



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
SUBDIRECCION CORPORATIVA DE SERVICIOS MEDICOS
GENERACION DE REGULACION Y DESARROLLO MEDICO

HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETROLEOS MEXICANOS

“Beneficios del implante cornual como método de anticoncepción definitiva en pacientes con paridad satisfecha del HCN. Estudio comparativo”

TESIS
PARA OBTENER EL TITULO
EN LA ESPECIALIDAD DE
GINECOLOGIA Y OBSTETRICA

PRESENTA
DRA. MARITZA LANDERO GONZÁLEZ

ASESORES:
DR. JORGE ZEPEDA ZARAGOZA
DR. EDGARDO BUSTILLOS ALAMILLA
DRA. MARTHA LAURA CRUZ ISLAS

AGOSTO DE 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



PETROLEOS MEXICANOS



DIRECCION DE SERVICIOS MEDICOS
HOSPITAL CENTRAL NORTE

DIVISIÒN DE EDUCACIÒN E INVESTIGACIÒN MÈDICA

TITULO: "BENEFICIOS DEL IMPLANTE CORNUAL (ESSURE) COMO MÈTODO DE ANTICONCEPCIÒN DEFINITIVA EN PACIENTES CON PARIDAD SATISFECHA DEL HCN. ESTUDIO COMPARATIVO"

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Maritza Landero González

DOMICILIO: Calle Campo Matillas no. 52

Colonia San Antonio

Delegaciòn Azcapotzalco

Correo electrònico: maritzalanderoyahoo.com.mx

AUTORIDADES

DR. JAIME ELOY ESTEBAN VAZ
DIRECTOR DEL HOSPITAL CENTRAL NORTE

DRA. MARTHA LAURA CRUZ ISLAS
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION
HOSPITAL CENTRAL NORTE

DR. JORGE ZEPEDA ZARAGOZA
JEFE DE SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
HOSPITAL CENTRAL NORTE

DR. EDGARDO BUSTILLOS ALAMILLA
ASESOR DE TESIS

INDICE

Introducción	1
Antecedentes	2
Marco Teórico	6
Planteamiento del problema	13
Justificación	14
Hipótesis	15
Objetivo general	16
Diseño del estudio	17
Material y métodos	17
Características del estudio	17
Tipo de muestreo	18
Criterios Inclusión	19
Criterios de Exclusión	19
Criterios de Eliminación	20
Variables	21
Estimación de peligros y consideraciones éticas	25
Determinación de recursos y cronograma	27
Resultados	29
Discusión	35
Conclusiones	38
Referencias bibliográficas	39
Anexos	43

DEDICATORIA:

A mis padres,
Aunque están lejos de mí, (uno más que el otro),
Siempre estarán tangibles en mi corazón.

INDICE

Introducción	1
Antecedentes	2
Marco Teórico	6
Planteamiento del problema	13
Justificación	14
Hipótesis	15
Objetivo general	16
Diseño del estudio	17
Material y métodos	17
Características del estudio	17
Tipo de muestreo	18
Criterios Inclusión	19
Criterios de Exclusión	19
Criterios de Eliminación	20
Variables	21
Estimación de peligros y consideraciones éticas	25
Determinación de recursos y cronograma	27
Resultados	29
Discusión	35
Conclusiones	38
Referencias bibliográficas	39
Anexos	43

INTRODUCCIÓN

Tan sólo en Estados Unidos, el riesgo de una gestación no planificada incumbe a dos tercios de las mujeres en edad fértil; de las cuales un 92.5% emplean algún método contraceptivo (1,2). Todos ellos presentan ventajas, inconvenientes y efectos secundarios, pero a la par algunos aportan beneficios en términos de salud no contraceptiva. En este sentido, la contracepción, independientemente del método, ahorra costos sanitarios, sobre todos aquellos relacionados con el embarazo no deseado y sus complicaciones. Esta afirmación parece cumplirse sea cual sea la edad de la persona y el periodo de tiempo de estudio (3). Los métodos permanentes de prevención de embarazo constituyen así, las opciones anticonceptivas más económicas al representar un incremento de calidad de vida ajustada por edad.

Desde una perspectiva global, la satisfacción con el método empleado es uno de los factores que más contribuyen a su cumplimiento: la esterilización tubárica, los anticonceptivos orales, y el dispositivo intrauterino (DIU) parecen ser, en este orden, los más aceptados. En relación al implante cornual (Essure®), está hecho y comercializado como un método permanente de control natal, como alternativa menos invasiva ante la salpingoclasia (4).

ANTECEDENTES:

La contracepción definitiva en la mujer es el método de anticoncepción más extendido en todo el mundo. Los procedimientos transcervicales fueron introducidos en la década de los años 70 para evitar el acto quirúrgico y la anestesia general. Sin embargo, sus fallos y efectos secundarios han impedido hasta ahora su implantación. (7)

En Octubre de 2001, la Comunidad Económica Europea, Australia, Canadá y Singapur aprueban la aplicación clínica del implante cornual Essure®. Este método consigue la obstrucción de la luz tubárica mediante la colocación de un dispositivo de titanio por vía histeroscópica. A priori parece reunir todas las características necesarias para sustituir a la ligadura tubárica. Así, el implante cornual Essure® representa una técnica que aporta eficacia y seguridad sin necesidad de intervención quirúrgica, incisiones cutáneas, ingreso hospitalario o recuperación domiciliaria. (8)

Los dos primeros estudios multicéntricos publican sus resultados en 2003. Las tasas de éxito en la colocación se sitúan alrededor del 92%, pero considerando necesaria la administración de anestesia local o general. Refieren efectos secundarios como la perforación uterina o tubárica y la expulsión inadvertida de los dispositivos hasta en un 7% de los casos, sin consecuencias graves para las pacientes. El seguimiento se realiza mediante histerosalpingografía (HSG), la cual demuestra la obstrucción a los tres meses de la inserción. La eficacia contraceptiva resulta ser absoluta durante el tiempo de seguimiento medio, alrededor de tres

años. Tras la experiencia en el seguimiento se decide simplificar el control de la HSG por una radiografía simple de pelvis. (9)

En Julio de 2002 se introdujo la técnica en el Instituto Universitario Dexeus bajo la premisa de no administración de anestesia y reducción de los criterios de selección. Tras dos años de experiencia con una serie de 124 pacientes, nuestras conclusiones han sido las siguientes:

1- El método de implante cornual Essure® es un procedimiento de oclusión tubárica por vía histeroscópica de alta seguridad. No ha habido ninguna complicación ni ningún efecto secundario adverso severo en nuestra serie.

2- Hemos restringido los criterios de inclusión y exclusión para el método de implante cornual Essure® propuestos inicialmente, sin que ello haya supuesto menor eficacia, menor seguridad o efectos secundarios adversos intra ni postoperatorios, a corto o medio plazo, en las mujeres de nuestra serie.

3- La tasa de colocación exitosa del dispositivo intratubárico Essure® ha sido de un 97.6%.

4- La experiencia en histeroscopia diagnóstica desde 1980 y, especialmente, en el abordaje mediante vagino-histeroscopia desde 1997 han sido los dos pilares para la consecución de nuestros resultados con el método Essure®.

5- La duración media del procedimiento de aplicación del implante cornual Essure® en nuestras manos ha sido un 50% inferior respecto a la media global de otros centros y ha disminuido de forma estadísticamente significativa a partir de las primeras 40 pacientes.

6- El tiempo medio de recuperación tras el método de implante cornual Essure® en nuestras pacientes ha sido de 20 minutos, un 80% inferior a la media mundial obtenida de los datos publicados en la literatura.

7- Excepto en tres mujeres, no se aplicó anestesia local ni general. La premedicación oral con dosis únicas de un ansiolítico y un analgésico fue el único tratamiento que se ofreció a las pacientes, quienes refirieron una satisfacción "buena" o "muy buena" al procedimiento en el 95% de los casos.

8- Los cuatro fallos de inserción de los dispositivos en nuestra población se dieron en las primeras 51 pacientes. A partir del caso número 52, la tasa de colocación ha sido del 100%. (10)

El implante cornual Essure® fue aprobado por la FDA en el 2002, como un procedimiento permanente del control natal que reemplaza la ligadura tubaria. Se aplica en la comodidad de un consultorio médico y en tan solo 10 minutos es colocado en las trompas de Falopio vía histeroscópica, posteriormente crece el tejido alrededor de los micro-injertos ocluyendo las mismas (11).

La confirmación de la eficacia del método es a los tres meses de haberse llevado a cabo el procedimiento y lo que se corrobora es que estén bien colocados y que las salpinges estén bloqueadas, mientras tanto en ese periodo se lleva control natal temporal con otros métodos. El implante cornual Essure® tiene una seguridad del 99.80 % con 4 años de seguimiento (12,13).

MARCO TEORICO:

Los métodos contraceptivos permanentes son los mundialmente más extendidos y aceptados en la actualidad y dentro de ellos, la esterilización tubárica sigue duplicando en demanda a la vasectomía. Sin embargo, las complicaciones quirúrgicas y anestésicas y las tasas de fallas dependientes del operador y de la técnica son sus principales inconvenientes.

Tradicionalmente considerado un procedimiento seguro, la salpingoclasia no deja de exponer a un doble riesgo, anestésico y quirúrgico, en pacientes a priori sanas. El riesgo anestésico se ha intentado subsanar realizándola bajo anestesia local (14, 15, 16, 17).

Por otra parte, el riesgo quirúrgico conlleva complicaciones, algunas menores. Otras, si bien infrecuentes, son potencialmente muy graves, llegándose a registrar hasta en un 2% de las esterilizaciones tubáricas por laparoscopia (18,19, 20).

En términos generales se considera que la tasa global de complicaciones, incluye las trans y las postoperatorias hasta el día 42 de convalecencia (Tabla 1). Ella oscila entre 0.9-1.6% de los procedimientos de esterilización tubárica, siendo los factores predictivos independientes más comunes los siguientes: la anestesia general, cirugías pélvicas o abdominales previas, la obesidad y la existencia de diabetes mellitus (21).

Tabla 1. Complicaciones trans y postoperatorias de la esterilización tubárica (Grupo CREST, 2000).

TRANSOPERATORIAS	POSTOPERATORIAS
Cirugía mayor no planeada	Transfusión
Transfusión	Morbilidad febril
Choque cardiorrespiratorio	Choque cardiorrespiratorio
Muerte	Rehospitalización
	Muerte

En estudios multicéntricos se ha contabilizado una tasa de muertes directamente relacionadas con el procedimiento de un 1-4 por cada 100,000 cirugías realizadas (22, 23, 24). Entre 1977 y 1981 se contabilizaron 29 muertes asociadas ligaduras tubáricas laparoscópicas: complicaciones anestésicas (11), sepsis (7), hemorragia (4), otras causas (7).

Se analizaron todas las variables que pudieran tener alguna influencia en el tipo y número de complicaciones: paridad, anestesia, obesidad, diabetes mellitus, cirugías abdominales, o pélvicas previas, enfermedad pulmonar, antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica, antecedentes de patología cardiovascular, antecedentes de quistes ováricos, uso de contracepción oral el mes anterior y la técnica utilizada. Tras el cálculo de riesgos relativos, ajustados, quedaron

establecidas cinco variables, asociada a un mayor riesgo de complicaciones (Tabla 2).

Tabla 2. Riesgo de complicaciones estadísticamente significativas en el estudio CRETS.

VARIABLE	RR (IC 95%)*
RIESGO PREOPERATORIO	
Diabetes mellitus	4.5 (2.3-8.8)
Anestesia general	3.2 (1.6-6.6)
Cirugía previa abdominal-pélvica	2.0 (1.4-2.9)
Obesidad	1.7 (1.2-2.6)**
RIESGO POSTOPERATORIO	
Adherencias abdomen-pelvis	3.3 (2.3-4.7)

*RR (IC 95%) = riesgo relativo, con intervalo de confianza del 95%

** Si Índice de Masa Corporal (peso en kg/talla² en m) ≥ 30 kg/m²

Debido a lo anterior, han surgido nuevas vías de abordaje, como la laparoscopia para la ligadura tubárica electiva. Han perseguido, por otra parte, proveerla de un menor riesgo quirúrgico y una más rápida recuperación postoperatoria. Simultáneamente a estas innovaciones, se ha promovido la búsqueda de otros métodos que permitan subsanar los inconvenientes de la laparoscopia, manteniendo su beneficio más relevante; la realización de un procedimiento ambulatorio.

Tal es caso de los implantes cornuales. Todos ellos son sistemas inductores de una reacción inflamatoria, fibrótica y/o esclerosante en la porción intramural ístmica de la luz tubaria. Son colocados por vía histeroscópica. En la actualidad se han desarrollado tres:

Implante cornual Ovabloc®

Implante cornual P-block®

Implante corneal Essure®

* Implante cornual Ovabloc®. Consiste en la inyección intratubárica de siloxano contenido en un catéter guía por vía histeroscópica. El objetivo es conseguir ocupar unos 6 cm de la longitud de la trompa. Histológicamente se demuestran la pérdida de los cilios y cambios intracelulares en el epitelio tubárico (25). Puede realizarse en la consulta externa y se tolera bien bajo anestesia local. Precisa control radiológico a los tres meses para verificar su correcta colocación y la unión de la silicona al dispositivo guía, con el inconveniente de que pueden ser necesarias varias proyecciones para poder comprobar de forma fidedigna la longitud de la oclusión (26). A los dos años es aconsejable repetir las placas para demostrar la persistencia de la continuidad entre los dos elementos del sistema (27). Sus tasas de falla durante la colocación alcanzan el 10% y la posibilidad de complicaciones es del 3% y han ocurrido hasta en los 36 meses posteriores a la práctica del procedimiento. Se ha referido fallas de la técnica del 3 % a los 12

meses y del 8 % a los 36. Estos inconvenientes, junto a las expulsiones tardías desapercibidas y su naturaleza de silicona, han impedido su generalización en la práctica clínica (28, 29).

*Implante cornual P-block®. Se trata de un implante formado por un hidrogel (polivinilpirrolidona) y un nylon líquido que experimentan una expansión hidrópica una vez situados en la luz de la trompa. Su modo de actuación no es a través de la impermeabilización de la luz tubárica, sino del mismo modo que lo consigue un DIU, previniendo la implantación embrionaria (29). La colocación puede llevarse a cabo tanto vía histeroscópica como ecográfica, con excelente tolerancia cuando se hace bajo anestesia local. Su principal inconveniente ha sido, a pesar de las modificaciones técnicas (P-block, Mark 9), la tasa de expulsiones espontáneas entre el 5 y el 10%. Sus defensores arguyen que el control histeroscópico permite comprobar su correcta colocación y en caso contrario, corregir esto en el mismo acto (29). Se han referido tasas de prevención de embarazo del 99% a los 10 años de seguimiento (30). Sin embargo, tampoco este procedimiento ha conseguido extenderse como el método de contracepción permanente idóneo, probablemente por la inseguridad que puede llegar a crear en las pacientes la posibilidad de una expulsión inadvertida.

*Implante cornual Essure®. Inicialmente denominado STOP (Selective Tubal Occlusion Procedure) fue desarrollado por Conceptus, Inc. (San Carlos, CA,

U.S.A.), que posteriormente modificó su denominación por motivos de marketing, el método hace su aparición a mediados de la década de los 90s. Al igual que los stents cardíacos, está integrado por una doble hélice expandible: la externa, a base de una aleación de titanio y níquel (nitinol) y otra interna, adosada, de acero inoxidable. Tras su colocación, queda expandido en un diámetro de 2 mm y una longitud de 4 cm gracias a su disposición en forma de muelle. Contiene a lo largo de su interior unas fibras del mismo material sintético que el que se encuentra alrededor de las válvulas del corazón, el Dacrón (tereftalato de polietileno), ellas son responsables de la reacción inflamatoria y posteriormente fibrótica del segmento de la luz tubárica en el que el implante se halla emplazado (30,31). De la misma forma que en el corazón, consigue que las válvulas queden fijadas en su lugar, en la trompa, el tejido crece hacia el centro del dispositivo y obstruye la luz del conducto. Los beneficios de este método es que las pacientes no requieren de analgesia para su colocación, notando mayor seguridad, con mínimas molestias, rápida recuperación y bajo porcentaje de complicaciones.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La planificación familiar es una de las principales causas de consulta general y a nivel de la especialidad de Ginecología y Obstetricia.

En general la aplicación o uso de anticonceptivos debe producir mínimas molestias (preferentemente ninguna) a las pacientes que los utilizan.

La realización de métodos definitivos amerita la práctica de procedimientos quirúrgicos que poseen diferentes tipos y grados de morbilidad (depende de la dificultad de la cirugía y del entrenamiento del personal de salud que brinda los métodos a las pacientes).

Han sido mencionadas las posibles complicaciones de los procedimientos quirúrgicos de planificación familiar, algunas de ellas relacionadas con el elevado grado de dificultad de la cirugía laparoscópica o con la necesidad de realizar incisiones de la pared abdominal (laparotomías o minilaparotomías).

Una opción para pacientes que desean oclusión definitiva de las salpinges es la colocación de implantes tubarios, que también tienen sus ventajas e inconvenientes.

Con lo expuesto anteriormente se realiza el siguiente planteamiento del problema.

¿Cuáles son los beneficios del implante cornual (Essure[®]) en pacientes con paridad satisfecha del Hospital Central Norte?

¿Cuáles son las complicaciones y efectos secundarios del procedimiento?

¿Factores que condicionan su aparición y forma de prevenirlos?

En específico. ¿Cómo afectan éstas eventualidades la aceptación de este método anticonceptivo?

JUSTIFICACION.

Con el fin de disminuir los riesgos y complicaciones inherentes a los procedimientos de anticoncepción definitiva ya establecidos (salpingoclasia bilateral por laparoscopia o laparotomía), se empieza a acumular experiencia en el Hospital Central Norte con la colocación de dichos implantes cornuales. Esto para corroborar los beneficios de ellos a corto, mediano y largo plazo, tratando de disminuir los riesgos anestésicos, quirúrgicos, así como el impacto económico en el sistema petrolero.

- Justificación Científica: Serán obtenidos protocolos clínicos para estudio y manejo adecuado de pacientes de planificación familiar definitiva que acuden a consulta al Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.
- Justificación Social: La planificación familiar es ofrecida ampliamente a nivel institucional. Los resultados obtenidos ayudarán a considerar los beneficios y desventajas de la aplicación del implante Essure®.
- Calidad de atención médica: Los resultados se utilizarán para tratar adecuadamente a las personas que solicitan oclusión definitiva de las salpinges, implementando el programa con calidad y buscando muy bajas tasas de morbilidad y aceptación adecuada por parte de las pacientes.

HIPÓTESIS DEL TRABAJO:

Hipótesis General:

Si las pacientes con paridad satisfecha del Hospital Central Norte son sometidas a colocación de implantes cornuales (Essure®), entonces se observará mayor beneficio (no riesgo anestésico, no riesgo quirúrgico, menos días de incapacidad) que las que optan por salpingoclasia bilateral como método definitivo de planificación familiar.

Hipótesis operacional:

El promedio de beneficios en pacientes a las que se les colocarán implantes cornuales como método de planificación definitiva será mayor al disminuir factores de riesgo y uso de servicios, como son: Anestésico, quirúrgico, menor estancia intrahospitalaria, administración de medicamentos intravenosos.

Hipótesis nula:

No existirá beneficio alguno en las pacientes con paridad satisfecha a las que se les aplicarán implantes cornuales (Essure®) como método de anticoncepción definitiva.

OBJETIVOS.

GENERALES:

Conocer los beneficios del implante cornual Essure® comparado con salpingoclasia bilateral, como método de anticoncepción definitiva, en pacientes con paridad satisfecha del Hospital Central Norte.

ESPECIFICOS:

1. Evaluar el riesgo anestésico
2. Comparar el tiempo de hospitalización
3. Evaluar la tasa de éxito tras el evento quirúrgico.
4. Comparar la incidencia de complicaciones entre la colocación de Essure y la realización de salpingoclasia bilateral atribuibles al procedimiento.

DISEÑO DEL ESTUDIO

- Estudio clínico retro-prospectivo, ensayo, observacional, transversal. Con grupo control.

PACIENTES Y METODOS.

Pacientes.

Universo de estudio: Será dividido en dos grupos:

Grupo 1.

Formado por pacientes derechohabientes a la atención médica del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, con diagnóstico de paridad satisfecha que deseen como método definitivo la colocación del implante cornual Essure®I, asesoradas en la consulta de planificación familiar en el periodo comprendido del 11 de marzo al 30 de julio de 2008.

Grupo 2.

Comprendido por mujeres a las que se les realizará salpingoclasia como método de anticoncepción definitiva de intervalo, ya sea por laparotomía, minilaparotomía o laparoscopia en el hospital central norte en el periodo comprendido de enero del 2007 a enero del 2008.

Tamaño de la muestra. Definición de las unidades de observación.

Los sujetos de estudio serán todas las mujeres con paridad satisfecha que desean implante cornual como método definitivo de planificación familiar del Hospital Central Norte y un grupo control a las que se les hará salpingoclasia bilateral de intervalo por laparoscopia, laparotomía o minilaparotomía..

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Edad entre 23 y 45 años.

2. Sanas.
3. Menstruaciones regulares
4. Fertilidad previa demostrada con al menos un hijo vivo.
5. Capacidad y voluntad de empleo de utilización de otro método contraceptivo alternativo (barrera u oral) durante los tres meses siguientes al procedimiento.
6. Aceptación de todas las visitas de seguimiento
7. Firma de consentimiento informado de aceptación de la técnica, así como de los conocimientos que actualmente se tienen sobre de la misma y de otros métodos contraceptivos.

CRITERIOS DE EXCLUSION.

1. Inseguridad sobre el deseo de un método contraceptivo permanente.
2. Anomalías anatómicas conocidas capaces de impedir la cateterización tubárica.
3. Neoplasia del cérvix y/o cuerpo uterino, o cualquiera de sus lesiones precursoras.
4. Cervicitis aguda no tratada o historia previa de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).
5. Sangrado uterino anómalo no estudiado.

6. Historia de dolor pélvico crónico, dismenorrea severa, dispareunia severa.
7. Cirugía previa en trompas de Falopio
8. Cualquier patología tubárica, ovárica o uterina no resuelta.
9. Alergia a los medios de contraste.
10. Imposibilidad de cumplimiento de los requisitos del protocolo.
11. Toma continua de corticosteroides.

CRITERIOS DE ELIMINACION:

1. Pacientes que una vez colocado el método, presenten posteriormente reacción al material de este, extrayéndolo en un segundo tiempo (solo aplicable al grupo 1).
2. Pacientes que se rehusaron a utilizar otro método anticonceptivo temporal en los tres primeros meses después de la colocación del implante y que quedaron embarazadas en ese periodo (solo aplicable al grupo 1).
3. Pacientes que no acudieron a realizarse el control con histerosalpingografía (solo aplicable al grupo 1).
4. Pacientes en las cuales no se cuente con todos los datos para la evaluación completa del caso.

VARIABLES DEL ESTUDIO:

VARIABLE	TIPO	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION
-----------------	-------------	-----------------------------------	-------------------------------

Técnica Quirúrgica	Cualitativa nominal	Tipo de técnica utilizada para realizar la esterilización tubaria	Nominal.
Tiempo quirúrgico	Cuantitativa continua	Periodo que dura el procedimiento, desde la colocación ginecológica de la paciente hasta la verificación de la hemostasia. Minutos	Numérica.
Eficacia	Cualitativa	Pacientes sin embarazo una vez transcurrido los tres meses de corroborada la oclusión por histerosalpingografía.	Proporción.
Complicaciones	Cualitativa Nominal	Posibles patologías presentadas durante o después de la cirugía (Infecciones, perforación uterina o de las salpinges. Reacción adversa a fármacos. Otras)	Nominal
Dolor	Cualitativa ordinal	Intensidad. Leve, moderado, severo	Ordinal

Tiempo de estancia hospitalaria	Cuantitativa discreta	Periodo en el que permanece la paciente en el hospital después de la cirugía. Días.	Numérica.
Edad	Cuantitativa discreta	Tiempo transcurrido desde el nacimiento. Años	Numérica.
Incapacidad Médica	Cuantitativa continua	Tiempo amparado en las pacientes trabajadoras posterior a la colocación del método. Días	Numérica.

METODOLOGÍA

Descripción del programa de trabajo, métodos y procedimientos.

El estudio se realizará al contar con la aprobación del protocolo de Tesis por el Comité local de Ética e Investigación del Hospital.

La captación de las pacientes se realizará en el consultorio de planificación familiar donde se someterán a los criterios de inclusión o exclusión. Las pacientes seleccionadas se citarán en la unidad de toco cirugía, donde se administrará medicación oral con anti prostaglandínico (ibuprofeno) y sedante (diazepan) una hora después se pasarán a sala de quirófano de corta estancia, se mantendrá una vena permeable, se colocarán en posición ginecológica, previa asepsia y antisepsia, drenaje de vejiga con sonda Nelaton, colocación e campos estériles. Por vía histeroscópica se colocarán los implantes cornuales bajo la siguiente técnica: se realiza un tacto vaginal para conocer la posición y tamaño del útero, así como las características de este, se coloca un separador de Sims en la parte posterior de la vagina traccionando hacia abajo, localizando el cuello uterino, Se elige el histeroscopio de 30 grados, se comprueba la claridad de la pieza ocular y de la lente objetivo, se enciende el generador de luz y se ensambla el cable de la fibra óptica al telescopio. Se elimina el aire de la solución distensora, (solución fisiológica). Se introduce el telescopio al canal endocervical se introduce paulatinamente, observando los pliegues y criptas endocervicales así como el orificio cervical interno, moviendo el telescopio a lo largo del canal y a través del

orificio bajo visión directa. Se ajusta el flujo a una velocidad de 60 mililitro por minuto, cuando se ingresa al istmo una vez localizado el ostium de la tuba uterina, se coloca una guía a nivel del elemento de trabajo, se procede a pasar a través de esta guía el implante cornual, Se hace girar, en dirección del cirujano, la rueda que se encuentra en el mango de la guía del dispositivo Essure, cuando la "muesca" negra se encuentre posicionada, hasta llegar al tope.

Se detiene y se checa la colocación del implante cornual, en busca de la "muesca" color oro, que debe ser justo fuera del ostium, se oprime el botón para liberar el implante cornual Essure y se inicia el despliegue una vez que se ha verificado la posición correcta, girando hacia adelante la rueda que se encuentra en el mango de la guía del dispositivo Essure, hasta llegar al tope.

Se procede a mismo procedimiento del lado contralateral, verificamos hemostasia, se retira el histeroscopio y se da por terminado el procedimiento, dando de alta a las pacientes ese mismo día. Se le otorga a la paciente un método de planificación transitorio o el que ya se usaba previamente, explicándole que es importante su uso por los tres meses posterior a la colocación del implante Essure.

La paciente se citará en la consulta de planificación familiar en 3 meses con histerosalpingografía de control para verificación de oclusión definitiva y suspensión del método transitorio de planificación familiar.

Métodos e instrumentos para recolección de datos.

Validación de los datos.

La captura de datos se realizará de forma manual con procesamiento electrónico, usando el expediente clínico y el electrónico. Se describirán los datos de acuerdo a su tendencia y se elaborarán tablas y gráficas de variables

El tratamiento estadístico de los datos se realizará a partir de una base de datos en hoja de cálculo con el programa estadístico SPSS. Las mediciones se realizarán para las variables relevantes del estudio de tipo cuantitativo y cualitativo.

Para variables numéricas los resultados se valorarán con medidas de tendencia central (media, mediana, moda), medidas de tendencia de dispersión (desviación estándar, intervalo, intervalo de confianza) así como pruebas de dispersión.

Las variables no numéricas serán analizadas mediante frecuencias y porcentajes, así como con χ^2 y prueba exacta de Fisher, de acuerdo a la situación en particular.

Los valores numéricos se presentarán como promedio \pm desviación estándar. Para ambos tipos de variables el valor de $P < 0.05$ será considerado como estadísticamente significativo.

BIOSEGURIDAD

Según estudios realizados en otros países se demostró que el implante cornual Essure es un método bien tolerado, seguro con rápida recuperación, alta satisfacción por parte de las pacientes a corto y medio plazo.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.

En todos los trabajos de investigación médica (clínica o biomédica), en los que se involucre a seres humanos, deben anteponerse aspectos éticos y legales, que salvaguarden la integridad física, psicológica y social de los sujetos que en ellos intervengan. Para este propósito, en la 18ª. Asamblea Mundial de Helsinki,

Finlandia, en 1964, se preparó la declaración que lleva el epónimo de esta ciudad y que fue ratificada en Tokio, Japón, en 1975. Las recomendaciones de la Declaración de Helsinki son en extremo detalladas, con la finalidad de no prestarse a confusiones ni a malos entendidos.

La introducción de la declaración hace notar en forma clara que la salud del paciente es la primera consideración de los médicos, que el progreso médico en los aspectos terapéuticos, profilácticos, etiológicos y patogénicos de la enfermedad, se basa en la investigación clínica y biomédica en seres humanos, y que en estos tipos de investigaciones deben distinguirse aquellas con fines de diagnóstico y tratamiento de las de interés puramente científico; que la finalidad de que las investigaciones debe aplicarse para la ayuda de los humanos, con la precaución de no afectar el medio ambiente y respetar el bienestar de los animales de experimentación; finalmente, la conveniencia de que los médicos de todo el mundo tomen en cuenta estas recomendaciones, que no están relegadas de las responsabilidades éticas, civiles y criminales de los países en los que se realiza cualquier tipo de trabajo de investigación biomédica.

En nuestro país algunos de estos aspectos son tomados en cuenta a través de los artículos 5°, 6°, 7° y 10° del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos y en los artículos 7° y 12° del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, complementados por medio de la publicación de un acuerdo en el Diario Oficial, del martes 26 de enero de 1982, apoyado en la Declaración de Helsinki y donde se establece, con carácter de obligatoriedad la formación de Comisiones de Investigación y de Ética en todos los establecimientos donde se efectúa investigación biomédica.

ORGANIZACIÓN.

Recursos Humanos.

Asesores de Tesis.

DR. JORGE ZEPEDA ZARAGOZA

DR. EDGARDO BUSTILLOS ALAMILLA

DRA. MARTHA LAURA CRUZ ISLAS

Investigador responsable:

DRA. MARITZA LANDERO GONZALEZ

Así como colaboración de médicos adscritos y médicos residentes del Hospital Central Norte.

Recursos materiales.

- Histeroscopio que se encuentra en la unidad tóco quirúrgica.
- Implante cornual (Essure®).
- Posibilidad de realizar histerosalpingografías.
- Método anticonceptivo temporal (hormonal oral, preservativo, dispositivo intrauterino T de cobre, anillo de etonogestrel, Implante hormonal subdérmico).
- Insumos de papelería, así como equipo electrónico.

Presupuesto.

Se consumirán recursos financieros internos para la investigación.

DATOS DE IDENTIFICACION.

Población: Mujeres derechohabientes de Petróleos Mexicanos que ameriten atención de planificación anticonceptiva definitiva con diagnóstico de paridad satisfecha.

Lugar: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

Tiempo de estudio: 11 de marzo al 30 de julio del 2008.

CRONOGRAMA

	Enero 2008	Febrero 2008	Febrero 2008 a Julio 2008	Agosto 2008
Revisión Bibliográfica				
Elaboración. Protocolo				
Revisión comité de ética				
Recolección de Datos				
Análisis Estadístico				
Resultados				

RESULTADOS

Fueron incluidas 44 pacientes. De las cuales veintidós correspondieron al grupo 1 (pacientes con aplicación de implantes cornuales Essure®), e igual número al grupo 2 (todas las pacientes a las que se les realizó salpingoclasia, ya sea por laparotomía, mini laparotomía o laparoscopia). La edad promedio del total de pacientes fue de 36.1 ± 5.6 años. No hubo diferencia significativa en la edad de los dos grupos estudiados ($p > 0.05$).

Al analizar los antecedentes obstétricos de las pacientes no se observó diferencia significativa en el número de embarazos, partos, y cesáreas de los dos grupos. El número de antecedentes de aborto fue mayor en el grupo tratado con el implante cornual, con diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$); ello fue debido a la aplicación del citado método en una paciente con el antecedente de 6 abortos.

El tipo de procedimiento quirúrgico realizado en las pacientes del grupo 2, se muestra en la figura 1. Donde la cirugía laparoscópica fue el método más usado en estos casos.

La duración promedio del procedimiento en las pacientes del grupo 1 fue de 16.8 ± 8.8 minutos, mientras que en las del grupo 2 fue de 51.3 ± 14.8 minutos. La diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0.05$) (figura 2).

Los métodos anticonceptivos usados por las pacientes del grupo 1 después de la aplicación del implante cornual son presentados en la figura 3.

Hubo cuatro complicaciones en las pacientes tratadas mediante salpingoclasia, ya sea por laparotomía, mini laparotomía; de las cuales una paciente presentó dos complicaciones (hemoperitoneo y reintervención). Por otra parte, no se encontró morbilidad en las pacientes manejadas con implante cornual. Aunque existió diferencia, ella no alcanzó a ser estadísticamente significativa ($p=0.053$) (figura 4).

Hubo dos pacientes del grupo 1 que se manifestaron asintomáticas durante la colocación del implante cornual, aunque ello no alcanzó a ser estadísticamente significativo. El 90.9 % de las pacientes tratadas con el implante cornual Essure® refirió dolor leve durante su colocación; lo mismo sucedió en el 13.6% de las pacientes manejadas con salpingoclasia (por laparotomía, minilaoparotomia o laparoscopia) pero en el postoperatorio inmediato. La diferencia fue estadísticamente significativa ($P<0.0001$). El 86.3% de las pacientes del grupo 2 tuvo dolor moderado después del procedimiento quirúrgico, también con diferencia estadísticamente significativa ($p<0.0001$) (Figura 5). Dos de las pacientes del grupo 1 refirieron dolor severo durante la colocación del implante, por tal motivo se les administró sedación, sin diferencia significativa con el grupo control.

Todas las pacientes del grupo tratado con salpingoclasia (ya sea por laparotomía, minilaoparotomia o laparoscopia) requirieron la administración de anestesia, ello solo ocurrió en tres pacientes manejadas con el implante cornual (dos por experiencia de dolor severo y otra para disminuir la ansiedad de la paciente) ($p<0.0001$).

Solo una de las pacientes del grupo 1 requirió un día de estancia hospitalaria, mientras que las pacientes del grupo dos necesitaron en total 30 días de internamiento ($p < 0.0001$). Una situación similar ocurrió con los días de incapacidad, donde fue menester dar 10 días en las pacientes del grupo 1 y 92 en las del grupo 2 ($p < 0.0001$).

Todas las pacientes del grupo 1 a las que se les hizo histerosalpingografía tuvieron oclusión tubaria bilateral y en las del grupo 2 se confirmó mediante el resultado de patología.

El costo de cada uno de los procedimientos de oclusión tubaria es presentado en la tabla 1.

Figura 1. Tipo de cirugía realizado en las pacientes del grupo 2.

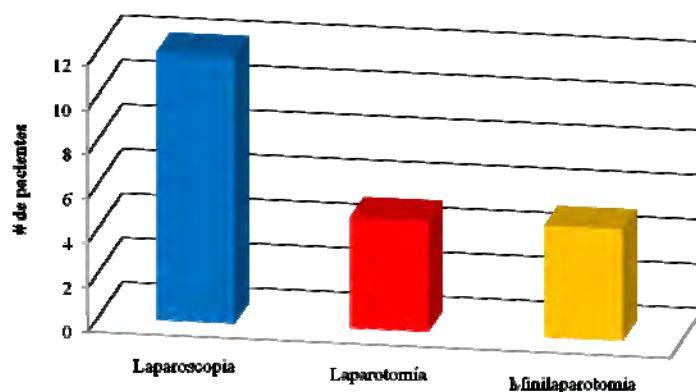


Figura 2. Duración promedio de los procedimientos.

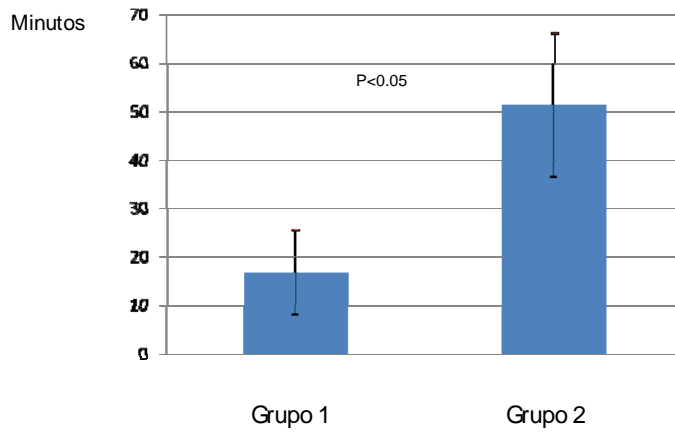


Figura 3. Anticonceptivos usados por las pacientes del grupo 1.

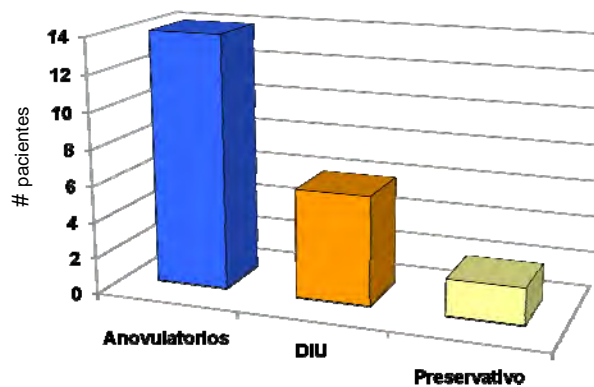


Figura 4. Morbilidad observada en las pacientes del grupo 2.

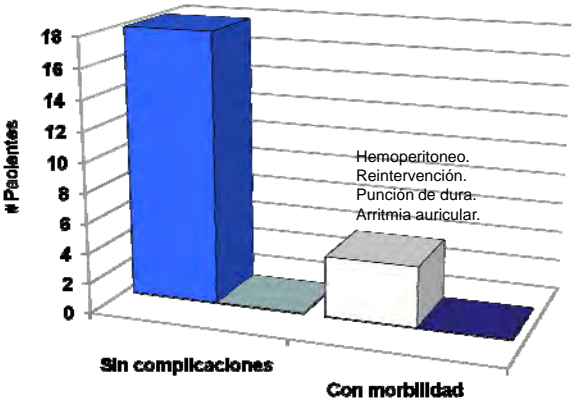


Figura 5. Evaluación del dolor en los dos grupos estudiados.

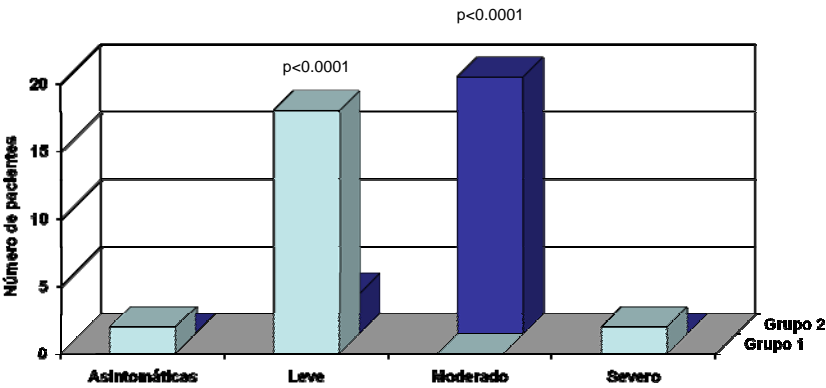


Figura 6. Comparación de los días de estancia hospitalaria.

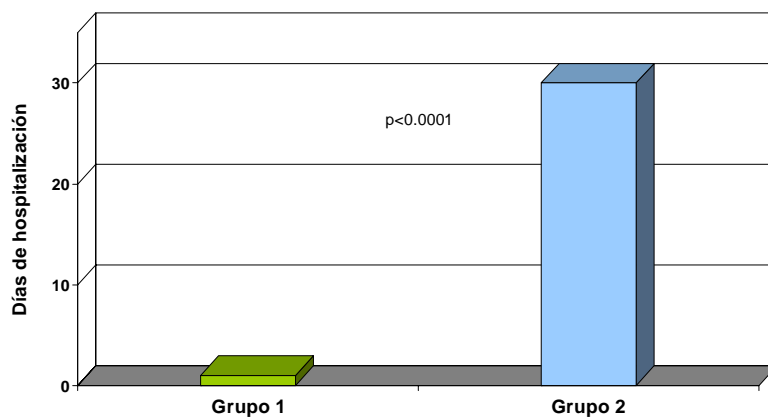


Figura 7. Incapacidades otorgadas a las pacientes.

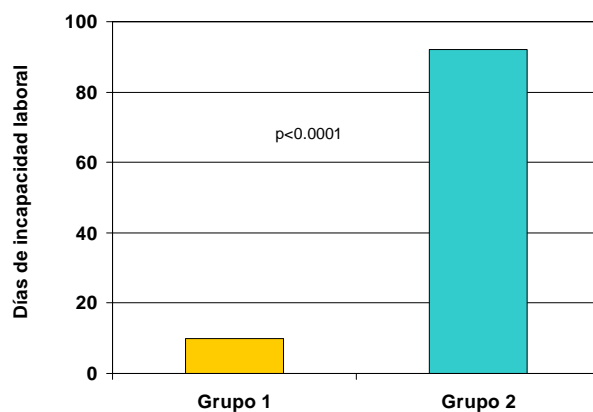


Tabla1. Costo de los procedimientos de oclusión tubaria.

Salpingoclasia por laparotomía	Salpingoclasia por laparoscopia	Essure®
\$18 858.00 m.n.	\$40 650.00 m.n.	\$17 000.00 m.n.

DISCUSION

En el presente trabajo se muestra la experiencia con la aplicación del implante cornual Essure® y la realización de salpingoclasia bilateral mediante laparoscopia, laparotomía o minilaparotomía. Ambos grupos fueron comparables en edad y en antecedentes obstétricos.

Según los resultados presentados previamente, en el Hospital Central Norte de PEMEX las salpingoclasias se realizan principalmente por vía laparoscópica. Este tipo de procedimiento quirúrgico tiene la ventaja de disminuir la morbilidad relacionada con la apertura franca de la pared abdominal en los casos de laparotomía o minilaparotomía. La desventaja de la cirugía laparoscópica es la necesidad de contar con equipo caro y con personal médico muy especializado y con experiencia en este tipo de procedimientos.

Al comparar la aplicación del implante cornual Essure® con la práctica de salpingoclasia (ya sea por laparotomía, mini laparotomía o laparoscopia) se observa que es un procedimiento de mucha menor duración (prácticamente la tercera parte del tiempo), lo cual puede ser importante cuando la demanda de atención médica es intensa. Además, la colocación del implante puede hacerse en la consulta externa (de esta manera no se ocupa el tiempo, personal y la infraestructura de los quirófanos).

Una posible desventaja de la colocación del Essure® es la necesidad de usar algún método anticonceptivo por un tiempo posterior a la realización del

procedimiento. Esto puede ocasionar algunas eventualidades como la falta de seguimiento de pacientes poco motivadas o difíciles de localizar.

En el presente trabajo no se detectó morbilidad relacionada con el uso del implante cornual Essure®. Ya fueron referidas las complicaciones observadas en el grupo que se les realizó salpingoclasia bilateral ya sea por laparoscopia, por laparotomía o laparoscopia, (dos de ellas estuvieron relacionadas y son consideradas graves). Aunque la diferencia en morbilidad no alcanzó a ser estadísticamente significativa, sí debe tomarse en cuenta durante la toma de decisiones en cuanto al uso de métodos de oclusión definitiva de las salpinges en las pacientes con paridad satisfecha.

Otro punto es el grado de molestia física causado por la práctica de los métodos de planificación familiar. Un porcentaje alto de pacientes refirieron solo dolor leve cuando se les aplicó el implante cornual Essure®. Por otra parte, aunque la mayoría de las pacientes manejadas con salpingoclasia refirieron dolor moderado después del procedimiento quirúrgico; hubo diferencia muy franca en el grado de molestias experimentado por las pacientes de los dos grupos estudiados. Esta situación clínica también puede ser importante en la elección de algún método en específico.

El uso de anestesia agrega diversos grados de riesgo en cuanto a morbilidad de los tratamientos. Todas las pacientes que se tratan con salpingoclasia requieren algún procedimiento anestésico (casi siempre regional o general). Por ello todas las pacientes del grupo control estuvieron expuestas a este

riesgo. Es notoria la ventaja de un procedimiento que no requiere el uso de métodos anestésicos.

En cuanto a la necesidad de corroborar la oclusión de las salpinges, esta puede ser una de las desventajas del uso del Essure®. La histerosalpingografía por sí misma es considerada muy dolorosa por muchas pacientes que la han experimentado.

En lo económico, la aplicación del implante Essure® tiene la gran ventaja de ser mucho más barato que la realización de una salpingoclasia por laparoscopia. Además de ser menos caro que una ligadura efectuada por laparotomía, tiene la gran ventaja de no ocasionar la morbilidad de la apertura de la cavidad abdominal. En cuanto a la situación laboral la aplicación de Essure® también es muy importante, las diferencias tan significativas en la estancia hospitalaria y en los días de incapacidad favorecen el uso del implante ya que ocasiona molestias leves y de poca duración en las pacientes que optan por usarlo.

En resumen, el implante tiene grandes ventajas médicas y en costo-beneficio supera a la realización de salpingoclasia. El presente trabajo apoya fuertemente su uso.

CONCLUSIONES

1. En general puede considerarse al implante cornual como un método excelente que tiene un tiempo muy breve de aplicación, que de primera intención no ocupa tiempos quirúrgicos (uso de quirófano). Además, produce pocas molestias a las pacientes.

2. Otra ventaja es la baja morbilidad de la aplicación del Essure®.

3. La reducción en los días de estancia hospitalaria y en el uso de incapacidades también lo hacen muy bueno en cuanto a costo beneficio para la Institución.

4. Entre los inconvenientes mínimos del Essure® se encuentra la necesidad de usar algún método anticonceptivo posterior a la realización del procedimiento y también las molestias relacionadas con la práctica de la histerosalpingografía.

5. El método de planificación definitiva Essure® es un procedimiento de oclusión tubaria por vía histeroscòpica de alta seguridad, con el cual hemos obtenido una tasa de éxito similar a la de los métodos definitivos convencionales, evitando el acto quirúrgico y la anestesia general.

Importante, en cuanto a COSTO BENEFICIO supera con mucho a la realización de salpingoclasias.

BIBLIOGRAFIA

1. Trusell J, Kowall D. The Essentials of contraception. In: Hatcher RA, Trusell J, Stewart F, et al, editors. Contraceptive technology. 17th ed. New York: Ardent Media 2. Inc, 1998. p. 212.
2. Abma JC, Chandra A, Mosher WD, Peterson LS, Piccinino LJ. Fertility, family planning, and women's health: new data from the 1995 National Survey of Family Growth. *Vital Health Stat* 1997; 23: 1-47.
3. Sonnemberg FA, Burkman RT, Hagerty CG, Speroff L, Speroff R. Costs and net health effects of contraceptive methods. *Contraception* 2004; 69: 447-59.
4. Oddens BJ. Women's satisfaction with birth control: a population survey of physical and psychological effects of oral contraceptives, intrauterine devices, condoms, natural family planning, and sterilization among 1466 women. *Contraception* 1999 ;59: 277-86.
5. Den Tonkelaar I, Oddens BJ. Factors influencing women's satisfaction with birth control methods. *Eur J Contracep Reprod Health Care* 2001; 6: 153-8.
6. Baill IC, Cullins VE, Pati S. Counseling Issues in Tubal Sterilization. *Am Fam Physician* 2003; 67: 1287-94.
7. Linn ES. Progress in contraception: new technology. *Int J Fertil Womens Med* 2003; 48: 182-91.
8. Henshaw SK. Unintended pregnancy in the United States. *Fam Plann Perspect* 1998; 30: 24-9.
9. Piccinino LJ, Mosher WD. Trends in contraceptive use in the United States: 1982-1995. *Fam Plann Perspect* 1998; 30: 4-10.
10. Westhoff C, Davis A. Tubal sterilization: focus on the U.S. experience. *Fertil Steril* 2000; 73: 913-22.
11. United Nations. World Population Monitoring, 2002

12. Peterson HB, Xia Z, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J, for the U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. Pregnancy After Tubal Sterilization With Silicone Rubber Band and Spring Clip Application. *Obstet Gynecol* 2001; 97: 205-10.
13. Engender Health. Contraceptive sterilization: global issues and trends. New York: Engender Health; 2002.
14. Hibbert ML, Buller JL, Seymour SD, Poore SE, Davis GD. A microlaparoscopic technique for Pomeroy tubal ligation. *Obstet Gynecol* 1997; 90: 249-51.
15. Gusta SP. Experience in 4500 cases of laparoscopic sterilization. *Int Surg* 1993; 78: 76-8.
16. Miller GH. Office single puncture laparoscopy sterilization with local anesthesia. *J S L S* 1997; 1: 55-59.
17. Rioux JE, Daris M. Female sterilization: an update. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2001; 13: 337-81.
18. Peterson HB, Hulka JF, Phillips JM, Surrey MW. Laparoscopic sterilization: American Association of Gynecologic Laparoscopists 1991 membership survey. *J Reprod Med* 1993; 38: 5746.
19. Layde PM, Peterson HB, Dicker RC, DeStefano F, Rubin GL, Ory HW. Risk factors for complications of Tubal Sterilization by Laparotomy. *Obstet Gynecol* 1983; 62: 180-3.
20. 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.
21. 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.
22. Peterson HB, DeStefano F, Rubin GL, Greenspan JR, Lee NC, Ory HW. Deaths attributable to tubal sterilization in the United States, 1977 to 1981. *Am J Obstet Gynecol* 1983; 146: 131-6.

23. Peterson HB, DeStefano F, Greenspan JR, Ory HW. Mortality Risk associated with tubal sterilization in United States Hospitals. *Am J Obstet Gynecol* 1982; 143: 125-9.
24. Escobedo LG, Peterson HB, Grubb GS, Franks AL. Case-fatality rates for tubal sterilization in U.S. hospitals, 1979 to 1980. *Am J Obstet Gynecol* 1989; 160: 147-50.
25. 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.
26. Fisher ME, Reed TP, Red DE. Silicone devices for tubal occlusion: radiographic description and evaluation. *Radiology* 1984; 151: 601-2.
27. 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.
28. Brundin J. Observations on the mode of action of an intratubal device, the P-block. *Am J Obstet Gynecol* 1987; 156: 997-1000.
29. 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 Pblock. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1991; 39: 41-9.
30. Levie MD. Highlights From the 31st Annual Meeting of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. *Medscape Ob/Gyn & Women's Health* 2002; 7. Acceso en Enero 2003 en http://www.medscape.com/viewarticle/445727_print.
31. Schwartz JL, Gabelnich HL. Current Contraceptive Research. *Perspectives on Sexual and Reproductive Health* 2002; 34: 310-6.

ANEXO NO. 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA OBSTRUCCIÓN TUBÁRICA PERMANENTE TRANSHISTEROSCÓPICA DEL IMPLANTE CORNUAL (ESSURE)

Por medio de la presente hago constar que el Dr: _____

Me ha explicado los beneficios del implante cornual con aplicación por vía histeroscópica, del dispositivo denominado "Essure"; entendiendo que el beneficio de dicho procedimiento, consiste en que es un método de anticoncepción definitiva e irreversible.

Asimismo que se me ha informado lo siguiente:

1. Se trata de la colocación de dos dispositivos de titanio, acero y níquel, en ambos orificios tubáricos mediante un Histeroscopio.
2. A pesar de reportarse una tasa cercana al 100 % de éxito, como todos los métodos anticonceptivos existentes, no es posible ofrecer el 100 % de seguridad.
3. El porcentaje de complicaciones, pudiera ser inferior al 1 %, siendo estas perforaciones uterinas o tubáricas directas o por quemaduras, que ameriten alguna cirugía como laparoscopia o laparotomía.
4. En ocasiones se ha reportado leve a moderado dolor cólico, o sangrado transvaginal por algunos días. Refiriéndose también náuseas o vómito leves.
5. Generalmente el procedimiento, será realizado bajo la administración de un analgésico y un tranquilizante vía oral, pero en ocasiones, cuando el procedimiento histeroscópico cause dolor excesivo será necesaria la intervención de un anestesiólogo, para la sedación o anestesia general. Aceptando los riesgos implícitos de dicho procedimiento anestésico.

6. Se verificará la oclusión tubaria bilateral a los 3 meses posteriores a la aplicación del implante mediante la administración de un medio de contraste en útero y salpinges que nos mostrará la oclusión de las trompas uterinas, por tal motivo se utilizará un método anticonceptivo temporal (Condón, hormonales orales, etcétera) hasta dicha verificación.
7. En caso de desear la extracción de los dispositivos, es necesaria la cirugía, ya sea con la extirpación del útero o de las zonas cornuales, no dejando posibilidad inclusive a procedimientos de Fertilización in Vitro.
8. Tras haber leído y entendido toda la información acerca del procedimiento, sus efectos secundarios y complicaciones, habiéndome respondido a todas mis preguntas, doy mi conformidad, para que sea realizado dicho procedimiento anticonceptivo de "Obstrucción tubárica por Histeroscopia" .
9. Se me otorga el derecho a revocar el consentimiento anterior cuando yo así lo crea conveniente.

**Nombre y firma
del paciente o representante legal**

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del Médico ginecólogo que informa

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS EN EXCEL

GRUPO	NOMBRE	FICHA	FECHA DEL PROCEDIMIENTO	EDAD	GESTA	PARA	ABORTO	CESAREA	ECTOPICO
1									
2									

GRUPO	NOMBRE	FICHA	TIPO DE CIRUGIA	TIEMPO QUIRURGICO	METODO POSTIMPLANTE	COMPLICACION 1	COMPLICACION 2
1							
2							

GRUPO	NOMBRE	FICHA	DOLOR	DIAS DE ESTANCIA	DIAS DE INCAPACIDAD	HISTEROSALPINGOGRAFIA	OBSERVACIONES
1							
2							