



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA

ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

**Esterilización Tubaria por Histeroscopia
ESSURE**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA

EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA

DR. ANGEL ANTONIO LICONA VÁZQUEZ

DR. TOMÁS HERRERÍAS CANEDO

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN

EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DRA. NORMA VELAZQUEZ RAMIREZ

MEDICO ADSCRITO DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR

DIRECTOR DE TESIS

DRA. BEATRIZ VELAZQUEZ VALASSI

ASESOR METODOLOGICO



MEXICO D.F 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

**Esterilización Tubaria por Histeroscopia
ESSURE**

**DRA. VIRIDIAN GORBEA CHAVEZ
DIRECTORA DE ENSEÑANZA**

**DR. TOMÁS HERRERÍAS CANEDO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**DRA. NORMA VELAZQUEZ RAMIREZ
MEDICO ADSCRITO DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR
DIRECTOR DE TESIS**

**DRA . BEATRIZ VELAZQUEZ VALASSI
ASESOR METODOLOGICO**

AGRADECIMIENTOS

A MI ESPOSA CRISTINA Y ADRIAN POR SU AMOR, APOYO, CONFIANZA Y PACIENCIA.

A MIS PADRES, POR SUS ENSEÑANZAS DURANTE MI VIDA Y DARME LA MEJOR HERENCIA, QUE ES MI EDUCACIÓN Y FORMACIÓN.

A MIS HERMANOS Y SOBRINO, QUE NUNCA HAN DEJADO DE BRINDARME SU APOYO Y CARIÑO.

AL DOCTOR ROGER JOSE LARA RICALDE, LA DOCTORA NORMA VELÁZQUEZ RAMIREZ Y LA DOCTORA BEATRIZ VELÁZQUEZ VALASSI POR SU APOYO INCONDICIONAL Y PACIENCIA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTA TESIS.

AL DOCTOR JORGE BELTRÁN MONTOYA POR SU APOYO Y CONFIANZA.

A MIS PROFESORES Y AL INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA POR SER PIEDRAS ANGULARES EN MI FORMACIÓN COMO ESPECIALISTA.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	7
ANTECEDENTES	8
MARCO TEÓRICO	9
OBJETIVO	12
MATERIAL Y MÉTODOS	13
VARIABLES DE ESTUDIO	14
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	18
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN	21
CONCLUSIONES	24
BIBLIOGRAFÍA	25
CUADROS	27
GRÁFICAS	31

RESUMEN

Objetivo: Conocer la eficacia y seguridad del sistema Essure como método definitivo de planificación familiar como una alternativa a los métodos convencionales ya que propone un método definitivo de planificación familiar mediante un procedimiento de mínima invasión, sin incisión quirúrgica y con baja tasa de complicaciones en pacientes del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

Material y método: Estudio observacional, retrospectivo de mujeres con diagnóstico de Fertilidad Satisfecha que acudieron al servicio de Planificación Familiar del Instituto Nacional de Perinatología de Julio de 2005 a Julio de 2010 a solicitar método de planificación familiar definitivo por vía Histeroscópica.

Resultados: La tasa de fallo no esta asociada con la edad, paridad, uso de analgesia, premedicación con AINES. El único factor asociado para fallo en la colocación del dispositivo fue la pobre visualización del ostium. Logrando la colocación exitosa al primer intento en el 100 % de nuestra población estudiada; de forma bilateral en 12 pacientes (80 %), y unilateral en 3 pacientes (20%). Como efecto secundario se observó dolor tipo cólico y dismenorrea en 19.8 % además de estreñimiento en 3.2 %.

Conclusiones: El aumento de la popularidad de este método a nivel mundial, tiene como base, su uso ambulatorio, recuperación inmediata, integración a sus ocupaciones más rápido, eficacia y seguridad con menor riesgo de complicaciones; siempre que sea realizado por personal calificado.

Palabras clave

Essure, esterilización tubaria, esterilización histeroscópica.

ABSTRACT

Objective: To determine the efficacy and safety of Essure permanent system of family planning as an alternative to conventional methods by proposing a permanent method of family planning through a minimally invasive procedure without surgical incisions and low complication rate patients in the National Institute of Perinatology Isidro Espinosa de los Reyes.

Material and methods: Observational, retrospective study of women diagnosed with fertility satisfied attending family planning service of the National Institute of Perinatology of July 2005 to July 2010 to apply for permanent family planning method via Hysteroscopic.

Results: The failure rate is not associated with age, parity, use of analgesia or premedication with NSAIDs. The only factor related to failure of the device placement was poor visualization of the ostium. Achieving successful placement on the first attempt in 100% of our population studied, bilaterally in 12 patients (80%) and unilateral in 3 patients (20%). As a side effect was observed cramping pain and dysmenorrhea (19.8%), in addition to constipation (3.2%).

Conclusions: The increased popularity of this method worldwide, is based, outpatient use, immediate recovery, faster integration of their occupations, efficacy and safety with less risk of complications whenever performed by qualified personnel.

Key words

Essure, tubal sterilization, hysteroscopic sterilization.

INTRODUCCIÓN.

La esterilización quirúrgica es un método anticonceptivo común alrededor del mundo, se reportan cifras de más de 100 millones de mujeres que se les a realizado oclusión tubaria bilateral (1); procedimiento quirúrgico que puede ser realizado por diferentes vías de abordaje y técnicas quirúrgicas como:

1.-Cirugía laparoscópica con colocación de anillos de Yoon o bien utilizando grapas de Hulka o de Filshie. Otros autores prefieren realizar la oclusión tubaria bilateral (OTB) mediante electrocoagulación y corte del segmento tubario.

2.-Cirugía abierta o abordaje abdominal mediante minilaparotomía.

Para estos se requiere de anestesia general y regional respectivamente; y debe ser realizado en quirófano. Sin embargo estos procedimientos aún cuando son seguros conllevan riesgos o eventos adversos como lesión vesical, sangrado, infección, complicaciones propias del procedimiento anestésico; dolor y otras complicaciones postquirúrgicas; incluso se les ha relacionado con embarazo ectópico posterior (2).

3.-Por Histeroscopia.

4.-Cirugía vaginal con incisión en fondo de saco posterior; actualmente abandonada.

Son indiscutibles las ventajas de realizar la oclusión tubaria bilateral en el puerperio inmediato posterior al evento obstétrico por cesarea antes del cierre de pared abdominal; o postparto cuando se cuenta con anestesia regional mediante bloqueo peridural y se realiza minilaparotomía; evitando así una nueva intervención quirúrgica.

La esterilización por vía laparoscópica es el método convencional utilizado durante el periodo de intervalo (1). Sin embargo vale la pena analizar la literatura mundial sobre la opción que ofrece un método relativamente nuevo con abordaje por vía histeroscópica.

La Esterilización histeroscópica con *dispositivo Essure* es una alternativa a estos métodos convencionales ya que propone lograr el mismo objetivo mediante un procedimiento de mínima invasión, sin incisión quirúrgica y con menos tasa de complicaciones; lo que le ha valido para incrementar su popularidad en países de primer mundo.

ANTECEDENTES.

La esterilización por vía histeroscópica fue descrita desde 1920 con aplicación de electrocauterio para causar infertilidad, posteriormente A mediados de 1970 Quiñones y cols realizaron mas de 1200 esterilizaciones con endocoagulación y observaron una tasa de oclusión del 80 %. No hubo embarazos a un año de seguimiento en 513 pacientes en las que se corroboró obstrucción bilateral por histerosalpingografía; sin embargo en seguimiento a 5 años de 423 de estas pacientes se confirmó que 3.8 % lograron un nuevo embarazo posterior al procedimiento (20).

Nueva tecnología fue desarrollada logrando la oclusión tubaria mediante el uso transcervical de varias sustancias químicas como quinacrina, implantes de silicón (ovabloc) e hidrogel, nylon (p-block), polietileno, politetrafluoroetileno (20) y ablación del endometrio a nivel de los cuernos uterinos mediante diodo, argón o radiofrecuencia (3).

Cooper y cols señala que en el pasado dispositivos mecánicos fracasaron porque emigraban o eran expulsados con frecuencia, o bien, causaban una oclusión incompleta (20).

La tercera generación en métodos vía histeroscópica incluye la inserción de dispositivo de siloxano que aún no ha sido aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) (1, 4) compuesto químico derivado de silicón y oxígeno, comercializado como Sistema Adiana y microinsertos (*sistema ESSURE*), que es el motivo de revisión de esta tesis.

El sistema ESSURE también conocido como procedimiento selectivo de oclusión tubaria; fue aprobado en la unión Europea desde Noviembre 2001 y ha sido usado por 200 000 mujeres, en Estados Unidos, fue aprobado por la FDA en Julio 2002, por ser seguro y efectivo para su uso como método definitivo en control de fertilidad (1,13).

MARCO TEORICO CONCEPTUAL.

El sistema comprende el implante que es un dispositivo de 40mm de longitud y 0,8mm de diámetro. Conformado por una bobina elástica externa de níquel y titanio en forma de espiral que lleva en su interior un dispositivo de polietileno tereftalato o fibras de dacrón que serán responsables de inducir una respuesta inflamatoria y posteriormente fibrosis que culmina por obstruir la luz de la salpinge. Figura 1. El sistema incluye un aplicador de liberación manual (1, 3, 13). Figura 2.

Figura 1.

Microinserto Essure.



Figura 2

Aplicador: Dispositivo Essure.



El *dispositivo o microinserto Essure* se coloca en la porción proximal de la salpinge, posterior a su liberación las fibras de polietileno tereftalato o fibras de dacrón estimulan una respuesta del tejido circundante, que provoca la invasión de macrófagos, fibroblastos, células gigantes y células del plasma; que resulta en la oclusión tubaria permanente. Es por esta razón que la paciente necesitará de un método de planificación familiar adicional en los primeros tres meses posteriores a la colocación del dispositivo Essure, hasta confirmar la obstrucción tubaria bilateral (6,23).

a) PREPARACION DE LA PACIENTE.

No se encontró una indicación clara sobre estudios o tratamiento previos a la colocación del dispositivo sin embargo en este estudio se realizó la siguiente preparación: Se eliminó la posibilidad de embarazo corroborando adecuado uso de algún método anticonceptivo temporal, o dispositivo intrauterino, previo al procedimiento de colocación (19); se realizaron estudios de laboratorio como: Biometría Hemática completa, Tiempos de coagulación y Papanicolau los cuales fueron normales, así como se solicitaron estudios para determinar la ausencia de infección cervicovaginal (mediante cultivos) y descartando trastornos menstruales (3).

Se llevó a cabo la colocación del *Dispositivo Essure* siguiendo las pautas que el distribuidor señala para su aplicación como el tiempo: entre los días 7 a 14 de ciclo menstrual, todo ello con el fin de mejorar la visualización de los ostium en las Trompas de Falopio. o bien en aquellas mujeres lactantes que utilizaran hormonal de progestina sola, se realizo al mes del uso del hormonal para una adecuada preparación endometrial.

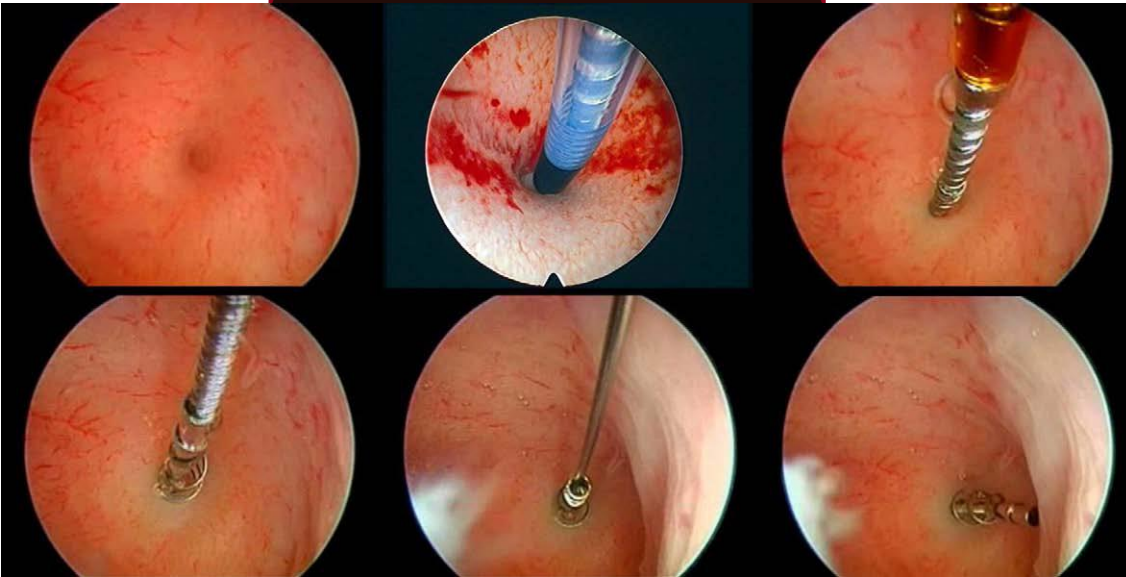
b) MÉTODO DE APLICACIÓN.

El procedimiento se llevó a cabo en consultorio, colocando a la paciente en posición de litotomía, realizando asepsia y antisepsia, con premedicación por Antiinflamatorio no esteroideo 2 horas previos al procedimiento, y en algunos casos se usó anestesia local; utilizando histeroscopia de 5 mm, que se introduce a través vagina y cervix hacia la cavidad uterina (vaginoscopia) y como medio de distensión de la cavidad uterina se utilizo solución salina.

Una vez localizados ambos ostium se coloca el dispositivo essure en su aplicador a través del histeroscopia hasta introducirlo en la porción intramural de la salpinge, donde es liberado el microinserto o dispositivo. Se repite mismo procedimiento contralateral.

Una vez liberado el dispositivo se expande hasta 15 - 20mm dentro de la luz de la salpínges para fijar el microinserto. La ubicación óptima consiste en colocar la bobina de tal forma que 3 - 8 espirales restantes permanezcan en la cavidad uterina, para prevenir la migración del dispositivo hacia la cavidad peritoneal (1, 3), Figura 3. Posteriormente la paciente permanece en un área de recuperación por 30 minutos.

Figura 3
Vista histeroscópica de dispositivo.



Smith RD, Contemporary hysteroscopic methods for female sterilization, Int J Gynecol Obstet (2009), doi:10.1016

OBJETIVO.

1. Establecer los factores de éxito en la experiencia institucional del sistema Essure como método definitivo de planificación familiar en pacientes que han decidido la Oclusión tubaria en el Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes.

2. Determinar si la Esterilización histeroscópica con Essure es una alternativa a los métodos convencionales ya que propone un método definitivo de planificación familiar mediante un procedimiento de mínima invasión, sin incisión quirúrgica y con baja tasa de complicaciones.

MATERIAL Y MÉTODO.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de Investigación: Observacional
Tipo de Diseño: Transversal
Características del Estudio: Retrospectivo

Lugar y Duración:

Estudio retrospectivo de mujeres con diagnóstico de Fertilidad Satisfecha que acudieron al servicio de Planificación Familiar del Instituto Nacional de Perinatología de Julio de 2005 a Julio de 2010 a solicitar método de planificación familiar definitivo por vía Histeroscópica.

Universo del Estudio

Pacientes que se les realizó aplicación del *Dispositivo Essure por Histeroscopia* como método definitivo de Planificación Familiar por personal del Servicio de Biología de la Reproducción del Instituto Nacional de Perinatología.

Preparación.

Todas las pacientes utilizaban un método de planificación familiar. ya sea un hormonal combinado que contiene etinil estradiol (ee) 30mcg y 150mcg de levonorgestrel o ee 30mcg mas drospirenona 3mg con esquema continuo; si estaban lactando se les indico ya sea acetato de medroxiprogesterona 150mg intramuscular o desogestrel 0.75 mg oral continuo. Aquellas que eran usuarias de dispositivo intrauterino, se retiro al mes previo al procedimiento y se cambio a las diferentes opciones dependiendo del caso. Se premedicaron 1 hora antes del procedimiento con ibuprofeno 400mg dosis única y antibiótico profiláctico con ceftriaxona 1 gr dosis única.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

1. Cualquier paciente que solicita Obstrucción Tubaria Bilateral como método definitivo de planificación familiar que forma parte de la Práctica Médica habitual, a la cual se le propuso la aplicación del *Dispositivo Essure por vía histeroscópica*, lo cual incide como en otra técnica de abordaje quirúrgico dentro de los procedimientos obstétricos en el Instituto Nacional de Perinatología.
2. Toda paciente que fue estudiada y se cumplieron los procesos de preparación y aplicación para el Método Definitivo de Planificación Familiar.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

1. Paciente embarazada o con sospecha de embarazo
2. Puerperio menor de 6 semanas
3. Infección pélvica inflamatoria activa o reciente
4. Cervicitis aguda
5. Hemorragia vaginal grave o idiopática
6. Tumores Ginecológicos malignos
7. Alteraciones estructurales o anatómicas de la cavidad uterina o de las trompas de Falopio que imposibiliten visualizar los ostium
8. Alergia a los componentes del dispositivo o a medios de contraste en caso de que sea necesario realizar histerosalpingografía
9. Uso de corticoesteroides (ya que interfieren en el proceso de fibrosis en la salpinge)

VARIABLES DE ESTUDIO.

-- Edad de la paciente

Clasificación : Cuantitativa

Escala de Medición : Continua

Unidades de Medición : Años de la paciente cumplidos a la fecha del procedimiento

-- Gestas

Clasificación : Cuantitativa.

Escala de Medición : Discontinua.

Unidades de Medición : Numérica

-- Cesareas

Clasificación : Cuantitativa

Escala de Medición : Discontinua

Unidades de Medición : Numérica

-- Ectopicos

Clasificación : Cuantitativa

Escala de Medición : Discontinua

Unidades de Medición : Numérica

-- **IMC**

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Politómica

Unidades de Medición : En rango establecido

-- **Año de escolaridad**

Clasificación : Cuantitativa

Escala de Medición : Discontinua

Unidades de Medición : Número de años de estudio

-- **Ocupación**

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Politómica

-- **Cirugía Pélvica Previa**

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Dicotomica Presente / Ausente

-- **Indicación Quirúrgica**

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Politómica

-- **Ciclos menstruales**

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Dicotómica 1 regular / 2 irregular

--**Método de Planificación Familiar**

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Politómica

-- Patologías de Base

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Politémica

-- Estudios Pre quirúrgicos

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Dicotómica Presente / Ausente

-- Dificultad de aplicación

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Ordinal

Unidades de Medición : 1 leve/ 2 Media/ 3 Alta y 4 Sin dificultad

-- Tipo de dificultad

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Politémica

-- Sitio del Problema

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Politémica

-- Colocación de dispositivo

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Dicotómica 1 unilateral / 2 Bilateral

-- Tiempo de Colocación

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Discontinua

Unidades de Medición : Numérica

-- Anestesia

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Politémica 1 local / 2 general / 3 premedicación / 4 Ninguna

-- Escala del dolor

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Ordinal

Unidades de Medición : Politémica en relación al rango persistido del dolor de la paciente.

-- Molestias de las Pacientes

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Politémica

--Uso de analgésico

Clasificación : Cualitativa

Escala de Medición : Nominal

Unidades de Medición : Dicotómica 1 Si / 2 No

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se identificaron en la libreta del servicio de Biología de la Reproducción las pacientes a las que se les aplicó el Dispositivo Essure como método definitivo de planificación familiar, resultando un total de 16 pacientes, y obteniendo solo 15 pacientes para efectos de nuestro análisis. Toda vez que se obtuvo el nombre y número de expediente, obtuvimos los datos sociodemográficos y los antecedentes clínicos de importancia, así como sus antecedentes ginecológicos – obstetricos.

Identificando las características del manejo, tipo de colocación, tiempo quirúrgico, eventualidades, así como el registro de la histerosalpingografía y ultrasonido para comprobar dicha obstrucción tubaria. Todo ello permitió realizar una base de datos inicialmente en Exel y posteriormente realizar la adecuación de dichas variables cualitativas y cuantitativas en el SPSS Versión 10; lo cual, nos permitió conocer y describir las variables estudiadas al utilizar la estadística descriptiva.

RESULTADOS.

Se estudiaron 16 pacientes descartándose una mujer de 38 años, donde el procedimiento fue fallido por causa de patología endometrial; el grupo de estudio final son 15 pacientes que tuvo una edad promedio de 33.6 años; con un índice de masa corporal promedio 27.7; en relación a su escolaridad el rango fue de 6 a 17 años, con un promedio de 11.4 años, el 80 % de las pacientes afirmó dedicarse al hogar. Cuadro 1.

Dentro de los antecedentes obstétricos fueron: Gestas con un rango entre 1 - 6; el 40% (6) tuvieron antecedente de 1 cesárea, el 26.6 % (4) 2 cesáreas (dos de ellas con antecedente de apendicectomía y otra paciente con antecedente de salpingectomía izquierda por embarazo ectópico), el 6.6% (1) 3 cesáreas; 6.6 % (1) con antecedente de apendicectomía sin otra cirugía pélvica y el 20% restante (3) sin reportar antecedentes de cirugía pélvica. Gráfica 1.

En relación a la lactancia 5 pacientes (33.3%) afirmó estar lactando al momento de la colocación del *Dispositivo Essure*.

Previo a la colocación del *dispositivo Essure*, en relación a los ciclos, solo 3 pacientes afirmaron ser irregulares (20 %), y 12 (80%) presentaban ciclos regulares. El método de planificación familiar utilizado en el 53.3 % de los casos fue progesterona de depósito, en el 26.6% fue el dispositivo intrauterino de cobre, en el 20 % anticonceptivos orales combinados.

Dentro de la patología de base encontramos 1 paciente con hipertension crónica, 2 pacientes con hipotiroidismo, así como 2 con Diabetes Mellitus, 2 con antecedente de preeclampsia – eclampsia y 1 con cardiopatía tratada quirúrgicamente para corrección de la Comunicación interventricular y Coartación Aórtica. Negando patología 7 de ellas (46.6 %). Gráfica 2.

No hubo dificultades para la aplicación bilateral del *dispositivo Essure* en el 60 % de los casos (9). Se presentó dificultad para su colocación en 3 casos con dificultad leve (20 %) por espasmo transitorio en la salpinge, pero se logró aplicar en forma bilateral el dispositivo. En 3 casos dificultad alta (20 %) se observó resistencia para la colocación por lo que se consideró probable obstrucción tubaria unilateral durante el procedimiento; en estos casos solo se colocó el dispositivo de forma unilateral en la salpinge permeable; de estos en una paciente ya se conocía el antecedente de salpingectomía. Gráfica 3.

En un solo caso se encontró endometrio engrosado (6.6%) que impidió la visualización de ambos ostium y por tanto la colocación del dispositivo. Logrando la colocación bilateral al primer intento en 12 pacientes (80 %), y unilateral en 3 pacientes (20%).

Posterior al procedimiento se indicó anticoncepción con progesterona de depósito en 9 pacientes (60%) y anticonceptivo oral combinado en el resto de ellas, hasta comprobar la obstrucción tubaria bilateral 12 semanas más tarde.

Para confirmar la colocación de los dispositivos se realizó ultrasonido abdominal a 12 pacientes (80 %) corroborándose en 11 de ellas la adecuada colocación de ambos dispositivos, en una paciente solo se observó el dispositivo izquierdo y el derecho se corroboró mediante radiografía simple de abdomen. En las 3 pacientes que se presentó resistencia a la colocación, se realizó Histerosalpingografía; solo en dos de ellas, se corroboró esta condición preexistente.

El rango del tiempo de colocación fue de 11 – 45 minutos con una media de 24 minutos; observándose que en 11 (73.3%) de los expedientes no se tenía acentado el tiempo de colocación.

La anestesia utilizada en 2 pacientes (13.2 %) fue local cervical, y en 13 casos (86.6%) se utilizó premedicación con antiinflamatorio no esteroideo. Posterior al procedimiento requirieron analgésico 5 pacientes (33%) con antiinflamatorios no esteroideos, negando dolor 10 pacientes (66%), posterior a incorporarse a sus actividades cotidianas.

En relación a la escala análoga del dolor inmediato a la colocación del dispositivo, el rango va de 1 a 8, aún cuando la aplicación del promedio, puede ser una observación sesgada, el promedio es igual a 4. En cuanto a la evaluación de la escala del dolor a las 24 horas observamos un valor promedio de 1.86, con un rango que se encuentra entre 0 – 7. Cuadro 1.

Para realmente determinar en nuestro grupo de población cuya n es z a 2.5 se utilizó estadística No Paramétrica mediante Prueba de Wilcoxon, para disminuir el margen de error y realmente identificar si existe diferencia estadística entre las medias de la evaluación análoga del dolor durante el procedimiento vs. Evaluación de la Escala después de 24 horas, Gráfica 4; donde el resultado de p es menor $p < .010$, lo que resulta que con la aplicación del *Dispositivo Essure vía histeroscópica*, la percepción del dolor por nuestras pacientes fue mínimo y en consecuencia se incorporan a su actividad normal a las 24 hrs, con una $p < .009$ al utilizar como estadístico de prueba la t de student. Cuadro 2,3,4,5,6.

En visitas posteriores 3 pacientes (19.8 %) manifestaron dismenorrea no incapacitante o dolor cólico, otras 2 (13.2%) estreñimiento intermitente y en una de ellas reportó manchado intermenstrual. Nueve pacientes (59.4 %) no manifestaron sintomatología.

DISCUSIÓN.

"Eficacia del *dispositivo Essure*" es definido en los ensayos clínicos como la falta de embarazos en mujeres que han logrado la colocación bilateral, y han tenido una histerosalpingografía de confirmación que muestra la ubicación adecuada del microinserto y oclusión de las salpinges (20).

En un resumen de los embarazos reportados posterior a esterilización con histeroscópica con Essure, 64 embarazos no deseados fueron reportados en más de 50.000 procedimientos. La mayoría de los embarazos como resultado de las siguientes condiciones (15):

1. Incumplimiento en el seguimiento de vigilancia post essure.
2. Interpretación errónea de la histerosalpingografía o radiografía.
3. Presencia de embarazo intrauterino no advertido al momento de la colocación del dispositivo.

En un ensayo multicéntrico sobre Essure fase II, reportan que la tasa de embarazo post Essure después de 5 años de seguimiento se estima en 2.6/1000 procedimientos, es decir efectividad de 99.74% (15, 20) "cuando las pacientes cumplen los criterios para confirmar el procedimiento". En el Instituto Nacional de Perinatología el seguimiento varía de 6 meses hasta 5 años y no se ha reportado ningún embarazo en las pacientes a las que se colocó éste dispositivo.

Se reporta la colocación exitosa del dispositivo Essure al primer intento en 89.4 % (n=440), y para el segundo intento de 96.7 % (n=476); sin embargo en un ensayo multicéntrico de fase III, la colocación bilateral del *dispositivo Essure* no podría lograrse en el 8% de mujeres en las que se intentó la colocación, dependiente de la experiencia del operador y otros factores (14) como son:

1. Defectos anatómicos y/o estructurales en útero
2. Espasmo tubario.
3. Obstrucción tubaria previa no diagnosticada.
4. Inadecuada preparación endometrial.
5. Falla en visualización de ostiums.

La tasa de fallo no esta asociada con la edad, paridad, uso de analgesia, premedicación con AINES. El único factor asociado encontrado en este estudio (12), para fallo de la colocación del dispositivo fue la pobre visualización del ostium OR 7.5 (IC 7.2 -41).

Las dificultades mencionadas corresponden a las reportadas en nuestra población estudiada como son el espasmo tubario (que no impidió la colocación del *dispositivo essure*); así como la obstrucción tubaria previa y condiciones endometriales que impidieron la visualización del ostium y en consecuencia su colocación en tres pacientes de forma unilateral y solo una paciente de forma bilateral respectivamente.

Logrando la colocación exitosa al primer intento en el 100 % de nuestra población estudiada; de forma bilateral en 12 pacientes (80 %), y unilateral en 3 pacientes (20%).

La Histerosalpingografía es considerado el estudio “estándar de oro”; mediante el uso de material de contraste radiopaco para confirmación de la obstrucción de la luz de las salpinges; con una sensibilidad 44% y especificidad de 92 % (11,22). Sin embargo ante el potencial riesgo de efectos adversos como son infección pélvica inflamatoria, reacción vagal, perforación uterina y sangrado, costo y dolor durante su colocación, se han estudiado otros métodos no invasivo como radiografía pélvica. (7,8); o el ultrasonido como un estudio menos invasivo que localiza el dispositivo y visualiza el tejido circundante (6, 9, 10), En nuestra población la confirmación se llevó a cabo de forma satisfactoria en el 100 % de los dispositivos colocados.

Shavell y cols. Reportan un estudio retrospectivo analizando diferentes técnicas de esterilización quirúrgica, concluyendo que su realización por vía histeroscópica es una alternativa atractiva vs laparoscopia ya que ésta reporta una tasa global de complicaciones mayores 1.6 % (Cirugía mayor no deseada por hemorragia en salpinges o mesosalpinx, sitio de punción, lesión intestinal, infección pélvica, dolor abdominal o fiebre); y vs minilaparotomía por riesgo de dehiscencia, hematomas e infección de herida quirúrgica (14, 16, 17, 18). Con mayor morbilidad en pacientes con Diabetes Mellitus, obesidad o antecedentes de cirugía pélvica.

Considerándolo un método seguro y confiable, como procedimiento de mínima invasión, evitando los riesgos inherentes a la anestesia y la dificultad técnica que implica el antecedente de cirugías pélvicas (14,18). La experiencia en el Instituto Nacional de Perinatología con el *dispositivo Essure* aunque es un número limitado de pacientes, orienta a la importancia de ofrecer esta opción menos invasiva en pacientes de alto riesgo, tomando en cuenta que somos un centro de tercer nivel de atención y un alto porcentaje de nuestras pacientes comparten patología de base o antecedentes quirúrgicos señalados por estos autores.

Smith y cols reporta una comparativa de los costos en 2008 en Estados Unidos de América, utilizando Essure como procedimiento ambulatorio con un costo \$ 1,374 dólares vs laparoscopia \$2050, eliminando costos por personal hospitalario, habitación con suministros y servicios de anestesia. Incluso en los casos en los que el procedimiento se llevo a cabo en quirófano los gastos fueron menores. (20).

Éste no ha sido el objetivo de nuestro análisis; sin embargo dados los resultados obtenidos con una mínima tasa de complicaciones, ventajas y desventajas siembra un precedente para promover estudios comparativos en este sentido, dentro de nuestra Institución.

Mino y cols realizan un estudio prospectivo con 1630 mujeres quienes reportan que un 55.8% de pacientes no tenían queja alguna sobre el procedimiento, (en nuestra población estudiada el 59.4% reporta esta misma condición); 24.3 % mencionaron como aspecto negativo el hecho de tener que recurrir a un método alternativo como anticonceptivo durante 3 meses, 9.4 % dolor leve durante el procedimiento, 7.3 % molestias leves posteriores al procedimiento y 3 % tener que esperar tres meses hasta la confirmación del método definitivo (19).

Ubeda y cols reportan un tiempo medio del procedimiento de 9 minutos (rango de 1-35 minutos). Solo en 4 casos de nuestra población se reporta el tiempo de colocación con un rango de 11 – 45 minutos, similar al reportado en la literatura.

Las complicaciones reportadas en la literatura (1, 14, 19, 20), mencionan perforación uterina 1 – 3%, respuesta vasovagal 1- 11%, hipervolemia 2.9%, migración del dispositivo a la cavidad abdominal 0.1 – 3 %, expulsión del dispositivo 0.73 %, alergia a níquel 0.6 %, dolor de espalda 9% y dolor pélvico 2.5 % mismas que no fueron reportadas en nuestra población. Algunas otras como dolor tipo cólico 3.8 – 30%, sangrado vaginal escaso 7%, dismenorrea 2.9 % que si fueron reportadas por las pacientes del Instituto en 19.8 % además de estreñimiento en 3.2 %

CONCLUSIONES.

1. Los datos revisados sugieren la oclusión tubaria bilateral vía histeroscópica con dispositivo Essure, como una alternativa real para cualquier paciente que así lo solicite; sujeta a descartar condiciones específicas ya mencionadas en las contraindicaciones.
2. El aumento de la popularidad de este método a nivel mundial, tiene como base, su uso ambulatorio, recuperación inmediata, integración a sus ocupaciones más rápido, eficacia y seguridad con menor riesgo de complicaciones; siempre que sea realizado por personal calificado.
3. Es fundamental la selección adecuada de la paciente, así como su cooperación para continuar en vigilancia durante el periodo de confirmación del método.
4. La preparación endometrial y momento de aplicación son condiciones determinantes para disminuir el número de intentos fallidos.
5. En pacientes con obesidad, múltiples cirugías abdomino- pélvicas o patología de base que eleve la morbi – mortalidad y que soliciten un método de planificación familiar definitivo; el abordaje por histeroscopia es una excelente opción.
6. Ensayos comparativos para evaluar la seguridad a largo plazo y el costo-efectividad aun son necesarios en el Instituto Nacional de Perinatología como centro hospitalario de tercer nivel y de investigación de punta.

BIBLIOGRAFIA

1. Hurskainen R, Makela M, Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. *Fertility and Sterility* June 2010; 94:16-19.
2. Chapman L, Magos A. Currently available devices for female sterilization. *Expert Rev Med Devices* 2005;2:623–34.
3. Ubeda A, Dexeus S. Essure: a new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. *Fertil Steril* 2004;82:196 –9.
4. Abbott J. Transcervical sterilization. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2005;19:743–56.
5. Mino M, Arjona JE, Cordon J, Pelegrin B, Povedano B, Chacon E. Success rate and patient satisfaction with the Essure sterilisation in an outpatient setting: a prospective study of 857 women. *BJOG* 2007;114:763–6.
6. Valle RF, Carignan CS, Wright TC, STOP Prehysterectomy Investigation Group. Tissue response to the STOP microcoil transcervical permanent contraceptive device: results from a prehysterectomy study. *Fertil Steril* 2001;76:974–80.
7. Thiel JA, Suchet IB, Lortie K. Confirmation of Essure microinsert tubal coil placement with conventional and volume-contrast imaging threedimensional ultrasound. *Fertil Steril* 2005;84:504–8.
8. Veersema S, Vleugels MP, Timmermans A, Brolmann HA. Follow-up of successful bilateral placement of Essure microinserts with ultrasound. *Fertil Steril* 2005;84:1733–6.
9. Kerin JF, Levy BS. Ultrasound: an effective method for localization of the echogenic Essure sterilization microinsert: correlation with radiologic evaluations. *J Minim Invasive Gynecol* 2005;12:50–4.
10. Weston G, Bowditch J. Office ultrasound should be the first-line investigation for confirmation of correct Essure placement. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2005;45:312–5.
11. Connor V. Contrast infusion sonography in the post-Essure setting. *J Minim Invasive Gynecol* 2008;15:56–61.
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. Panel P, Le Tohic A, Bipolar hysteroscopic procedures and placement of Essure microinserts for tubal sterilization: a case control study. *Fertil Steril* 2011; 1-4.
14. Shavell V, Berman J; Trends in Sterilization since the Introduction of Essure Hysteroscopic Sterilization. *J Minim Invasive Gynecol*. 2009;16: 22–27.
15. Levy B, Levie MD, Childers ME. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol*. 2007;14: 271–274.
16. Peterson HB, Xia Z, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J. Pregnancy after tubal sterilization with bipolar electrocoagulation: US collaborative review of sterilization working group. *Obstet Gynecol*. 1999;94:163–167.
17. Phillips K. Hysteroscopic sterilization: is laparoscopic sterilization a thing of the past? *BJOG*. 2007;114:661–663.
18. Huber AW, Mueller MD, Ghezzi F, Cromi A, Dreher E, Raio L. Tubalsterilization: complications of laparoscopy and minilaparotomy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2007;134:105–109.
19. Arjona, C. Castelo-Branco, Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril* 2008;90:1182–6.

20. Smith RD, Contemporary hysteroscopic methods for female sterilization, *Int J Gynecol Obstet* 2009;10:1016.
22. Arjona, Unintended pregnancy after long-term Essure microinserts placement. *Fertil Steril* 2010;94:2793–5.
23. Greenberg J, Hysteroscopic Sterilization: History and Current Methods, *Rev Obstet Gynecol*. 2008;1(3):113-121.

CUADROS

CUADRO 1

ESTADISTICA DESCRIPTIVA DE VARIABLES CUANTITATIVAS

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
EDAD DE PACIENTES ESTUDIADAS	15	23.00	40.00	33.6000	5.3157
PESO	15	47.00	94.00	66.1933	13.1331
TALLA	15	1.48	1.65	1.5407	4.250E-02
IMC	15	19.60	35.30	27.7867	4.5588
AÑOS DE ESCOLARIDAD	15	6.00	17.00	11.4000	3.3123
NUMERO DE GESTAS	15	1.00	6.00	3.2000	1.4243
NUMERO DE PARTOS	15	.00	4.00	1.1333	1.3020
ECTOPICOS	15	.00	1.00		.2582
NUMERO DE ABORTOS	15	.00	3.00	.8667	.9904
NUMERO DE CESAREA	15	0	3	1.13	.92
TIEMPO DE COLOCACION	4	11.00	45.00	24.0000	15.1877
ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO	15	1.00	8.00	4.0000	2.2361
ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DESPUES DE 24 HORAS	15	.00	7.00	1.8667	1.9952
Valid N (listwise)	4				

Valores expresados en media y desviación estandar

CUADRO 2 ESCALA ANALOGA DE DOLOR

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO	4.0000	15	2.2361	.5774
	ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DESPUES DE 24 HORAS	1.8667	15	1.9952	.5152

Valores expresados en media y desviación estandar

CUADRO 3 ESCALA ANALOGA DE DOLOR

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO & ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DESPUES DE 24 HORAS	15	.176	.530

CUADRO 4 ESCALA ANALOGA DE DOLOR

Paired Samples Test

		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO - ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DESPUES DE 24 HORAS	2.1333	2.7220	.7028	.6259	3.6408	3.035	14	.009

Valores expresados en media y desviación estandar

Las diferencia de medias entre la escala del dolor en el procedimiento es mayor a la obtenida en el resultado de la valoración de la media de la escala del dolor después a las 24 horas con una $p < .009$ al utilizar como estadístico de prueba la t de student.

CUADRO 5 ESCALA ANALOGA DE DOLOR

Ranks

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DESPUES DE 24 HORAS - ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO	Negative Ranks	9 ^a	6.89	62.00
	Positive Ranks	2 ^b	2.00	4.00
	Ties	4 ^c		
	Total	15		

- a. ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DESPUES DE 24 HORAS < ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO
- b. ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DESPUES DE 24 HORAS > ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO
- c. ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO = ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DESPUES DE 24 HORAS

CUADRO 6 ESCALA ANALOGA DE DOLOR

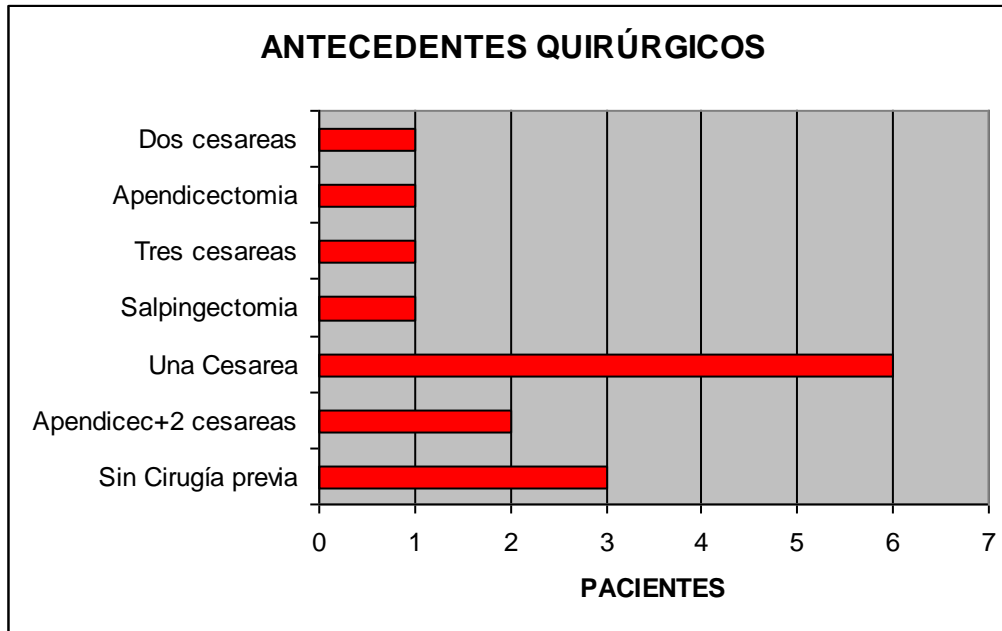
Test Statistics^b

	ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DESPUES DE 24 HORAS - ESCALA ANALOGA DEL DOLOR DURANTE EL PROCEDIMIENTO
Z	-2.591 ^a
Asymp. Sig. (2-tailed)	.010

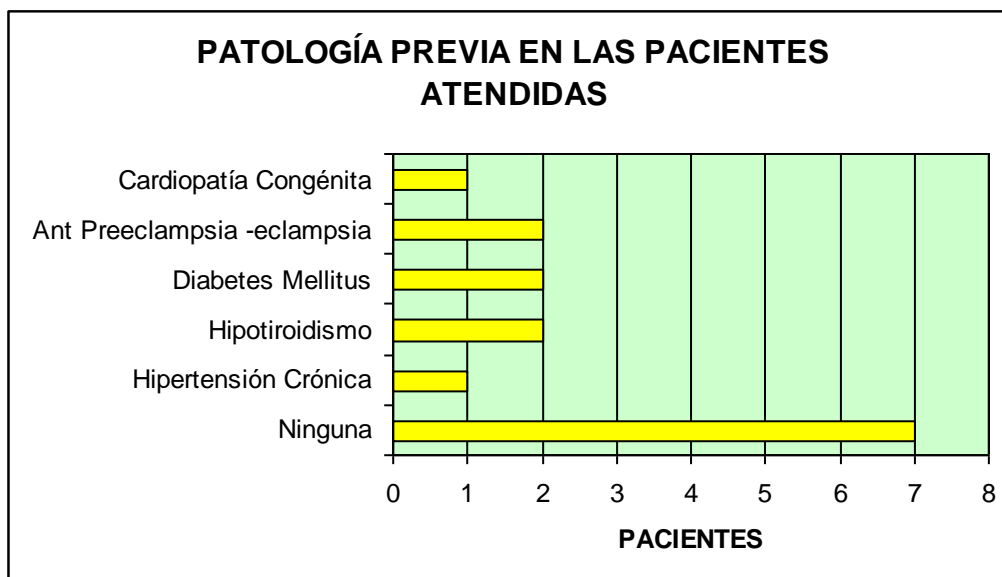
- a. Based on positive ranks.
- b. Wilcoxon Signed Ranks Test

GRÁFICAS.

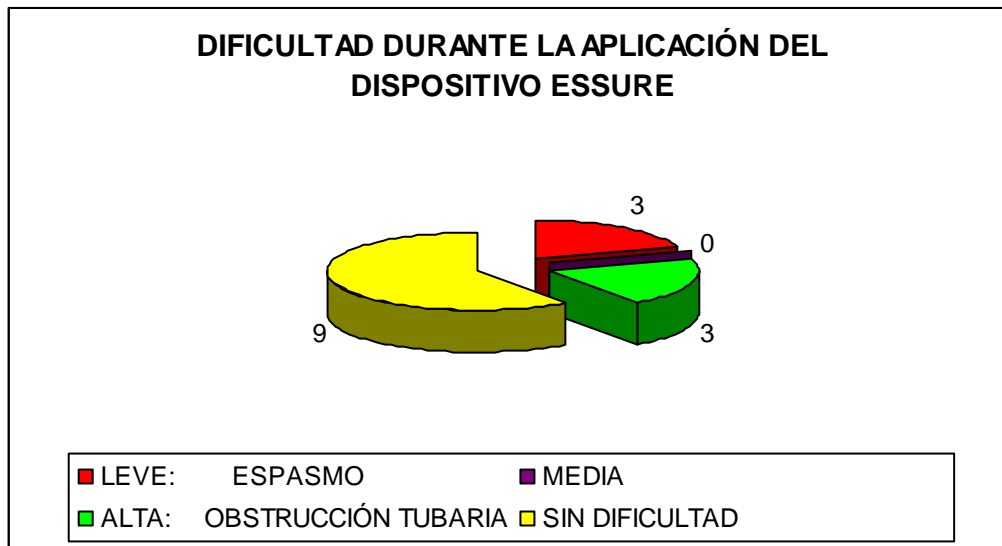
GRÁFICA 1



GRÁFICA 2.



GRÁFICA 3.



GRÁFICA 4.

