



PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA A RETIRADA DO DISPOSITIVO *ESSURE*



1. **Orixe:** Subdirección xeral de Avaliación Asistencial e Garantías. Dirección xeral de Asistencia Sanitaria. **Este documento foi consensuado cos xefes de servizo de xinecoloxía e anatomía patolóxica do Servizo Galego de Saúde.**
2. **Ámbito:** Estruturas Organizativas de Xestión Integrada do Servizo Galego de Saúde.
3. **Obxectivo xeral:** normalizar a asistencia sanitaria das pacientes que refiran efectos adversos relacionados cos dispositivos *Essure*.
4. **Obxectivos específicos:**
 - Establecer os procedementos para a avaliación clínica dos efectos secundarios relacionados cos dispositivos *Essure*.
 - Protocolizar, nos casos indicados, a retirada do dispositivo *Essure* polos servizos de xinecoloxía do Servizo Galego de Saúde.
 - Normalizar o Consentimento Informado para a retirada do dispositivo.
 - Establecer as recomendacións oportunas sobre o informe de anatomía patolóxica así como a custodia dos dispositivos extraídos.

5. Procedemento para a retirada do dispositivo *Essure*:

Essure é un sistema anticonceptivo permanente, deseñado para utilizarse como microinserto de oclusión das trompas de Falopio e que actúa de maneira mecánica provocando unha reacción de corpo extraño que produce a oclusión da trompa.

Actualmente, este produto sanitario non se comercializa nin pode ser utilizado en España (notas informativas da *Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)* de agosto e setembro do ano 2017). Non obstante, de acordo coa nota informativa da AEMPS, non procede aconsellar a retirada do dispositivo de todas as persoas portadoras nin modificar as pautas de seguimento. No caso daquelas pacientes que experimenten algunha sintomatoloxía, deben consultar con seu médico.

As pacientes antes de ser remitidas a atención hospitalaria, deberán ser avaliadas polo seu médico de familia cós obxectivo de valorar se os síntomas poden estar relacionados cos dispositivos *Essure*. Posteriormente, e tras derivación polo médico de familia, serán citadas e valoradas na consulta de xinecoloxía que determine cada centro. O procedemento será o seguinte:



- Valoración de antecedentes persoais que poidan relacionarse cunha maior incidencia de dor crónica: enfermidade inflamatoria pélvica, hidrosalpinxite, endometriose, adenomiose, etc.
- Realización da Historia Clínica detallada con especial atención aos síntomas que presenta a paciente e a súa relación temporal coa colocación do dispositivo.
- Alerxias que presente a paciente con anterioridade e posterioridade á colocación do dispositivo.
- Exploración xinecolóxica, buscando especialmente puntos dolorosos á exploración nas zonas anexiais.
- Realización dunha ecografía xinecolóxica na que se determinará a correcta colocación do dispositivo, tendo en conta os criterios ecográficos específicos. Ademais, valorarase a presenza de patoloxía orgánica subxacente: miomas, adenomiose, endometriomas, etc.
- Prescrición das probas complementarias que crea oportunas o xinecólogo.
- Se existe relación entre a sintomatoloxía e o dispositivo *Essure*, remitirase, individualmente por cada caso, ao centro de farmacovixilancia da Subdirección xeral de Farmacia do Servizo Galego de Saúde, a comunicación formal dos efectos adversos producidos polo dispositivo (ao enderezo electrónico: calidade.seguridad.medicamentos@sergas.es). Compre engadir que, segundo a *Guía de actuación ante unha paciente portadora do dispositivo Essure* (elaborada pola Sociedad Española de Ginecología e Obstetricia a requirimento da Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), os síntomas máis frecuentes que se refiren asociados a estes dispositivos son: dor pélvico, articular ou lumbar, inflamación abdominal, hemorraxias, cansazo, cefaleas, alopecia; tamén se referiron síntomas alérxicos (urticaria, comechón) e cambios no estado de ánimo.

O facultativo que atende á paciente emitirá un informe clínico sobre a relación dos síntomas co dispositivo *Essure* e, como experto, será quen aconsellará á paciente sobre a conveniencia ou non de retirar dito dispositivo. En calquera caso, atenderase ao desexo da paciente.

No caso de que se opte pola retirada do dispositivo, o facultativo explicará á paciente de forma clara e entendible en que consiste a extracción do dispositivo e as súas posibles complicacións:

- **Laparoscopia:** realizarase salpinguectomía bilateral e extracción do dispositivo con obxecto de ofertar anticoncepción permanente e realizar profilaxe de carcinoma de ovario. Unha vez extraído o dispositivo, o facultativo comprobará, en todos os casos, que non quedou ningún fragmento do



Essure no interior do útero, mediante radiografía simple. Esta comprobación é especialmente importante en pacientes que refiren alerxia ao níquel (ou calquera outro metal dos que estea composto o dispositivo *Essure*). En determinados casos pode ser necesario realizar unha vía de abordaxe combinada laparoscopia/histeroscopia.

- **A observación** e seguimento da paciente, debe exporse como outra posibilidade no caso de que se expoñan dúbidas sobre a relación dos síntomas que manifesta a paciente co *Essure*.
- **No caso da histeroscopia**, as instrucións técnicas oficiais do fabricante advirten que, unha vez implantado, non debe intentarse extraer histeroscópicamente o microinserto *Essure*, a menos que haxa 18 ou máis espirais internándose na cavidade uterina (e de inmediato durante a colocación). Non obstante, tal e como se indicou anteriormente, se fose preciso poderían combinarse a laparoscopia coa histeroscopia.

Por outra banda, previamente á intervención, exporase á muller que actitude cirúrxica quere que se tome, no caso pouco probable de que quede algún fragmento do *Essure* intrauterino e que tras as manobras adecuadas non se poida extraer. Exporánselle as seguintes opcións:

- observación e seguimento: actuarase en función dos síntomas. Se persisten os síntomas realizarase unha radiografía de abdome despois da cirurxía, para valorar a posibilidade de que quedase algún fragmento do dispositivo.
- Realizar unha histerectomía. Poderá realizarse no mesmo acto cirúrxico, ou nun segundo tempo, segundo as circunstancias clínicas individuais de cada caso.

Aos tres meses realizarase unha revisión:

- Se os síntomas desapareceron, darase o alta definitiva á paciente.
- Se persisten os síntomas, realizarase seguimento adecuado a cada caso. Nestes casos é aconsellable a realización dunha radiografía de abdome para valorar se queda algún fragmento do dispositivo.
- Levarase un rexistro das pacientes, dos síntomas e da evolución dos mesmos.

No que se respecta ao **Consentimento Informado** e de acordo coa Lei 41/2002, de 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e na lei 3/2001, de 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos



pacientes **deberá especificar** (artigo 8.5 da lei 3/2001):

- Identificación e descrición do procedemento, obxectivo deste, beneficios que se espera acadar, alternativas razoables a dito procedemento e consecuencias previsibles da súa realización.
- Consecuencias da non realización do procedemento, riscos frecuentes, riscos pouco frecuentes cando sexan de especial gravidade e estean asociados ao procedemento de acordo co estado da ciencia, e riscos personalizados de acordo coa situación clínica do/da paciente.

No anexo I recóllese un modelo de consentimento informado (en galego e castelán) e que está baseado no proposto pola Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Compre lembrar que antes de asinar o consentimento, débese asegurar que a paciente comprendeu toda a información contida no mesmo, e que o médico *responsable da paciente lle garantirá o cumprimento do seu dereito a información así como os profesionais que a atendan durante o proceso asistencial ou lle apliquen unha técnica ou procedemento concreto tamén serán responsables de informarlle (artigo 4.3 da lei 41/2002).*

O Consentimento informado será debidamente asinado polo facultativo e pola paciente; quedará custodiado na historia clínica e entregarase copia á paciente. Será a proba da conformidade expresa da paciente, manifestada por escrito, logo da obtención da información axeitada, para a realización dun procedemento terapéutico invasor, e que, por regra xeral, debe ser solicitado polo que practique a intervención.

6. Anatomía patolóxica:

Sempre que sexa posible, é recomendable que o dispositivo sexa remitido in situ dentro da trompa correspondente. É dicir, sería recomendable evitar a retirada do dispositivo antes de realizar a salpinguectomía. Deste xeito poderíase obter unha medida fiable da lonxitude do dispositivo.

No que respecta ao **informe de anatomía patolóxica** sobre os dispositivos extraídos, seguiranse as seguintes recomendacións:

a) Descrición macroscópica (salpinguectomía):

- Lonxitude e diámetro medio das trompas.
- Presencia do dispositivo metálico: in situ/extraído.
- Dispositivo in situ: apertura lonxitudinal das trompas, medida o mais precisa posible da lonxitude do dispositivo, retirada do mesmo, cortes transversais das trompas e cortes lonxitudinais dos extremos fimbriados.



- Dispositivo remitido por separado: medida da lonxitude do dispositivo (ou de cada un dos segmentos, en caso de fragmentación do mesmo), cortes transversais das trompas e cortes lonxitudinais dos extremos fimbriados.
- Inclusión total do tecido en tantos bloques de parafina como sexan necesarios.

b) A descrición microscópica só é necesaria no caso de que se detecten achados patolóxicos.

c) O diagnóstico poderá conter redacción libre, aínda que deberá incluír a frase “presencia de dispositivo metálico tipo *Essure*”.

d) Conservación:

- Conservación durante cinco anos dos envases cos dispositivos convenientemente identificados (filiación da paciente, número de rexistro e lateralidade).
- A conservación realizarase sen formol, dentro da bolsa de plástico pechada ao baleiro.

Ademais, realizaranse captación de imaxes fotográficas da mostra-dispositivo extraído, que se incorporarán á historia clínica da paciente.

7. Clasificación de residuo sanitario:

No caso de que a paciente solicite a entrega na man do dispositivo retirado, informaráselle de que en base a normativa vixente (Decreto 38/2015, de residuos sanitarios de Galicia) e ás características específicas do produto sanitario retirado (clasificado como residuo sanitario Clase IIA), requírense medidas de prevención especiais na recollida, almacenaxe, transporte e tratamento.

Polo anterior, non procede a súa entrega en man á paciente. Non obstante, informarase que quedará custodiado coas debidas garantías no servizo de anatomía patolóxica do centro sanitario onde foi retirado cun único fin xudicial (requirimento xudicial) por un período máximo de 5 anos.

**Para a elaboración do documento tomouse como referencia a Guía da Sociedade Española de Ginecología e Obstetricia SEGO 2016 e a súa actualización do 2018 (<https://sego.es/>) así como as instrucións técnicas oficiais do fabricante do microinserto (Bayer).*



ANEXO I: MODELO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA RETIRADA ESSURE (GALEGO)*:

Donade.....anos de idade

DECLARO

Que o DOUTOR/A.....
(Nome e apelidos do facultativo que proporciona a información)

1. Explicoume que me van tentar retirar o dispositivo Essure mediante unha salpinguectomía bilateral (extirpación das dúas trompas) que no seu día se me colocou mediante histeroscopia. Para a súa extracción existen varias vías de abordaxe cirúrxica:

- a. Laparoscópica e/ou histeroscopia
- b. Laparotomía.

Xunto ao seu médico, decidírase cal das técnicas de abordaxe é mais adecuada para vostede, en base ao seu risco cirúrxico, idade, menopausia e outros factores para ter en conta.

2. Por laparoscopia ou laparotomía, **poida que non sexa posible a extracción completa do dispositivo**, nesta situación caben dúas opcións que vostede e o equipo médico que a atende deben deixar reflectida:

- a) Observación, non facer nada mais para ver se melloro dos síntomas.
- b) Realización dunha histerectomía para extraer a totalidade dos fragmentos do dispositivo.

NO MEU CASO se non se me puidesen extraer os dispositivos por completo **DESEXO**, se as condicións técnicas o permiten, se realice.....OBSERVACIÓN/HISTERECTOMÍA ao mesmo tempo, ou segundo tempo cirúrxico . (**ESCRIBA A MAN O QUE PROCEDA**)

3. **É POSIBLE que tras a cirurxía, a pesar de extraer os dispositivos completamente, vostede non mellore dos síntomas**, debe telo en conta antes de someterse a esta intervención.

4. **Complicacións e/ou riscos:** Toda intervención cirúrxica, tanto pola propia técnica cirúrxica como pola situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, idade avanzada, anemia, obesidade...) leva implícita unha serie de posibles complicacións comúns e potencialmente serias que poderían requirir tratamentos complementarios, tanto médicos como cirúrxicos, así como unha mínima porcentaxe de mortalidade. Así mesmo poden aparecer complicacións específicas desta intervención:

- a. Intraoperatorias (hemorragias, lesións de órganos veciños).
- b. Postoperatorias:
 - Leves e máis frecuentes (seromas, hemorragias, cistite, irritación frénica, anemia...).
 - Graves e excepcionais (eventración, apnea, trombose, hematomas, pelviperitonite, hemorragia...).
 - Imprevistos: Se no momento do acto cirúrxico xurdise algún imprevisto, o equipo médico poderá variar a técnica cirúrxica programada.



Na miña situación actual, o médico explicoume que poden aumentar ou aparecer riscos ou complicacións
COMO.....
.....

5. **Alternativas:** Como alternativas non cirúrxicas teño a opción da observación dos meus síntomas para ver se melloro. O sangrado menstrual abundante pode ser tratado medicamente mediante comprimidos hormonais ou cun DIU de levonogestrel. Tamén pode acudir a outros especialistas para ver se tratamentos médicos ou fisioterapéuticos melloran as súas doenzas (por exemplo dor de costas, dor pélvico, cefaleas, etc).

6. **Anestesia:** Estas técnicas requiren a sedación e/ou anestesia, que será valorada baixo a responsabilidade do Servizo de Anestesia.

7. **Transfusións:** Non se pode descartar a priori que no transcurso da intervención programada xurda a necesidade dunha transfusión sanguínea, que, en todo caso, realizaríase coas garantías debidas e polo persoal sanitario cualificado para iso.

8. **Anatomía Patolóxica:** A peza ou pezas extirpadas na intervención someteranse a estudo anatomopatolóxico posterior.

9. Dadas as características propias de residuo sanitario do dispositivo *Essure*, non procede a entrega en man á paciente do mesmo. Non obstante conservarse durante un tempo máximo de cinco anos en envases convenientemente identificados

Comprendín as explicacións que se me facilitaron nunha linguaxe clara e sinxela, e o facultativo que me atendeu permitíume realizar todas as observacións e aclaroume todas as dúbidas que lle expuxen. Comprendo que, en calquera momento e sen necesidade de dar ningunha explicación, podo revogar o consentimento que agora presto. Por iso, manifesto que **estou satisfeita coa información recibida** e que comprendo o alcance e os riscos do tratamento cirúrxico proposto.

CONSINTO: Que se me intente a **retirada dos dispositivos Essure**

DATA:

Asdo: O/A FACULTATIVO

Asdo: A PACIENTE



MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RETIRADA ESSURE (CASTELLANO):**

Doña.....de.....años de edad

DECLARO

Que el DOCTOR/A.....
(Nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información)

1.Me ha explicado que **me van intentar retirar los dispositivos Essure** mediante una salpinguectomía bilateral (extirpación de las dos trompas) que en su día se me colocó mediante histeroscopia. Para su extracción existen varias vías de abordaje quirúrgico:

- a. Laparoscópica e/ou histeroscopia
- b. Laparotomía.

Junto a su médico, se decidirá cuál de las técnicas de abordaje es más adecuada para usted, en base a su riesgo quirúrgico, edad, menopausia y otros factores a tener en cuenta.

2. Por laparoscopia o laparotomía, **puede que no sea posible la extracción completa de los dispositivos**, en esta situación caben dos opciones que usted y el equipo médico que la atienden deben dejar reflejada:

- a) Observación y no hacer nada más para ver si mejoro de los síntomas.
- b) Realización de una hysterectomía para extraer la totalidad de los fragmentos del dispositivo,

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 en el mismo tiempo, o segundo tiempo quirúrgico. **(ESCRIBA A MANO LO QUE PROCEDA)**

3. **ES POSIBLE que tras la cirugía, a pesar de extraer los dispositivos completamente, usted no mejore de los síntomas**, debe tenerlo en cuenta antes de someterse a esta intervención.

4. **Complicaciones y/o riesgos:** Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica quirúrgica como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...) 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, pueden aparecer complicaciones específicas de esta intervención:

- a. Intraoperatorias (hemorragias, lesiones de órganos vecinos).
- b. Postoperatorias:
 - Leves y más frecuentes (seromas, hemorragias, cistitis, irritación frénica, anemia...).
 - Graves y excepcionales (eventración, apnea, trombosis, hematomas, pelviperitonitis, hemorragia...). Imprevistos: Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada.



En mi situación actual, el médico me ha explicado que pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones COMO.....
.....

5. **Alternativas:** 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 puede acudir a otros especialistas para ver si tratamientos médicos o fisioterapéuticos mejoran sus dolencias (por ejemplo dolor de espalda, dolor pélvico, cefaleas, etc).

6. **Anestesia:** Estas técnicas requieren sedación y/o anestesia, que será valorada bajo la responsabilidad del Servicio de Anestesia.

7. **Transfusiones:** 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 sanitario cualificado para ello.

8. **Anatomía Patológica:** La pieza o piezas extirpadas en la intervención se someterán a estudio anatomopatológico posterior.

9. Dadas las características de residuo sanitario del dispositivo *Essure*, no procede la entrega en mano a la paciente del mismo. No obstante, se conservará durante un tiempo máximo de cinco años en envases convenientemente identificados

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 del tratamiento quirúrgico propuesto.

CONSENTO: Que se me intente la **retirada de los dispositivos Essure**

FECHA:

Fdo: EL/LA FACULTATIVO

Fdo: LA PACIENTE

()(**) Modificado do modelo de consentimento informado proposto pola Sociedade Española de Ginecología y Obstetricia nas Guías de actuación ante una paciente portadora del dispositivo ESSURE dos anos 2016 e a súa actualización do 2018.*