

La SEC se posiciona de acuerdo con el Comunicado de la SEGO sobre el método de anticoncepción definitivo ESSURE.

Comunicado de la SEGO sobre el método de anticoncepción definitivo ESSURE:

En relación a las últimas noticias aparecidas en los medios de comunicación con respecto al dispositivo ESSURE para la esterilización femenina mediante histeroscopia, queremos transmitir desde la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, que ESSURE es un método de anticoncepción definitiva para aquellas mujeres que deciden la esterilización tubárica sin cirugía altamente eficaz.

Se trata del único método, en la actualidad, comercializado para la esterilización tubárica sin cirugía autorizado en nuestro país desde el año 2001. Es un dispositivo dinámico que contiene un muelle expandible de níquel-titanio y en su interior fibras de polietilentereftalato (PET), permitiendo anclar el dispositivo en las trompas de Falopio a través del cuello uterino, especialmente por su diseño flexible y suave. Las fibras de PET ocasionan una reacción tisular local y tras un periodo de tres meses, la reacción fibrosa ocluye la luz de la trompa.

Se trata de un método mínimamente invasivo que se puede realizarse de forma ambulatoria en la consulta médica, generalmente sin ningún tipo de anestesia. La colocación de los dispositivos es sencilla y por lo general el procedimiento de inserción no dura más de 10 minutos. Suele ser muy bien tolerado por la paciente y la mayoría de las mujeres regresarán a su domicilio tras la colocación, no interfiriendo con su actividad normal.

Numerosos estudios, incluyendo ensayos clínicos y estudios de seguimiento a 5 años, han demostrado que la eficacia de Essure es superior al 99% cuando la inserción se realiza correctamente por lo que es una de las opciones más efectivas de control permanente de la natalidad. Es decir, el riesgo de embarazo de las mujeres que eligen este método es mínimo.

En relación a la seguridad del dispositivo Essure, existe una amplia evidencia científica revisada por comités de expertos, que documenta un perfil de seguridad positivo, confirmándose mediante un estudio (post-autorización) de seguimiento a 5 años publicado recientemente, donde no se demuestra ningún problema de seguridad nuevo o una mayor incidencia de los ya conocidos y descritos en las Instrucciones de Uso de Essure. Se trata, por lo general, de complicaciones leves y poco frecuentes, generalmente transitorias durante e inmediatamente después del procedimiento. Solo dos histerectomías de las realizadas a las mujeres de este estudio, se han podido relacionar con los dispositivos. En este estudio de seguimiento a 5 años, también queda claro que la incidencia de trastornos en el ciclo menstrual tampoco es superior al de la población femenina en general.

Una publicación Española que incluye 4306 mujeres portadoras de Essure con un seguimiento de 7 años confirma que la incidencia de efectos adversos a largo plazo son escasas y de carácter leve: migración del dispositivo a la cavidad uterina 0,04% (no ha sido preciso extraer ninguno de los dispositivos), enfermedad inflamatoria pélvica 0,04%, perforación de trompas 0,02%. Este mismo grupo publicó en el 2014 una incidencia de dolor pélvico crónico del 0,16%, en 7 años de seguimiento. Todos los casos mejoraron con la extracción del dispositivo por vía laparoscópica o histeroscópica.

Teniendo en cuenta que la prevalencia del dolor crónico pélvico en la población femenina general es del 3,6% y que dicha prevalencia aumenta con la edad, podemos concluir que la presencia de dolor crónico en pacientes portadoras de estos dispositivos no es superior a la de la población general.

En cuanto a la alergia al níquel, en un estudio multicéntrico europeo publicado en Septiembre de 2015, se demuestra que la prevalencia de alergia al níquel en la población europea general y asintomática es del 13,2 al 15,8% por lo que, las reacciones alérgicas a este metal tras la colocación de los dispositivos de existir, deberían ser muy superiores a las teóricamente comunicadas. En referencia a la eficacia del dispositivo en la prevención del embarazo, otro estudio español comunica una tasa de embarazos del 0,25% a los 5 años de seguimiento en 1200 mujeres. Esta tasa de embarazo es muy inferior a la de la ligadura de trompas por laparoscopia que se sitúa en el 1,3% para el mismo periodo de seguimiento.

Expuesto lo anterior, desde la SEGO se aconseja a todos los ginecólogos capacitados para la colocación de estos implantes sigan las siguientes recomendaciones:

- Informar con detalle y de forma exhaustiva a todas las usuarias de las posibles complicaciones a corto y largo plazo así como de la conducta a seguir para su resolución.
- Selección adecuada de las pacientes.
- Ser insistentes en que las mujeres acudan a la visita de revisión/confirmación de los 3 meses ya que en esta consulta se comprueba la correcta colocación de los dispositivos y la obstrucción de las trompas.
- Facilitar un contacto a las usuarias para que puedan consultar cualquier duda o efecto adverso tras la colocación.
- Establecer los circuitos adecuados para que en el caso de que aparezca una complicación, la mujer encuentre una respuesta adecuada en el menor tiempo posible.

Por lo tanto podemos concluir que la actualidad, disponemos de evidencias científicas suficientes y una amplia experiencia clínica con el dispositivo Essure que avalan su eficacia y seguridad y que las complicaciones que pueden aparecer a largo plazo tales como el dolor pélvico, son también poco frecuente y se resuelven con la retirada del dispositivo. Aquellos ginecólogos que quieran ampliar la información pueden consultar el protocolo de la SEGO publicado en el 2014 “Métodos de anticoncepción definitiva femenina mediante técnicas endoscópicas”. Para aquellas mujeres que puedan tener dudas sobre el método y el dispositivo, consulten con su ginecólogo. Por lo que desde la SEGO consideramos que por su eficacia y seguridad, la mujer puede confiar en el Essure como método anticonceptivo definitivo.