

CONSEJERÍA DE SALUD

Obstrucción selectiva tubárica mediante dispositivo **ESSURE**[®]

Informe 6 / 2004

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
de Andalucía



JUNTA DE ANDALUCÍA

Consejería de Salud

Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias de
Andalucía

Informe Corto

**Obstrucción selectiva tubárica
mediante dispositivo ESSURE®**

Sevilla, julio 2004

Informe 6 / 2004



Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1
41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)
Teléfono +34 955006638, Fax +34 955006677
Email: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Directora: Purificación Gálvez Daza

www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA

DEPÓSITO LEGAL: SE-1349-06

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO.....	4
INTRODUCCIÓN	5
JUSTIFICACIÓN	8
OBJETIVO	9
MATERIAL Y MÉTODOS	10
RESULTADOS.....	12
Descripción del procedimiento	12
Entrenamiento necesario y curva de aprendizaje	13
Evidencia sobre seguridad y efectividad en la literatura	13
DISCUSIÓN	19
CONCLUSIONES	21
RECOMENDACIONES.....	22
REFERENCIAS.....	23

RESUMEN EJECUTIVO

Título: Obstrucción selectiva tubárica mediante dispositivo ESSURE™

Autores: Antonio Romero Tabares y María Ángeles Gozalbes Boja.

Solicitado por: Director Gerente Hospital San Juan de la Cruz de Úbeda

Fecha de inicio: 25/05/2004

Fecha de terminación: 13/07/2004

Resumen:

Objetivo: Proporcionar información sobre el conocimiento existente a cerca de la efectividad y seguridad de la oclusión tubárica selectiva —método ESSURE— como método contraceptivo permanente.

Método: Revisión no sistemática. Se han consultados los informes de Agencias de Evaluación y Revisiones Sistemáticas más recientes, Cochrane Library y bases referenciales: MEDLINE (incluido PreMedline, mediante PubMed), EMBASE (Evidence Based Medicine), CINAHL y Science Citation Index. Sociedades científicas, nacionales y extranjeras, implicadas en la contracepción, y de Ginecología y Obstetricia. Documentación aportada por el solicitante del informe.

Conclusiones: La calidad de la evidencia disponible, procedente de estudios de Series de Casos, es pobre, nivel VIII, en la escala de clasificación de la evidencia usada: el método Essure es seguro, es muy bien tolerado por las mujeres y es efectivo a corto plazo. Los periodos de seguimiento de los estudios existentes (sólo series de casos) no son suficientemente largos para poder concluir sobre su efectividad a medio y largo plazo. No existen estudios comparativos de efectividad, ni de coste-efectividad que puedan establecer la efectividad o coste-efectividad del método Essure frente a su alternativa, la Esterilización Femenina por Laparoscopia.

Recomendaciones

Antes de incluir, de forma generalizada, la práctica de este procedimiento, en los Servicios de Ginecología y Obstetricia del SSPA, el método Essure, debería ser sometido a un control riguroso, consistente en:

La reducción de la práctica del procedimiento a los centros donde actualmente se está realizando, garantizando éstos, en todo momento, que la mujer es informada del estado de conocimiento sobre el método.

La creación de un Registro de casos de la Esterilización Femenina por el método Essure que permita obtener información directa sobre el uso, costes y resultados, a medio y a largo plazo.

Evaluar esta tecnología, tomando como base las variables recogidas en el registro, cuando exista un periodo de seguimiento de, al menos, 5 años. Y realizar evaluaciones parciales cuando los estudios actualmente en curso adquieran un tiempo de seguimiento suficiente.

INTRODUCCIÓN

De entre los métodos contraceptivos permanentes, los quirúrgicos —esterilización quirúrgica— son los más efectivos tanto para el hombre como para la mujer (Huezo CM, 1992).

En el hombre, la *Vasectomía* o procedimiento de esterilización masculina, bloquea los conductos deferentes para impedir el paso de espermatozoides. Es una técnica sencilla que puede realizarse de forma rápida, segura y poco costosa. En la mujer, la *Esterilización Tubárica* implica el bloqueo, escisión y o ligadura de las trompas de Falopio (conocida, de forma genérica, como *ligadura de trompas*). El resultado de ambas intervenciones es la esterilidad permanente. La esterilización se acepta como método irreversible, ya que aunque en la actualidad se dispongan de técnicas quirúrgicas microscópicas, la reversibilidad no es posible en todos los casos. De forma que además de voluntaria, la esterilización debe ser realizada después de haber proporcionado el consejo apropiado.

Los procedimientos de esterilización femenina han sufrido una evolución similar a la de muchas otras técnicas quirúrgicas. Inicialmente, la esterilización implicaba una intervención importante que requería laparotomía abierta y anestesia general, la cual estaba asociada a morbilidad y mortalidad propia de cirugía mayor. Este proceso ha quedado simplificado con el desarrollo de la laparoscopia. Gradualmente se ha convertido en un procedimiento ambulatorio que incluye la opción del uso de anestesia local. Paralelamente, se han desarrollado técnicas de laparotomía que permiten efectuar esterilizaciones a través de incisiones más pequeñas (minilaparatomía). Estas técnicas también incluyen la opción de anestesia local y, en la actualidad, son de uso masivo. Excepto en el posparto y tras la cesárea, la mayoría de las esterilizaciones se realizan, desde hace más de una década, por vía laparoscópica (Mosher WD, 1990, Schwartz DB, 1989).

Para interrumpir la permeabilidad tubárica, son posibles distintas vías de abordaje (abdominal^a, transvaginal^b y transcervical^c), distintos métodos (endoscópicos y no endoscópicos), distintas técnicas oclusivas (ligadura y escisión^d, dispositivos externos o internos, métodos eléctricos de electrocoagulación y agentes esclerosantes). En la Tabla 1 se sistematizan las vías de acceso, los procedimientos y los métodos oclusivos correspondientes.

^a Penetración de la pared abdominal mediante *laparotomía*, *minilaparoscopia* o *laparoscopia*.

^b A través del introito vulvar se llega a la vagina y desde allí se puede acceder al fondo de saco de Douglas, bien haciendo una incisión, *colpotomía*, o introduciendo un sistema óptico que permita el acceso a las trompas, *culdoscopia*.

^c Manipulación transcervical a ciegas e *histeroscopia*. A través de introito vulvar, vagina, cérvix uterino y los ostium tubáricos, se accede al istmo del canal endotubárico, donde se interrumpe la permeabilidad de las mismas mediante alguna técnica oclusiva.

^d Estos procedimientos también se denominan *salpinguectomía* parcial y son usados con minilaparotomía, laparotomía, y colpotomía. No se usan en laparoscopia si no hay alta especialización técnica.

Tabla 1. Vías de abordaje a las trompas de Falopio, procedimientos, momento de la intervención y técnicas oclusivas.		
Vía	Procedimiento	Técnicas Oclusivas
Abdominal	Minilaparotomía (Posparto, Posaborto, o Intervalo)	<ul style="list-style-type: none"> • Ligadura y escisión • Dispositivos mecánicos externos (Clips, anillos)
	Laparoscopia (sólo intervalo, Contraindicado posparto)	<ul style="list-style-type: none"> • Electrocoagulación (Unipolar, bipolar). • Dispositivos mecánicos externos (Clips, anillos).
	Laparotomía (con ocasión de otra cirugía: cesárea, salpingectomía, intervención ovárica)	<ul style="list-style-type: none"> • Ligadura y escisión • Dispositivos mecánicos externos (Clips, anillos)
Transvaginal	Colpotomía	<ul style="list-style-type: none"> • Ligadura y escisión • Dispositivos mecánicos externos (Clips, anillos).
	Culdoscopia	<ul style="list-style-type: none"> • Electrocoagulación (Unipolar, bipolar). • Dispositivos mecánicos externos (Clips, anillos)
Transcervical (en fase experimental, excepto el microinserto Essure)	Histeroscopia (sólo de intervalo)	<ul style="list-style-type: none"> • Agentes químicos, ej: Quinacrina) • Dispositivos mecánicos internos (tapones, Microinserto Essure) .

El fracaso del método consistiría en el suceso de un embarazo después de una ligadura. Éste puede ocurrir como embarazo intrauterino, ectópico, de fase lútea (la mujer ya estaba embarazada en el momento de la intervención), error quirúrgico (cauterización o ligadura del ligamento redondo) o a la recanalización espontánea.

En 2002, se realizó una revisión sistemática de la literatura sobre las ventajas y desventajas de la esterilización laparoscópica en comparación con la minilaparotómica en cuanto a su morbilidad quirúrgica, mortalidad y fracaso del método quirúrgico, y también laparoscopia o minilaparotomía con la culdoscopia (Kulier R, 2002) En esta revisión, se puso de evidencia que son dos métodos con morbilidad severa poco frecuente y que la laparoscopia tiene menos complicaciones que la minilaparotomía, aunque requiere de equipos más costosos y sofisticados, así como de mayores habilidades.

En 2004, se realizó otra revisión sistemática de la literatura, en este caso, sobre las técnicas utilizadas en la interrupción tubárica. Concluye en que la morbilidad, aún siendo poco frecuente, está asociada a la técnica utilizada y que aspectos como el entrenamiento, coste de mantenimiento de los equipos son factores importantes para decidir que método utilizar (Nardin JM, 2004).

Actualmente la esterilización tubárica, se considera en general un método seguro y efectivo. En la Comunidad Autónoma Andaluza, en el periodo 1999-2003, se practicaron 16.344 esterilizaciones (endoscópicas y no endoscópicas) de las cuales, del 18% al 35% se realizan en hospitales concertados^e.

Además de estos métodos quirúrgicos, en los años 70 comenzaron a describirse diversos métodos de esterilización tubárica no quirúrgicos, por vía transcervical mediante histeroscopia. Utilizaban dos tipos de técnicas oclusivas: las destructivas, en las que el segmento intramural de la trompa es destruido por energía electrotérmica o agentes esclerosantes; y las oclusivas, mediante dispositivos que ocluyen la luz. Algunos de estos métodos, poco utilizados en nuestro medio, siguen investigándose (EngenderHealth, 2002)^f y se encuentran en distintos estadios de desarrollo: coagulación electrotérmica, oclusión química con quinacrina y eritromicina, dispositivos intratubáricos, bloqueos de silicona y globo intrauterino (Johnston KA, 2004; Farrington A, 2004).

Un procedimiento histeroscópico de esterilización permanente por vía transcervical, está disponible en España, el denominado Oclusión Tubárica Selectiva —método Essure— que se comercializa en Europa en febrero de 2001 y fue aprobado por la U.S. Food and Drug Administration en 2002 (FDA; 2002).

En la actualidad el método Essure se realiza en algunos puntos de la geografía española (Abad A; 2003), y dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA): en el Hospital Reina Sofía de Córdoba y en el Hospital de Motril, en período de pruebas. Son conocidas las ofertas realizadas por la empresa representante a varios hospitales andaluces más, como parte de la política de apertura de mercados, la cual, unida a las ventajas teóricas de este método, motiva la necesidad de un análisis del estado de la tecnología.

^eDatos del CMBD y del SIAC, proporcionados por el Servicio Andaluz de Salud y la Consejería de Salud (Dir. Gral de Financiación, Planificación e Infraestructuras), respectivamente.

^f N. de la A.: Pueden consultarse materiales de alto valor académico y científico en el sitio web de EngenderHealth URL <http://www.engenderhealth.org/res/offc/steril/factbook/index.html>.

JUSTIFICACIÓN

El SSPA, a través del Programa de Planificación Familiar, oferta a personas en edad fértil distintos métodos anticonceptivos (métodos de barrera, dispositivos intrauterinos, anticoncepción hormonal y métodos permanentes), así como ayuda en la toma de decisión del método más apropiado. La esterilización femenina es una intervención contraceptiva más entre las ofertadas.

Desde 2001 está disponible en el mercado un nuevo método de esterilización femenina que presenta ciertas ventajas teóricas sobre los métodos actuales de esterilización tubárica: implantación transcervical (no quirúrgica), anestesia local y menor tiempo de recuperación. Este método, llamado ESSURE^g, se está utilizando en período de pruebas en el Hospital Reina Sofía, de Córdoba, y recientemente, en el Hospital Santa Ana, de Motril. Dada la novedad del método, aún no está probada la efectividad a largo plazo ni las ventajas reales en términos de coste-efectividad, por lo que la Directora Gerente del Hospital San Juan de la Cruz, de Úbeda, nos dirige solicitud de información para conocer la idoneidad de su utilización, antes de decidir la implantación en su centro.

^g El método ESSURE fue conocido anteriormente como STOP (Selective Tubal Occlusion Procedure)

OBJETIVO

Proporcionar información sobre el conocimiento existente a cerca de la efectividad y seguridad de la oclusión tubárica selectiva —método ESSURE— como método contraceptivo permanente.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se consultaron las siguientes fuentes de información:

- Informes de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y de otras instituciones de similar cometido, mediante buscador HTA de la Universidad de York^h y manualmente.
- Cochrane Library, 2004, Issue 2.
- Bases referenciales: MEDLINE (incluido PreMedline, mediante PubMed), EMBASE (*Evidence Based Medicine*), CINAHL y Science Citation Index.
- Sociedades científicas, nacionales y extranjeras, implicadas en la contracepción, y de Ginecología y Obstetricia.

Las bases referenciales fueron consultadas para el período de 2001 a 2004 (mayo), cuando fue posible, y mediante interfaz WinSPIRS. Se construyeron estrategias de búsqueda específicas para MEDLINE, EMBASE y CINAHL, aunque los resultados en esta última fueron nulos con varios planteamientos. A continuación se exponen las estrategias para MEDLINE y EMBASE.

MEDLINE

```
#1  essure in ti,ab
#2  "selective tubal occlusion"
#3  "Contraceptive-Devices-Female"/ all subheadings
#4  "Intrauterine-Devices"/ all subheadings
#5  "Intrauterine-Device-Expulsion"/ all subheadings
#6  #3 or #4 or #5
#7  (stop in ti,ab) near (fallopian or contraceptive or tubal
    or transcervical*)
#8  "Sterilization-Tubal"/ all subheadings
#9  "Fallopian-Tubes"/ injuries , pathology , surgery ,
    ultrastructure
#10 #8 or #9
#11 micro?insert?
#12 #1 or #2 or #7
#13 (#6 or #11) and #10
#14 #12 or #13
```

EMBASE

```
#1  essure in ti,ab
#2  "selective tubal occlusion"
#3  (stop in ti,ab) near (fallopian or contraceptive or tubal
    or transcervical*)
#4  explode "female-contraceptive-device"/ all subheadings
#5  explode "uterine-tube-sterilization"/ all subheadings
#6  "female-sterilization"/ all subheadings
#7  #5 or #6
#8  micro?insert?
#9  #1 or #2 or #3
#10 (#4 or #8) and #7
#11 #9 or #10
```

^h <http://www.york.ac.uk/inst/crd/htahp.htm>

Para llevar a cabo la revisión de la evidencia científica, la información recopilada en la búsqueda se clasifica y se analiza según una escala de evidencia científica que diferencia, según el diseño de estudio, en diversos niveles. Se ha utilizado la escala de la AATM que considera, además del tipo de diseño y a diferencia de otras escalas, las condiciones de rigurosidad científica (Jovell AJ, 1995).

Disponemos, además, de un informe no publicado sobre resultados reales de 126 obstrucciones tubáricas, proporcionado por el Dr. J.E. Arjona Berral, del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Reina Sofía de Córdoba, en el que se hace una aproximación a la comparación de costos entre el procedimiento Essure y la "ligadura de trompas" por laparoscopia (Arjona JE, 2003).

RESULTADOS

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

EL método *Essure pbc* (permanent birth control) fabricado por Conceptusⁱ, es un método de esterilización permanente femenina, por vía transcervical que consiste en una oclusión tubárica selectiva. Bajo sedación intravenosa, o anestesia local, y mediante una histeroscopia de flujo continuo, se coloca, a través de cada ostium tubárico, una prótesis helicoidal denominada *microinserto*^j. El microinserto, en su interior, dispone de unas fibras de Dracon que induce a una fibrosis localizada, de forma que las trompas de Falopio quedan ocluidas. Esta oclusión es permanente, pero es necesario otro medio de anticoncepción durante los tres meses siguientes a la práctica de este procedimiento, hasta que quede confirmada la oclusión (ver figuras 1, 2 y 3)

Al los tres meses se debe realizar una prueba de imagen, una histerosalpingografía y/o radiografía abdominal, para confirmar el correcto emplazamiento del microinserto y que la oclusión está bien lograda^k.

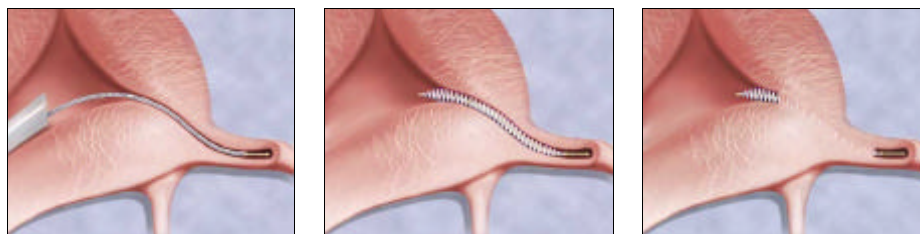
El tiempo total de la intervención es alrededor de 30 minutos, la recuperación es rápida, a los 45 minutos la paciente se puede incorporar a su actividad normal.

Figura 1

Figura 2

Figura 3

Resumen gráfico de la forma de implantación del dispositivo Essure y de su funcionamiento.



Imágenes tomadas del folleto de información a pacientes y usuarios de Conceptus Inc.

ⁱ Conceptus Inc. San Carlos, California. EE.UU. <http://www.conceptus.com/>

^j El microinserto consiste en un muelle expansible de titanio y níquel de 4 cm de longitud por 0,8 mm de diámetro, plegado, y de 2 mm desplegado. Dispone de unas fibras de Dacron capaces de producir una reacción a cuerpo extraño a su alrededor e inducir a una fibrosis de la zona y la posterior oclusión del conducto.

^k En una reciente publicación, serie de 18 casos, muestran la ultrasonografía, a las cuatro semanas, como una prueba que puede aportar información temprana acerca del fracaso en la colocación, y a los tres meses para comprobar la correcta posición del microinserto (Teoh M, 2003).

El método fue desarrollado en Australia y fabricado por Conceptus Inc. Actualmente está comercializado en Australia, Canadá, Europa, Singapur y Estados Unidos.

Comercializado en la Unión Europea desde el 2001, fue lanzado ese mismo año en España, Francia, Reino Unido e Irlanda, y posteriormente aprobado en Estados Unidos por la FDA, en Abril de 2002 (FDA, 2002). Este procedimiento se realiza en algunos centros sanitarios españoles, además de en Andalucía (Hospital Arnau de Vilanova de Valencia y Hospital de Viladecans, Barcelona, entre otros).

A fecha de hoy, no ha sido aprobada su inclusión, de forma explícita, en la Cartera de Servicios del SSPA, aunque se realiza, según la información de que disponemos, en dos hospitales del SSPA (Hospital Reina Sofía de Córdoba y Santa Ana de Motril). A pesar de la limitada evidencia existente sobre la seguridad y eficacia del método, hay una tendencia de rápida y extensa difusión.

ENTRENAMIENTO NECESARIO Y CURVA DE APRENDIZAJE

El entrenamiento de los médicos para la esterilización tubárica mediante el método Essure consiste en un curso de un día, practicando con un simulador, de 3 a 5 casos tutorizados y 5 asistidos por Conceptus Inc.

Recientemente, en abril de 2004, Rosen publica un artículo en el cual evalúa la curva de aprendizaje de la esterilización por histeroscopia, e identifica posibles factores que están relacionados con la tasa de éxito del procedimiento: selección pacientes, momento del procedimiento y experiencia del ginecólogo (Rosen DM, 2004). Además sus resultados (datos sobre 80 pacientes) coinciden con los de Conceptus Inc., en cuanto a las tasas de éxito y tiempo en realizar el procedimiento de los 600 casos realizados en varios centros de distintos países (Price, 2003 y Valle, 2002).

EVIDENCIA SOBRE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN LA LITERATURA

Los artículos publicados son escasos y producto, básicamente, de tres estudios, todos ellos patrocinados por el fabricante. Existen Informes de Agencias, que incluimos en el Cuadro 1, al final del capítulo de Resultados. Así mismo hemos incluido otros documentos que consideramos de interés por la información contenida en ellos.

De todas las referencias bibliográficas, la principal, es el informe *Essure™ System for Tubal Sterilisation* realizado por la Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures–Surgical en febrero de 2004 (ASERNIP-S, 2004), conjuntamente con el Royal Australasian College of Surgeons. Este informe está basado en una búsqueda sistemática y síntesis de la literatura, que incluyó todo tipo de estudios, considerados relevantes y de calidad, que trataran de la

seguridad y efectividad del método (incluyendo los referidos al dispositivo STOP, nombre anterior de Essure), resúmenes de conferencias e información del fabricante cuando se referían a seguridad y efectividad. Este informe no pudo incluir ningún estudio de coste efectividad, ya que hasta la fecha de su publicación no había ninguno.

A fecha del cierre del informe de la ASERNIPS (febrero de 2004), la evidencia publicada sobre seguridad y efectividad el método Essure™ queda recogida en 5 artículos (Cooper, 2003; Kerin, 2001, 2003; Rogerson, 2003; Valle, 2001) y dos resúmenes de conferencias (Cooper & Kerin 2002; Kerin & Cooper 2002); de las cuales algunos se solapan, por ejemplo los artículos (Kerin, 2001 y 2003) y un resumen de conferencia (Kerin & Cooper 2002), y otros dos artículos (Cooper, 2003; Rogerson, 2003) con el otro resumen (Cooper & Kerin 2002). En definitiva, los trabajos incluidos evaluaban 3 series de casos distintas, en total.

El informe ASERNIP-S concluye con que el método Essure es mínimamente invasivo y aunque los tres estudios de series de casos existentes indican que es un procedimiento seguro y efectivo, todos ellos han sido patrocinados por el fabricante. Resaltan defectos metodológicos que hacen disminuir la validez interna de los resultados: no muestran cómo eligen a los pacientes, no comparan periodos de seguimiento con otros realizados por otro método contraceptivo y finalmente, concluyen en que para considerar de elección este método, habrá que valorar los datos tras un periodo de seguimiento mayor.

Hasta la fecha de cierre de este informe, además de los estudios incluidos en el informe de ASERNIP-S, hemos recuperado y revisado otras publicaciones no incluidas en él (Teoh, 2003; Von-Mering, 2003¹; Abad, 2003). Hemos revisado, además, otras publicaciones posteriores a la publicación del trabajo de ASERNIP-S (Rosen, 2004; Menez, 2004), ver Cuadro 2.

La valoración de esta literatura adicional, no añade cambios sustanciales, puesto que siguen siendo estudios sobre series de casos (nivel VIII, baja calidad de la evidencia, según la escala de clasificación de la evidencia, adaptada por Jovell), sin seguimiento suficiente para poder establecer la efectividad del método a medio-largo plazo, aunque sí aportaciones parciales en cuanto a la curva de aprendizaje de los profesionales y la identificación de los factores que contribuyen al éxito del método (Rosen, 2004); a la evaluación de la tolerancia, seguridad y recuperación de las pacientes (Abad, 2003) y en cuanto a las técnicas alternativas de imagen (ultrasonográficas) para el control de la correcta colocación del microinserto (Teoh, 2004).

¹ Este artículo está redactado en alemán. No ha sido traducido y la información ha sido extraída del resumen en inglés.

Cuadro 1. Informes de Agencias y otros documentos relevantes

Organización	Metodología	Resultados
CCOHTA - 2001 The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (Canadá)	En base a los resultados preliminares de una serie de casos.	El dispositivo ofrece una alternativa a la ligadura tubárica permanente. No es reversible.
AATRM - 2002 Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques (España)	Revisión no sistemática de la literatura sobre la seguridad y la efectividad de métodos de esterilización permanente femenina.	No encontraron estudios que compararan el procedimiento Essure con otros métodos de esterilización permanente. Ni tampoco estudios coste efectividad. Sus conclusiones las basan fundamentalmente en los estudios sobre procedimientos vía abdominal (estudio CREST: Son escasos estudios de seguimiento a largo plazo, muestran tasa de fallos superior a la que se creía. La tasa de fallos depende del método empleado y de la edad), y sólo dos estudios de serie de casos con relación a los procedimientos vía transcervical (Essure seguridad y efectividad a corto plazo pero incertidumbre a largo plazo). Aprobada de forma condicionada por la FDA. Con la obligación del fabricante de realizar un seguimiento al menos hasta los cinco años,
NICE - 2003 National Institute for Clinical Excellence (Reino Unido)	El comité de expertos de procedimientos e intervenciones del NICE ha considerado la evidencia disponible: revisión rápida de la literatura médica; y la opinión de los expertos.	No se debe considerar una evaluación definitiva: La evidencia sobre seguridad parece adecuada. Sin embargo la evidencia de eficacia del periodo de seguimiento no parece adecuada para que este procedimiento sea utilizado sin una especial consentimiento para investigación; Opiniones de los especialistas: En principio el procedimiento parece seguro y efectivo, aunque el tiempo de seguimiento es insuficiente (21 meses). Los médicos encargados de realizarlo deberían ser entrenados en el uso de la histeroscopia. La ubicación del dispositivo es importante y la mujer necesita ser sometida a una prueba de imagen para confirmar la oclusión. Al ser corta la experiencia con el dispositivo, preocupa un posible desplazamiento del mismo, aunque esto es improbable puede producir daño. El fabricante realizó una importante promoción del procedimiento
ASERNIP-S - 2004 The Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures (Australia)	Búsqueda sistemática y síntesis de la literatura. Se incluyeron todo tipo de estudios que trataran de la seguridad y efectividad del método Essure (incluyendo los referidos al dispositivo STOP, nombre anterior de Essure), abstracts de	El método Essure es minimamente invasivo. Tres estudios de series de casos indican que es un procedimiento seguro y efectivo. Sin embargo todos han sido esponsorizados por la empresa que los fabrica. No muestran como eligen a los pacientes, no comparan periodos de seguimiento con otros realizados por otro método contraceptivo. Para considerar de elección este método habrá que valorar los datos tras un periodo de seguimiento mayor.

Organización	Metodología	Resultados
	conferencias e información de los fabricantes, cuando se referían a seguridad efectividad y se consideró relevante y de calidad.	
NHSC - 2002 The National Horizon Scanning Centre, Department of Public Health and Epidemiology University of Birmingham. (Reino Unido)	Sintetiza la información existente sobre el nuevo método y evalúa la seguridad y efectividad en base a dos ensayos clínicos que incluyen 650 mujeres. No se identifica ningún estudio coste-efectividad, sólo la existencia de uno en curso (Multicéntrico no aleatorizado que compara 80 y 80 esterilizaciones por el método Essure y laparoscopia, respectivamente). Se evalúa el impacto de esta tecnología	Impacto: <ul style="list-style-type: none"> - En la Administración, no hay una planificación relevante; - En el cuidado de los pacientes, alrededor de 43,000 mujeres anualmente son sometidas a esterilización tubal por laparoscopia en el NHS. Se desconoce cuantas mujeres se han sometido a esterilización por el método Essure, aunque a juzgar por los informes puede ser una proporción muy sustancial. - En la provisión de servicios, no hay datos suficientes para comentar con certeza el impacto en los servicios. - En los recursos de NHS, Essure es un sustituto de la esterilización por laparoscopia. Su impacto dependerá del coste diferencial y es posible el ahorro de costes
RCOG - 2004 Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. (Reino Unido)	Revisión de la literatura, síntesis y clasificación de la evidencia	Recomendaciones: el método histeroscópico para la oclusión tubárica está todavía sometido a evaluación y debería ser usado conforme a la guía (16 C; párrafo 1 y 2, nivel de evidencia 3 y 4 respectivamente).

AATRM - 2002. Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques (AATRM). Consulta técnica: El Dispositivo Essure™ en la Esterilización Tubárica, Dic 2002. (No publicado)

ASERNIP-S - 2004. The Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures (ASERNIP-S). Essure™ System for Tubal Sterilisation. Horizon Scanning Report [Internet]. Stepney: ASERNIP-S; 2004 Feb [consultado en mayo 2004]. URL: http://www.surgeons.org/asernip-s/net-s/procedures/Essure_System_for_Tubal_Sterilisation.pdf.

CCOHTA - 2001. The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). Selective Tubal Occlusion Procedure. Emerging Device List 2001 Jun; (5).

NHSC - 2002. The National Horizon Scanning Centre (NHSC). Selective tubal occlusion (Essure) for female sterilisation [Internet]. Birmingham: NHSC and Department of

Public Health and Epidemiology University of Birmingham; 2002 Jul [consultado en mayo 2004]. *New and Emerging Technology Briefing, July 2002*. URL: <http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/2002reports/essure.pdf>

NICE - 2003. National Institute for Clinical Excellence (NICE). *Interventional procedures overview for hysteroscopic sterilisation by tubal cannulation and placement of intrafallopian implants* [Internet]. London: NICE; 2003 Jun [consultado en mayo 2004]. URL: www.nice.org.uk/ip218overview.

RCOG - 2004. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). *Male and Female Sterilisation. Evidence-based Clinical Guideline Number 4* [Internet]. London: RCOG; 2004. http://www.rcog.org.uk/resources/Public/Sterilisation_full.pdf

Cuadro 2. Artículos publicados posteriores al Informe de ASERNIPS, o no tenidos en cuenta por éste.

Referencia	Diseño y Metodología	Resultados
Teoh_2003	Serie de 18 casos; Se evaluó la correcta colocación del microinserto mediante imagen ecográfica; seguimiento de 3 meses con 2 controles, a las cuatro semanas y a los tres meses.	15 de las 18 mujeres que fueron sometidas a la inserción del dispositivo Essure durante el periodo de estudio realizaron su control mediante ecografía; tres rehusaron o fallaron el control. 13 pares de dispositivos estaban correctamente colocados. En una paciente uno estaba bien colocado el otro estaba desplazado a la parte inferior de la cavidad uterina. En otra paciente, uno de los insertos fue visualizado en la trompa contralateral
Abad_2003	Serie de 24 casos. Se evaluó: tolerancia (dolor y aceptabilidad), seguridad y tiempo de recuperación; Seguimiento de 6 meses (control eco y radiográfico a las 4 semanas, 3 y 6 meses).	Fue factible la colocación en 22 de los 24 casos. El tiempo medio del procedimiento fué de 12 minutos rango (6-18 min.). Con experiencia, en la mayoría de las mujeres, sólo con anestesia paracervical se puede conseguir la inserción con buena tolerancia. No complicaciones ni efectos adversos. En todos los casos insertados correctamente se reveló una correcta colocación de los dispositivos mediante ecografía vaginal o radiografía abdominal. La aceptabilidad del método ha sido excelente en el 100% de las 22 mujeres cuya colocación fue exitosa.
Rosen_2004	Serie de 80 casos. Se evalúan los factores que incrementan la tasa de éxito del procedimiento: tiempo del procedimiento, anestesia utilizada, motivo de no colocación y localización del dispositivo.	De las 80 mujeres, en una de ellas el dispositivo le fue colocado en un segundo intento. Se logró la colocación con éxito el primer intento en el 90% de las pacientes, no se obtuvo éxito en el 8,8%; sólo se precisó anestesia general en el 4% de los casos, local en el 41% y sedación intravenosa en el 57%. El tiempo de colocación fue decreciendo conforme se avanzaba en experiencia, y éste aumenta en la fase lútea del ciclo ovárico. Se identifican la selección de la paciente, momento de la colocación del dispositivo y experiencia del ginecólogo como factores que pueden mejorar los resultados.
Menez_2004	Serie de 45 casos; Se evalúa: momento y tiempo de colocación, dolor referido y anestesia utilizada, duración de la hospitalización y tasa de éxito de colocación. El tiempo de seguimiento fue desde el ingreso al alta.	De las 45 mujeres que eligieron Essure, 2 fueron excluidas por descubrir patología uterina durante el procedimiento; el 90,3% resultó con éxito. Preciso anestesia local el 68%; el tiempo medio de colocación fue de 25,6 ± 8 minutos; la permanencia en el hospital fue de 9,8 horas. El dolor referido fue de 56/100 en la escala analógica del dolor.

DISCUSIÓN

En este trabajo no se ha realizado una revisión sistemática, sino rápida pero exhaustiva, de la literatura, para aportar información sobre el estado actual de la tecnología conocida como *obstrucción tubárica selectiva mediante el sistema Essure* con fines contraceptivos.

Hemos encontrado información de calidad proveniente de revisiones realizadas por otras agencias e instituciones. Algunas de esas revisiones son muy recientes y la intención con la que han sido realizadas es muy similar a la nuestra.

El método Essure se presenta como alternativa a los procedimientos de esterilización tubárica por vía laparoscópica que se practican ampliamente. Sus ventajas sobre esos métodos se fundamentan en una mayor aceptación por parte de las pacientes y en un menor consumo de recursos sanitarios, tanto materiales como humanos.

La mayor aceptación radica en que no es un procedimiento quirúrgico, el menor tiempo de intervención, menor tiempo de recuperación, menor dolor y no requerir anestesia general.

El menor consumo de recursos afecta tanto a instalaciones, como a personal que practica la intervención, al tiempo de aprendizaje, al tiempo de estancia y recuperación.

De la literatura consultada podemos extraer que, efectivamente, es un procedimiento bien aceptado por las mujeres, aunque hay que tener en cuenta, para éste y otros aspectos, que buena parte de los estudios publicados han sido patrocinados por el fabricante y que hay poca información sobre la selección de las pacientes. Así mismo, las revisiones coinciden con que el método es seguro.

Hemos contado con un documento aportado por un Servicio de Ginecología y Obstetricia que utiliza el método Essure en Andalucía (Arjona 2003). En este documento se realiza una aproximación a un análisis comparativo de costos entre la "ligadura de trompas" por laparoscopia y la obstrucción tubárica mediante Essure. Los datos aportados indican una leve ventaja económica a favor de Essure por la reducción de costos de:

- Primera visita
- Personal de quirófano y consulta
- Hospitalización
- Amortización de equipos
- Anestesia

Por el contrario, el procedimiento Essure es más caro en:

- Material fungible
- Gastos en segunda visita
- Reintervenciones

Desconocemos la metodología con que se ha realizado este análisis, pero apreciamos que hay aspectos no contemplados. Entre ellos, la necesidad de practicar una histeroscopia, que requiere equipos dedicados a este fin y que generan gastos directos e indirectos, y de algún procedimiento de control de la correcta ubicación de los dispositivos a los tres meses. Tampoco están contemplados los gastos derivados de la utilización de un método anticonceptivo complementario entre la intervención y el estudio de control.

La política de apertura de mercado de la empresa fabricante incluye reducción de costos del dispositivo. No queda claro si los gastos declarados en el estudio obedecen a una oferta especial o al costo real del dispositivo y el equipamiento necesarios.

Ni en la revisión de la literatura realizada por nosotros para este trabajo, ni en las hechas por otras agencias, hemos podido localizar estudios de costes de este método.

De cualquier manera, el indicador principal para éste, y para cualquier método contraceptivo, es la efectividad en términos de proporción de embarazos. Coincidimos con todas las revisiones consultadas en que los períodos de seguimiento de las pacientes son insuficientes y que es preciso disponer de resultados con cinco años de seguimiento. La aceptación provisional de la Food and Drug Administration hace hincapié en este aspecto (FDA, 2002).

Por otro lado hay evidencia de que el *riesgo de fallo, tras ligadura, es más alto cuando la esterilización se realiza en mujeres mas jóvenes con hijos*. Los embarazos que ocurren después de haber efectuado una "ligadura" son a menudo ectópicos, especialmente en mujeres jóvenes menores de 28 años (Peterson, 1996; Peterson, 1997) y la proporción de estos embarazos depende también de la técnica utilizada (Peterson 1999).

No disponemos, por tanto, de estudios comparativos (ligadura por Laparoscopia frente a método Essure), ni de periodos de seguimiento prolongados, en las series de casos descritas. Por lo que, en nuestro medio, este método no sería de indicación en mujeres jóvenes, salvo que existan contraindicaciones para otros métodos, no sólo por la irreversibilidad del método, si no también por la incertidumbre, no resuelta, acerca del fallo del método a medio y largo plazo.

Por tanto, es necesario disponer, al menos, de periodos de seguimiento apropiados para establecer la tasa de esta complicación cuando se utiliza el método Essure.

CONCLUSIONES

1. La calidad de la evidencia disponible, procedente de estudios de Series de Casos, es pobre, nivel VIII, en la escala de evaluación de la evidencia modificada por Jovell: el método Essure es seguro, es muy bien tolerado por las mujeres y es efectivo a corto plazo.
2. Los periodos de seguimiento de los estudios existentes (sólo series de casos) no son suficientemente largos para poder concluir sobre su efectividad a medio y largo plazo.
3. No existen estudios comparativos de efectividad, ni de coste-efectividad que puedan establecer la efectividad o coste-efectividad del método Essure frente a su alternativa, Esterilización Femenina por Laparoscopia.

RECOMENDACIONES

1. Antes de incluir, de forma generalizada, la práctica de este procedimiento, en los Servicios de Ginecología y Obstetricia del SSPA, el método Essure, debería ser sometido a un control riguroso.
2. Este control debería consistir en:
 - a. La reducción de la práctica del procedimiento a los centros donde actualmente se está realizando, garantizando éstos, en todo momento, que la mujer es informada del estado de conocimiento sobre el método.
 - b. La creación de un Registro de casos de la Esterilización Femenina por el método Essure que permita obtener información directa sobre el uso, costes y resultados, a medio y a largo plazo.
3. Evaluar esta tecnología, en base al Registro, cuando exista un periodo de seguimiento de, al menos, 5 años, y realizar evaluaciones parciales cuando los estudios actualmente en curso adquieran un tiempo de seguimiento suficiente.

REFERENCIAS

- Abad A., Payá V, Costa S, Diago V, Rodenas J.J, Coloma F, et al. Esterilización tubárica histeroscópica con el dispositivo ESSURE. Resultados Preliminares: Rev Iberoam Fertil; 2003; 20 (5): 301-305.
- Arjona Berral JE. Informe sobre los resultados del método Essure para obstrucción tubárica. Septiembre 2003 (no publicado)
- Cooper JM, Kerin JF. Results of the Essure System for Hysteroscopic Sterilization. J Am Assoc Gynecol Laparoscop 2002; 9(36 Supplement 3): S12-S13.
- Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF. Selective tubal occlusion procedure 2000 Investigators Group. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. Obstet Gynecol 2003; 102: 59-67.
- EngenderHealth. Contraceptive sterilization: Global issues and trends. New York: EngenderHealth; 2002.
- Farrington A. Permanent Contraception for Women in the United States [Internet]. Washington: Association of Reproductive Health Professionals; 2004 [consultado en 06/07/2004]. URL <http://www.arhp.org/healthcareproviders/onlinepublications/healthandsexuality/permanentoptions/PermanentOptionforWomenintheUS.cfm>
- Food and Drug Administration (FDA). Essure™ System P020014 [Internet]. Rockville: FDA; 2002 [consultado 07/07/2004]. URL <http://www.fda.gov/cdrh/pdf2/p020014.html>
- Huezo CM, Briggs C. Medical and service delivery guidelines for family planning. London: International Planned Parenthood Federation (IPPF) Medical Department; 1992. pp 110-139.
- Johnston KA. Transcervical Sterilization: A New Choice for Women [Internet]. Hoffman Estates: Nursing Spectrum; 2004 [consultado en 06/07/2004]. URL: <http://community.nursingspectrum.com/MagazineArticles/article.cfm?AID=11910>.
- Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin (Barc) 1995;105:740-743.
- Kerin JF, Carignan CS, Cher D. The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure pbc clinical study. Aust NZ J Obstet Gynaecol 2001; 41: 364-370.
- Kerin JF, Cooper JM. Results of a Phase II Clinical Study of the Essure System for Hysteroscopic Tubal Sterilization. J Am Assoc Gynecol Laparoscop 2002; 9(88 Supplement 3):S28.
- Kerin JF, Cooper JM, Price T, Van Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, et al. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. Hum Reprod 2003; 18: 1223-1230.
- Kulier R, Boulvain M, Walker D, De Candolle G, Campana A. Minilaparotomy and endoscopic techniques for tubal sterilisation (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Menez C, Lopes P.: A new hysteroscopic method for sterilization: 45 patients] J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2004; 33:221-8.

Mosher WD.: Contraceptive practice in the United States. 1982-1988. *Fam Plan Perspect* 1990; 22: 198-205.

Nardin JM, Kulier R, Boulvain M. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Peterson HB, Zhisen X, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussel J for the US Collaborative Review of Sterilization Working Group. The risk of pregnancy after tubal sterilization: Findings from the US Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 174:1161-1170.

Peterson HB, Zhisen X, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussel J for the US Collaborative Review of Sterilization Working Group. The risk of ectopic pregnancy after tubal sterilization. *N Engl J Med* 1997; 336:762-767.

Peterson HB, Xia Z, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell, J. Pregnancy after tubal sterilization with bipolar electrocoagulation. U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. *Obstet-Gynecol*. 1999; 94: 163-167.

Price TM, Nichols JE, Essure Study Group. Long-term patient satisfaction with the Essure nonincisional permanent contraceptive method [Abstract]. *Obstet Gynecol*. 2003; 101: S15.

Quiñones Guerrero R, Aznar Ramos R, Duran HA. Tubal electrocauterization under hysteroscopic control. *Contraception* 1973; 7: 195-201.

Rosen DM.: Learning curve for hysteroscopic sterilisation: Lessons from the first 80 cases. *Aust-N-Z-J Obstet- Gynaecol*. 2004 Feb; 44 (1): 62-4.

Schwartz DB, Wingo PA, Antarsh L, Smith JC. Female Sterilization in the United States 1987. *Fam Plann Perspect* 1989; 21: 209-212.

Teoh M. Ultrasound detection of Essure permanent birth control device: A case series. *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 2003; 43: 378-380.

Valle RF, Carignan CH S, Wrigt TC.: Tissue response to the Stop microcoil transcervical permanent contraceptive device: results from pre-hysterectomy study. *Fertil Steril* 2001; 76: 974-80.

Valle RF, Cooper JM, Kerin JF. Hysteroscopic tubal sterilization with the essure nonincisional permanent contraception system [Abstract]. *Obstet Gynecol*. 2002; 99: S11.

Von-Mering R, Merki GS, Keller PJ. Ist die Tubensterilisation noch eine zeitgemasse Verhütungsmethode? [Is there a place for tubal ligation in modern contraception?]. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch*. 2003; 43: 25-30.



JUNTA DE ANDALUCIA