R, Motamedi M. Diode laser assisted transcervical tubal sterilization: an in vivo study in rabbits. *Lasers Surg Med.* 2001;29:379-85.
- Sporri S, Bell B, Dreher E, Schneider H, Motamedi M. Tubal sterilization by means of endoluminal coagulation: an in vivo study in rabbits. *Contraception.* 2000;62:141-7.
- Hurst BS, Thomsen S, Lawes K, Ryan T. Controlled radiofrequency endotubal sterilization. *Adv Contracept.* 1998;14:147-52.
- Davis RH, Erb R, Kyriazis GA, Balin H. Fallopian tube occlusion in rabbits with silicone rubber. *J Reprod Med.* 1975;14:56-61.
- Assaf A, Abdin F, Elkady A, Gohar M, Abd AlAziz A, Abd Alhady M. Histopathologic effects of silicone rubber «Ovabloc» on the fallopian tube. *Int J Gynaecol Obstet.* 1993;43:181-9.
- Fisher ME, Reed TP, Red DE. Silicone devices for tubal occlusion: radiographic description and evaluation. *Radiology.* 1984;151:601-2.
- Van der Leij G, Lammes FB. Office hysteroscopic tubal occlusion with siloxane intratubal devices (the Ovabloc method). *Int J Gynaecol Obstet.* 1996;53:253-60.
- Brundin J. Observations on the mode of action of an intratubal device, the P-block. *Am J Obstet Gynecol.* 1987;156:997-1000.
- Brundin J. Transcervical sterilization in the human female by hysteroscopic application of hydrogelic occlusive devices into the intramural parts of the fallopian tubes: 10 years experience of the P-block. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 1991;39:41-9.
- Valle RF, Carignan CS, Wright TC; STOP Prehysterectomy Investigators Group. Tissue response to the STOP microcoil transcervical permanent contraceptive device: results from a prehysterectomy study. *Fertil Steril.* 2001;76:974-80.
- Kerin JF, Carignan CS, Cher D. The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure™. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2001;41:364-70.
- 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. *Hum Reprod.* 2003;18:1223-30.
- Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF, for the Selective Tubal Occlusion Procedure 2000 Investigators Group. Microinsert Nonincisional Hysteroscopic Sterilization. *Obstet Gynecol.* 2003;102:59-67.
- Ubeda A, Labastida R, Dexeus S. Essure: A new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. *Fertil Steril.* 2004;82:196-9.
- Mascaró M, Freixas N, Roig A, Tejedor A, Gijón L. Anticoncepción irreversible femenina con dispositivo Essure realizada en consulta. *Medicina Balear.* 2004. p. 23-5.
- Ubeda A, Mascaró M, Labastida R, Gijón L. Vaginothysteroscopic approach for Essure® procedure: the experience of 411 cases. Congreso Bienal de la European Society of Contraception. Edinburg, junio 2004. *Eur J Contracep Reprod Health Care.* 2004;9:41.
- Kerin JF, Munday DN, Ritossa MG, Pesce A, Rosen D. Essure Hysteroscopic Sterilization: Results Based on Utilizing a New Coil Catheter Delivery System. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2004;11:388-93.