



GUÍA DE ACTUACIÓN ANTE UNA PACIENTE PORTADORA DEL DISPOSITIVO ESSURE®

Esta guía ha sido elaborada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) a requerimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el fin de prestar una atención con las máximas garantías a las mujeres portadoras de dispositivos Essure®.

Esta guía es una actualización de la publicada por la SEGO en 2016.

ÍNDICE

Ámbito de aplicación	2
Objetivos	2
Introducción	2
1. Consulta previa a la explantación	2
2. Anamnesis y exploración	3
3. Valoración, información a la paciente y explantación de los dispositivos	3
4. Revisiones y pruebas	4
ANEXO I.- Técnicas de extracción del implante Essure®	5
ANEXO II.- Sugerencias para la extracción de los dispositivos Essure® en función de su situación en la trompa de Falopio	8
ANEXO III.- Consentimiento informado para la retirada del método Essure®	9

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta guía de actuación está destinada a su utilización por los profesionales y centros sanitarios españoles en la atención de las pacientes portadoras de Essure®, en la explantación del dispositivo y en el seguimiento de las pacientes explantadas.

OBJETIVOS

- Proporcionar la información y atención adecuada a toda mujer que refiera efectos adversos relacionados con los dispositivos Essure® y en general a cualquier portadora de estos dispositivos que lo requiera.
- Ofrecer a todas las pacientes que tienen implantado el dispositivo Essure®, las máximas garantías de seguridad en el procedimiento de retirada, así como la realización de un seguimiento adecuado, mediante las oportunas revisiones posteriores.
- Garantizar que las pacientes reciben una adecuada información relacionada con la intervención que les va a ser practicada y que se les entrega el consentimiento informado específico para la retirada de los dispositivos Essure®.

INTRODUCCIÓN

Essure® es un sistema anticonceptivo permanente, diseñado para utilizarse como microinserto de oclusión de las trompas de Falopio. Se trata de un producto sanitario implantable, cuyo fabricante es la empresa Bayer Healthcare LLC., Alemania.

En agosto de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) requirió a la empresa Bayer el cese de la comercialización y la retirada del mercado del producto Essure® a raíz de la suspensión del certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado Irlandés NSAI. En septiembre de 2017, el fabricante del producto, Bayer Pharma AG., Alemania, comunicó su decisión de cesar de forma voluntaria y por motivos comerciales, la distribución y venta del implante Essure® en todos los países excepto en Estados Unidos y de no continuar con el procedimiento de renovación del certificado de marcado CE para su comercialización en la Unión Europea y por tanto en España. Posteriormente, la empresa Bayer comunica la suspensión voluntaria de la comercialización en Estados Unidos, de forma gradual, hasta diciembre de 2018.

Los datos procedentes del estudio epidemiológico francés del 19 de abril de 2017, en el que se han tenido en cuenta los datos de la literatura, del seguimiento y los resultados de un estudio epidemiológico sobre más de 100.000 mujeres, no cuestionan la relación beneficio/riesgo del implante Essure®, por lo que no existen motivos a día de hoy para recomendar la extracción del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras. Las pacientes que experimenten alguna sintomatología deben consultar con su médico.

Los implantes Essure® están pensados para quedar colocados permanentemente, no obstante, se pueden extraer en caso de síntomas asociados con su presencia o a petición de la paciente.

1. CONSULTA PREVIA A LA EXPLANTACIÓN

Previamente la mujer ha debido ser **evaluada por su médico de familia**, el cual valorará si los síntomas que refiere la paciente pueden estar relacionados con los dispositivos Essure®.

Los síntomas más frecuentes que se han referido asociados a estos dispositivos son: dolor pélvico, articular o lumbar, inflamación abdominal, hemorragias, cansancio, cefaleas, alopecia. También se han referidos síntomas alérgicos (urticaria, picores) y cambios del estado de ánimo (depresión).

Cada hospital debe desarrollar circuitos adecuados para que las mujeres con un supuesto efecto adverso sean valoradas lo más rápidamente posible por un facultativo de la unidad que colocó el dispositivo.

A modo de ejemplo las posibilidades de derivación pueden ser:

- Hoja de consulta que será remitida a la secretaria de que dependa funcionalmente la unidad de histeroscopia o a la secretaria del Jefe del Servicio. La Secretaria tramitará a la mayor brevedad posible una cita para la paciente.
- Cita telefónica, si existen medios para ello.

2. ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN

La paciente será previamente citada y valorada en la consulta de histeroscopia o en la que determine cada centro, se realizará:

- Valoración de antecedentes personales que puedan relacionarse con una mayor incidencia de dolor crónico: enfermedad inflamatoria pélvica, endometriosis, adenomiosis, etc.
- Historia clínica detallada con especial atención a los síntomas descritos en el apartado 1 que presente la paciente y su relación temporal con los dispositivos.
- Alergias que presente la paciente antes y después de la colocación de los dispositivos.
- Exploración ginecológica, buscando especialmente puntos dolorosos a la exploración en las zonas anexiales.
- Ecografía ginecológica y radiografía abdominal en la que se determinará la correcta colocación y la ubicación de los dispositivos, teniendo en cuenta los criterios ecográficos específicos de cara a orientar la cirugía a realizar (**ver el anexo II**). Valoración de patología orgánica subyacente: miomas, adenomiosis, endometriomas.
- Otras pruebas complementarias que crea oportunas el ginecólogo como: pruebas de alergia, IgE, imágenes radiodiagnósticas, etc.

3. VALORACIÓN, INFORMACIÓN A LA PACIENTE Y EXPLANTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

En caso de que se opte por la retirada del dispositivo, el facultativo **explicará a la paciente de forma clara y comprensible las distintas opciones para la extracción de los dispositivos y sus posibles complicaciones**. Se empleará el método de extracción menos invasivo que pueda llevarse a cabo con seguridad.

Debe explicarse que **se incrementa el porcentaje y la gravedad de las complicaciones en pacientes a las que se les va a practicar una laparoscopia/laparotomía** y tienen antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica, endometriosis, cirugías previas, obesidad, etc.

Ver en el **anexo I** las distintas opciones para la extracción del dispositivo, dependiendo de la ubicación de los implantes Essure®. Tener también en cuenta la información proporcionada en el folleto de instrucciones del producto.

El facultativo que atiende a la paciente emitirá un informe y su opinión sobre la relación de los síntomas con el dispositivo Essure®, y como persona experta será quien aconsejará a la paciente sobre la conveniencia o no de retirar el dispositivo.

Previamente a la intervención, **se planteará a la paciente qué actitud quirúrgica se adoptará en el caso de que quede algún fragmento del dispositivo Essure® intrauterino** durante su retirada si, tras realizar las maniobras adecuadas, no se puede extraer completamente. Se planteará a la paciente las siguientes opciones:

- Observación y seguimiento: se actuará en función de los síntomas (ver apartado 4).
- Realizar una histerectomía en un segundo tiempo.

Se entregará consentimiento informado específico para la *retirada* de los dispositivos Essure® (**ver el anexo III**), así como los específicos para laparoscopia/laparotomía/histeroscopia.

Los dispositivos serán retirados por un facultativo de la unidad de histeroscopia o que tenga experiencia en laparoscopia. Se aconseja que el equipo sea a ser posible siempre el mismo. Los dispositivos se extraerán en bloque junto a las trompas de Falopio, siempre que se pueda, y se enviarán para el estudio histológico pertinente.

4. REVISIONES Y PRUEBAS

A los 3 meses de la explantación de los dispositivos se realizará una revisión:

- Si los síntomas han desaparecido, se dará el alta definitiva a la paciente y se realizarán encuestas telefónicas al menos una vez al año hasta que la mujer esté 3 años consecutivos sin síntomas.
- Si persisten los síntomas, se realizará seguimiento adecuado a cada caso. En estos casos es aconsejable la realización de una radiografía abdominal y ecografía ginecológica transvaginal para valorar si queda algún fragmento de los dispositivos. Si no se detectara o existieran dudas sobre su localización con estas pruebas y persisten los síntomas, se realizará un TAC.
- Si persisten los síntomas de alergia se derivará al paciente al servicio de alergias.

5. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES AL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

La reglamentación de productos sanitarios establece la obligación de que los profesionales sanitarios notifiquen a las autoridades los incidentes de los que tengan conocimiento con ocasión de su actividad. Se considera incidente cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de uso que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

Estos casos se notificarán a la AEMPS siguiendo el procedimiento establecido en las “Directrices para la aplicación del Sistema de Vigilancia por los centros y profesionales sanitarios” mediante el formulario correspondiente, que puede encontrarse en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/anexo3-vig-prof.doc>

ANEXO I

TÉCNICAS DE EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE ESSURE®

Se debe confirmar la ubicación de los implantes Essure® mediante pruebas de imagen, antes de cualquier intento de extracción quirúrgica, ya que su ubicación influirá sobre el tipo de abordaje quirúrgico apropiado.

En todas las intervenciones de extracción quirúrgica deberá tenerse cuidado de no seccionar el implante durante su extracción y examinar el dispositivo para verificar que se ha extraído en su totalidad.

A. EXTRACCIÓN DE UN IMPLANTE UBICADO EN LA TROMPA DE FALOPIO

EXTRACCIÓN LAPAROSCÓPICA/LAPAROTOMÍA:

Las técnicas de extracción laparoscópica de implantes colocados en las trompas de Falopio son la salpingostomía lineal, la salpinguectomía ístmica con incisión circunferencial y la salpinguectomía simple.

1. Para efectuar una **salpingostomía lineal**, realice una pequeña incisión (de aproximadamente 2 cm de longitud) a lo largo del borde antimesentérico de la trompa de Falopio, directamente por encima del implante. Es preciso dejar expuesto el implante y liberarlo después del tejido circundante, antes de agarrar las espirales. Durante la extracción se deben agarrar conjuntamente las espirales interna y externa. Una vez expuesto el implante, se puede usar un instrumento de agarre para extraerlo con una ligera tracción a lo largo del eje de la trompa. El implante debe extraerse con suavidad en pequeños incrementos de modo que no se fragmente ni se elonguen en exceso las espirales. Si se encuentra una resistencia excesiva, puede deberse a que la banda de platino (la porción de mayor diámetro del implante) no puede atravesar la región intersticial. Si se aplica una tracción excesiva durante la extracción laparoscópica, podría romperse la banda de platino. La escisión histeroscópica de la banda de platino puede facilitar la extracción de todo el implante.
2. **Salpinguectomía:** tiene como objeto proporcionar una esterilización fiable y a la vez realizar una profilaxis del cáncer de ovario mediante la extirpación completa de la trompa de Falopio. En primer lugar, realice la resección de todo el mesosalpinx con coagulación bipolar/monopolar hasta liberar por completo la trompa uterina. A continuación, con energía bipolar, coagule las trompas con toques muy pequeños, lo más cercano posible a la porción ístmica. A continuación, y en función de la colocación del dispositivo puede optar por:
 - 2.1. **Salpinguectomía ístmica con incisión circunferencial** y extracción de los dispositivos y trompas en bloque. Indicada cuando parte del dispositivo está en la porción intramural. Proceda a realizar un corte circular en la porción coagulada con tijeras monopolares o con corte frío hasta exponer el dispositivo, esta maniobra ha de ser muy cuidadosa para no seccionarlo. Una vez expuesto el dispositivo se tracciona de él tal y como se indicó en el punto 1. Durante la tracción del dispositivo este debe formar un ángulo de 90° con el istmo, ángulos obtusos o agudos pueden favorecer la rotura del dispositivo.
 - 2.2. **Salpinguectomía simple:** implantes de ubicación distal. Indicada cuando no hay dispositivo en la porción intramural de la trompa. Proceda a la sección de la trompa en la porción cercana al istmo en la que no existe dispositivo intratubárico.

EXTRACCIÓN HISTEROSCÓPICA/LAPAROSCÓPICA COMBINADA:

Cuando se programe una extracción laparoscópica, se debe considerar la posibilidad de escindir primero la parte más proximal de la espiral externa (la «banda de platino»), por vía histeroscópica, mediante unas tijeras. Esto puede facilitar la extracción laparoscópica del implante, ya que la banda de platino es la porción más ancha de la espiral externa, y puede ser la más difícil de pasar por la región intersticial de la trompa. En este caso se debe proceder al conteo de las anillas para reconocer la extracción completa del dispositivo.

Extracción histeroscópica: solo se debe intentar la extracción histeroscópica cuando queden al menos 14 espirales proximales visibles en la cavidad uterina. También se puede considerar esta opción cuando queden al menos 5 anillas visibles y por expreso deseo de la paciente, asumiendo el riesgo de que se pueda fragmentar el dispositivo durante su extracción. En caso de contraindicación para la cirugía abdominal/laparoscópica y con menos de 5 anillas visibles, se valorará junto con la paciente la vía más adecuada para la retirada de los dispositivos en función de los riesgos específicos de la paciente y de la sintomatología que presente.

Pasos para la extracción histeroscópica:

1. Se debe realizar con sedación, aunque es posible su realización con anestesia local.
2. Introduzca un instrumento de agarre a través del canal de trabajo del histeroscopio.
3. Intente agarrar conjuntamente las espirales externa e interna del implante. Agarrar las espirales conjuntamente puede ayudar a evitar una elongación excesiva de la espiral externa, que podría provocar su fragmentación.
4. Tire suavemente del implante con el instrumento de agarre, al tiempo que extrae el implante en pequeños incrementos sucesivos para evitar su fragmentación o una elongación excesiva de las espirales. Una vez extraído el implante de la trompa de Falopio, tirar al mismo tiempo del histeroscopio y del instrumento de agarre para sacarlos. No intente tirar del implante desplegado a través del canal de trabajo del histeroscopio. El histeroscopio y el instrumento de agarre que contiene el implante desplegado deben extraerse conjuntamente del útero.
5. Si al inspeccionar el implante extraído el médico no está completamente seguro de la extracción completa del implante, se debe realizar una radiografía y/o ecografía para determinar si queda algún fragmento del implante en la paciente.

Después de la extracción histeroscópica del implante, se debe asesorar a la paciente sobre el riesgo de embarazo, incluido el embarazo ectópico.

B. PERFORACIONES

La técnica de extracción de un implante que haya perforado el útero o la trompa dependerá de la ubicación del implante. La ubicación debe determinarse mediante pruebas de imagen antes de la intervención quirúrgica. En caso de perforación parcial, el dispositivo quedará anclado y su localización es fácil. En caso de perforación completa debemos realizar TAC o RMN previo a la cirugía para su localización.

PERFORACIONES TUBÁRICAS:

Los implantes que hayan perforado la trompa de Falopio pero que todavía se encuentren parcialmente ubicados en la trompa, se pueden extraer según las técnicas descritas anteriormente dependiendo de la ubicación del implante.

PERFORACIONES UTERINAS:

Los implantes que penetren en el miometrio podrían quedar incrustados y ser difíciles de extraer. En aquellos casos en los que el implante esté mayormente en la cavidad uterina se debe intentar la extracción histeroscópica. En los casos en que una parte del implante esté en la cavidad endometrial o la pared uterina y otra parte esté en la cavidad peritoneal, se debe contemplar la escisión histeroscópica de la banda de platino, si es visible, antes de la extracción laparoscópica programada.

Si hay perforación en la región intramural o zonas adyacentes y no se consigue la extracción completa del dispositivo podría ser necesaria una histerectomía.

C. EXTRACCIÓN DE IMPLANTES UBICADOS EN LA CAVIDAD PERITONEAL

Se han notificado casos de ubicación insatisfactoria de los dispositivos, algunos de ellos ubicados en la cavidad peritoneal. En los casos asintomáticos la extracción de los implantes podría no ser necesaria. Si se programa su extracción, la técnica de extracción de un implante ubicado en la cavidad peritoneal dependerá de la ubicación del implante. En estos casos la ubicación debe determinarse por TAC o RMN antes de la intervención quirúrgica, la cual se realizará en centros con medios y personal especializados.

En casos raros, la espiral externa del implante puede elongarse hacia la cavidad abdominal/pélvica y generar una situación en la que se afecte el intestino. En la radiografía se puede determinar si el implante está elongado, ya que en tal caso la banda de platino marcadora estará a varios centímetros del resto del implante. En tal caso debe plantearse la extracción del implante, aunque la paciente esté asintomática.

D. HISTERECTOMÍA

Aunque por lo general no es necesaria la histerectomía para extraer los implantes Essure®, en algunas situaciones podría estar indicada. Entre ellas se encuentra la imposibilidad de extraer el implante con las técnicas ya descritas, la hemorragia excesiva o la coexistencia de otros trastornos ginecológicos (p.ej., miomas uterinos, prolapso uterino, dolor crónico o hemorragia) cuyo tratamiento ideal sea la histerectomía.

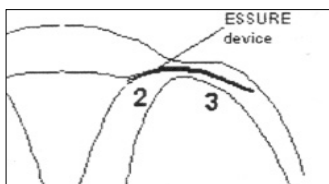
La técnica a realizar es una histerectomía total o subtotal con salpinguectomía bilateral para garantizar la correcta extracción de ambos dispositivos.

ANEXO II

SUGERENCIAS PARA LA EXTRACCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ESSURE® EN FUNCIÓN DE SU SITUACIÓN EN LA TROMPA DE FALOPIO

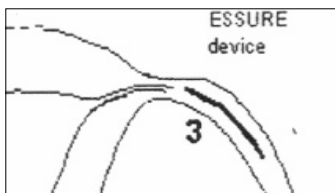
1. EXTRACCIÓN LAPAROSCÓPICA

1.1. Salpinguectomía ístmica con incisión circunferencial/Salpingostomía lineal



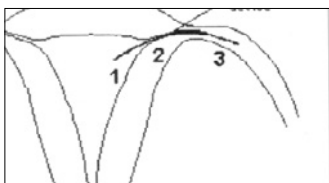
Dispositivo con porción intramural y porción intratubárica

1.2. Salpinguectomía simple



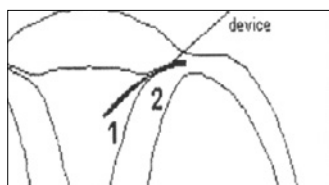
Totalidad del dispositivo intratubárico

2. EXTRACCIÓN HISTEROSCÓPICA/LAPAROSCÓPICA COMBINADA O LAPAROSCÓPICA

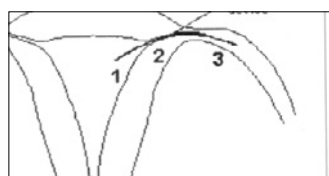


Dispositivo con porción intracavitaria, intramural e intratubárica

3. EXTRACCIÓN HISTEROSCÓPICA



> 2/3 del dispositivo intracavitario (> 14 espirales)



> 4 espirales intracavitarias

Si está contraindicada la laparoscopia o existe expreso deseo de la paciente, asumiendo el riesgo de que se pueda fragmentar el dispositivo durante su extracción.

1. Porción intracavitaria 2. Porción intramural 3. Porción intratubárica

ANEXO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RETIRADA DEL MÉTODO ESSURE®

**Nota: Este consentimiento puede ser adaptado según normativa vigente de cada Comunidad Autónoma y comités de historias clínicas de cada hospital.*

Doña..... ,
con D.N.I y años de edad,

DECLARO QUE:

1.- El/la Doctor/a
(Nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que **va a realizar la intervención para intentar la retirada de los dispositivos Essure®** que en su día se me colocaron mediante histeroscopia. Para su extracción existen varias vías de abordaje quirúrgico:

- a. Microlaparotomía.
- b. Laparoscópica.
- c. Histeroscópica.

Junto a mi médico, hemos decidido cuál de las técnicas de abordaje es la más adecuada para mi caso, en base a mis riesgos quirúrgicos, edad, menopausia y otros factores a tener en cuenta.

Me han explicado que por vía histeroscópica solo se extraen los dispositivos si existen anillas intracavitarias, a veces no es posible la extracción de los dispositivos por este medio.

EN MI CASO LA VIA DE ABORDAJE INICIAL SE REALIZARÁ POR LAPAROSCOPIA/HISTEROSCOPIA (Escriba a mano lo que proceda).....
.....

En caso de elegir la vía histeroscópica, soy consciente de que puede ser necesario un segundo abordaje laparoscópico/microlaparotomía el **cual AUTORIZO** si las condiciones técnicas lo permiten.

2.- He sido informada de que por laparoscopia o microlaparotomía, **puede que no sea posible la extracción completa del dispositivo**, en esta situación caben dos opciones que junto al equipo médico que me atiende debo dejar reflejadas:

- OBSERVACIÓN, no hacer nada más para ver si mejoran los síntomas.
- Realización de una histerectomía para extraer la totalidad de los fragmentos del dispositivo. Esta intervención se realizará en un segundo tiempo.

EN MI CASO, si no se me pudieran extraer los dispositivos por completo, DESEO, si las condiciones técnicas lo permiten, que se realice
OBSERVACIÓN/HISTERECTOMÍA (Escriba a mano lo que proceda).

3.- He sido informada de que **es posible que, tras la cirugía, a pesar de extraer los dispositivos completamente, no mejore de los síntomas e incluso empeore.**

4.- **Complicaciones y/o riesgos:** he sido informada de que toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica quirúrgica como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, endometriosis, enfermedad inflamatoria pélvica...) lleva implícita una serie de posibles complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad. Asimismo, he sido informada de que pueden aparecer complicaciones específicas de esta intervención:

a) Intraoperatorias (hemorragias, lesiones de órganos vecinos).

b) Posoperatorias:

1.- Leves y más frecuentes (seromas, hemorragias, cistitis, irritación frénica, anemia...).

2.- Graves y excepcionales (eventración, apnea, trombosis, hematomas, pelviperitonitis, hemorragia, perforación intestinal o vesical, lesión de vasos sanguíneos...).
Imprevistos: si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada.

3.- Las propias de una histeroscopia: las más frecuentes perforación del útero y/o de vísceras colindantes, hemorragias e infección.

4.- Por mi situación actual, el médico me ha explicado que pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como **(añadir situaciones especiales)**
.....
.....

5.- **Alternativas:** he sido informada de que como alternativas no quirúrgicas tengo la opción de la observación de mis síntomas para ver si mejoro. El sangrado menstrual abundante puede ser tratado médicamente mediante comprimidos hormonales o con un DIU de levonogestrel. También puedo acudir a otros especialistas para ver si tratamientos médicos o fisioterapéuticos mejoran mis dolencias (por ejemplo: dolor de espalda, dolor pélvico, cefaleas, etc.).

6.- **Anestesia:** he sido informada de que estas técnicas requieren sedación y/o anestesia, que será valorada bajo la responsabilidad del servicio de anestesia.

7.- **Transfusiones:** he sido informada de que no se puede descartar a priori que en el transcurso de la intervención programada surja la necesidad de una transfusión sanguínea, que, en todo caso, se realizaría con las garantías debidas y por el personal facultativo cualificado para ello.

8.- **Anatomía patológica:** he sido informada de que la pieza o piezas extirpadas en la intervención se someterán a estudio anatomopatológico posterior.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos que conlleva la retirada de los dispositivos Essure®, así mismo se me ha entregado y explicado el **CONSENTIMIENTO ESPECÍFICO PARA LA REALIZACIÓN DE UNA LAPAROSCOPIA/LAPAROTOMÍA/HISTEROSCOPIA**.

CONSIENTO:

Que se realice la **intervención para intentar la retirada de los dispositivos Essure®**. Dicha intervención será realizada en fecha / / , en el centro sanitario por parte del médico Dr./Dra.

FECHA:

Fdo.: EL/LA FACULTATIVO

Fdo.: LA PACIENTE