




## Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida N° 728

### Vasectomía sin bisturí versus vasectomía convencional (con bisturí) en anticoncepción quirúrgica masculina

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Favorable	 <p>La información disponible no permite hacer una recomendación definitiva sobre su incorporación. Para la decisión se deberían valorar otros factores</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Considerable	<input checked="" type="checkbox"/> Incierto	
<input type="checkbox"/> Baja	<input type="checkbox"/> Menor	<input type="checkbox"/> No favorable	
<input type="checkbox"/> Muy baja / Nula	<input type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto		

Para ver el detalle sobre las definiciones de los dominios, sus categorías y la ponderación sumaria utilizada ver el Anexo I.

## CONCLUSIONES

Evidencia de moderada calidad sugiere que la vasectomía sin bisturí es una técnica segura, y que reduce significativamente la incidencia de complicaciones a corto plazo, tales como sangrado y hematomas, infecciones y dolor escrotal, en comparación con la vasectomía convencional (mediante incisión escrotal). La efectividad del procedimiento no depende de la forma de abordaje escrotal sino del método de oclusión de los conductos deferentes, por lo que no fue evaluada en este documento.

Todas las guías de práctica clínica consultadas mencionan a la vasectomía sin bisturí como una alternativa de anticoncepción quirúrgica.

No se encontraron evaluaciones económicas que comparen las técnicas con y sin bisturí. En Argentina, Brasil, Uruguay, Colombia, Reino Unido y Francia se contempla la cobertura de vasectomía, aunque no se menciona específicamente a la técnica sin bisturí. La mayoría de los financiadores públicos y privados de Estados Unidos relevados no contemplan o no mencionan explícitamente la cobertura de ningún tipo de vasectomía.

*Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. [www.iecs.org.ar/consorcios](http://www.iecs.org.ar/consorcios). Para citar este informe: Rodríguez B, Bardach A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Ciapponi A. **Vasectomía sin bisturí versus vasectomía convencional**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 728, Buenos Aires, Argentina. Agosto 2019. ISSN 1668-2793. Disponible en [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).*

## NO-SCALPEL VERSUS CONVENTIONAL VASECTOMY

### CONCLUSIONS

Moderate-quality evidence suggests that no-scalpel vasectomy is a safe technique and that significantly reduces the incidence of short-term complications such as bleeding and bruising, infections and scrotal pain, when compared with conventional vasectomy (with scrotal incision). The procedure efficacy does not depend on how the scrotum is approached but on the deferens ductus occlusion method, which has not been assessed in this paper.

All the clinical practice guidelines consulted mention no-scalpel vasectomy as an alternative to surgical contraception.

No economic evaluations comparing the technologies with or without scalpel have been found. Argentina, Brazil, Uruguay, Colombia, the United Kingdom and France cover vasectomy although the no-scalpel technology is not specifically mentioned. Most United States private and public health funders consulted do not consider or specifically mention covering any type of vasectomy.

**To cite this document in English:** Rodriguez B, Bardach A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Ciapponi A. *No-scalpel versus conventional vasectomy*. Health Technology Assessment, Rapid Response Report N° 728, Buenos Aires, Argentina. August 2019. ISSN 1668-2793. Available in [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).

## 1. Contexto clínico

La vasectomía consiste en la ligadura de los conductos deferentes a nivel escrotal, con el fin de impedir el pasaje de espermatozoides provenientes del epidídimo.<sup>1</sup> Se trata de un procedimiento quirúrgico electivo, mínimamente invasivo, muy difundido en Europa y Estados Unidos, siendo que aproximadamente el 1% de los varones de entre 20-24 años y el 20% de los varones mayores de 40 años, eligen la vasectomía como método de planificación familiar.

De acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, no existe ninguna condición médica que restrinja la posibilidad de elección de la vasectomía como método de anticoncepción, aunque sí recomienda tener precaución en presencia de: depresión, diabetes, injuria escrotal previa, edad joven, varicocele o hidrocele grande, criptorquidia; y retrasar el procedimiento hasta la resolución de infecciones locales de la piel del escroto, enfermedades de transmisión sexual activa, balanitis, epididimitis u orquitis, infecciones sistémicas, gastroenteritis, filarisis/elefantiasis (por mayor dificultad para palpar el conducto deferente), o tumor intra-escrotal.<sup>2</sup> Así mismo, recomienda que en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida -especialmente en presencia de enfermedades relacionadas-, desórdenes de la coagulación, y hernia inguinal, los procedimientos sean realizados en lugares que cuenten con personal experimentado y el equipo necesario para proveer anestesia general.

La tasa de embarazos no deseados por cada 100 mujeres en el primer año es de aproximadamente 0,10% cuando se usa preservativo en el 100% de las relaciones sexuales hasta lograr azoospermia, y 0,15% en otras condiciones.<sup>3</sup> Las complicaciones asociadas al procedimiento son relativamente infrecuentes, y se estima que menos del 3% requerirán atención médica. Las más frecuentes son: sangrado y hematoma (4-22%), infección aguda (0,2-1,5%), y dolor escrotal crónico (1-14%).<sup>4</sup> La vasectomía no tiene impacto en la apariencia física, no afecta la calidad de la erección, la eyaculación, el deseo ni el placer sexual. Tampoco protege contra infecciones de transmisión sexual.

Existen diferentes técnicas quirúrgicas de vasectomía y todas pueden realizarse con anestesia local y en forma ambulatoria.<sup>3,5,6</sup> Las técnicas incluyen por un lado el abordaje de los conductos deferentes y por otro la oclusión de los mismos. El método de abordaje es lo que habitualmente determina la ocurrencia o no de eventos adversos, mientras que el método de oclusión determina la efectividad del procedimiento en términos de prevención de embarazos no deseados.

Se postula que la vasectomía con técnica de abordaje sin bisturí sería más segura que la convencional al reducir la incidencia de eventos adversos.

## 2. Tecnología

Los conductos deferentes pueden abordarse por distintos métodos. Las dos técnicas más frecuentes son la técnica convencional, en la que se utiliza un bisturí para realizar una o dos incisiones del escroto para exponer los conductos deferentes, y la comúnmente denominada “sin bisturí”, que se vale de una pinza con punta delgada y afilada, que permite penetrar la piel en un único punto del escroto y acceder a los conductos deferentes sin necesidad de realizar una incisión.<sup>7,8</sup> Este método puede requerir mayor entrenamiento y pericia médica que el procedimiento convencional.

Una vez expuesto el conducto deferente, puede ocluirse por distintos procedimientos como ligadura con suturas, coagulación eléctrica o térmica, o aplicación de clips. Sin embargo, estos procedimientos de oclusión no son el objeto de este reporte, ya que se usan del mismo modo en ambos abordajes.

Independientemente de las técnicas, el procedimiento es en la mayoría de los casos ambulatorio y requiere sólo anestesia local.<sup>5,9,10</sup> La recuperación suele ser rápida, y la mayor parte de los eventos adversos resolverán espontáneamente en aproximadamente 72hs, cuando puede reanudarse la actividad sexual en la mayoría de los pacientes.

Dado que la azoospermia luego de la vasectomía, independientemente de la técnica de abordaje, no es inmediata, durante los primeros tres meses debe utilizarse otro método anticonceptivo, hasta comprobar la ausencia completa de espermatozoides en la eyaculación.<sup>3</sup>

### 3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de la vasectomía sin bisturí como método de planificación familiar.

### 4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

**Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO**

<b>Población</b>	Varones con deseo de anticoncepción definitiva
<b>Intervención</b>	Vasectomía sin bisturí
<b>Comparador</b>	Vasectomía convencional (con bisturí)
<b>Resultados (en orden decreciente de importancia)</b>	Seguridad: incidencia de eventos adversos como hematoma, infección, sangrado, dolor crónico, etc.
<b>Diseño</b>	Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, estudios observacionales, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.

## 5. Resultados

Se incluyeron una RS, cuatro estudios observacionales no comparativos, seis GPC, y 13 informes de políticas de cobertura acerca de la vasectomía sin bisturí como método de planificación familiar.

### 5.1 Seguridad

Cook y cols. publicaron en 2014 una actualización de una RS producida por la Colaboración Cochrane (2007) con el objetivo de comparar la efectividad, seguridad a corto plazo, aceptabilidad y costo de la vasectomía sin bisturí versus el abordaje convencional.<sup>4</sup> No se encontraron estudios nuevos desde la primera publicación de la revisión, que incluyó dos ECAs (Christensen 2002;<sup>11</sup> Sokal 1999<sup>12</sup>). El primero incluyó 100 pacientes (31 a 44 años), y presentó graves problemas metodológicos. Los médicos que llevaron adelante los procedimientos no tenían experiencia con la técnica sin bisturí. Sokal y cols. incluyeron 1429 pacientes (tiempo de seguimiento entre 16 y 511 días), y sólo 3/8 médicos que realizaron el procedimiento tenían experiencia en la técnica sin bisturí. No se identificó evidencia acerca de aceptabilidad ni costos. La vasectomía sin bisturí se asoció con una reducción relativa del 50% del sangrado peri-operatorio (2% versus 4%) en comparación con la técnica convencional, reducción relativa del 80% en la ocurrencia de hematoma en el seguimiento mayor a 15 días (1,8% versus 12%), reducción relativa del 25% en la ocurrencia de dolor peri-operatorio (33% versus 39,8%), y sólo 5,8% de los pacientes presentaron dolor escrotal moderado a severo en el grupo sin bisturí versus 10,9% en el grupo convencional. En relación con el dolor escrotal durante el seguimiento, los estudios son inconsistentes, ya que Christensen no reportó diferencias significativas entre las técnicas, mientras que Sokal reportó una reducción relativa del 37% (45% versus 57%). Lo mismo ocurrió con la incidencia de infecciones durante el seguimiento, ya que Christensen no encontró diferencias significativas entre ambas técnicas, mientras que Sokal reportó una reducción relativa del 79% (0,18% versus 1,46%) en comparación con la técnica convencional. Se reportan a continuación, en la Tabla 2, los resultados absolutos y relativos de cada estudio para los resultados evaluados.

**Tabla 2. Resultados de seguridad reportados en la Cook y cols., 2014**

	Christensen 2002 <sup>11</sup>	Sokal 1999 <sup>12</sup>
Sangrado peri-operatorio	Sin bisturí (n/N): 3/48 Convencional n/N: 0/51 OR 8,21 (IC 95%: 0,83 – 80,89)	Sin bisturí (n/N): 15/714 Convencional n/N: 31/721 OR 0,49 (IC 95%: 0,27 – 0,89)
Hematoma en el seguimiento	Sin bisturí (n/N): 4/42 Convencional n/N: 7/44 OR 0,57 (IC 95%: 0,16 – 2)	Sin bisturí (n/N): 10/547 Convencional n/N: 67/549 OR 0,20 (IC 95%: 0,13 – 0,32)
Tiempo operatorio menor de 6 min	N/R	Sin bisturí (n/N): 422/705 Convencional n/N: 277/723 OR 2,37 (IC 95%: 1,92 – 2,91)
Dificultad técnica para identificar el deferente	N/R	Sin bisturí (n/N): 57/704 Convencional n/N: 33/717 OR 1,80 (IC 95%: 1,18 – 2,76)

Dolor peri-operatorio	N/R	Sin bisturí (n/N): 234/705 Convencional n/N: 288/723 OR 0,75 (IC 95%: 0,61 – 0,93)
Dolor en el seguimiento	Sin bisturí (n/N): 28/42 Convencional n/N: 29/44 OR 1,03 (IC 95%: 0,43 – 2,52)	Sin bisturí (n/N): 25/625 Convencional n/N: 33/647 OR 0,78 (IC 95%: 0,46 – 1,32)
Dolor escrotal en el seguimiento	Sin bisturí (n/N): 5/42 Convencional n/N: 1/44 OR 4,34 (IC 95%: 0,83 – 22,58)	Sin bisturí (n/N): 247/545 Convencional n/N: 311/548 OR 0,63 (IC 95%: 0,50 – 0,80)
Infección en seguimiento	Sin bisturí (n/N): 3/42 Convencional n/N: 5/44 OR 0,61 (IC 95%: 0,14 – 2,59)	Sin bisturí (n/N): 1/547 Convencional n/N: 8/549 OR 0,21 (IC 95%: 0,06 – 0,78)

Li y cols. publicaron en 2014 una serie retrospectiva de 150 pacientes que recibieron vasectomía sin bisturí, en China.<sup>13</sup> La media de seguimiento fue 6,5 meses. El tiempo operatorio promedio fue 9,2 minutos desde la esterilización hasta el final del procedimiento. Los pacientes reportaron la recuperación completa en un promedio de ocho días. El 92% de los pacientes se reincorporó al trabajo el mismo día del procedimiento. En cuanto a la incidencia de eventos adversos, sólo un paciente reportó infección de la herida que resolvió con cuidados clínicos ambulatorios.

Garg y cols. publicaron en 2014 un estudio para evaluar un cuestionario gráfico auto-administrado acerca de la morbilidad post-operatoria de la vasectomía sin bisturí.<sup>14</sup> El cuestionario fue enviado a 821 pacientes, con una tasa de respuesta del 85,5%. Solo se incluyeron en el análisis los cuestionarios que habían sido completados correctamente (n=677). En relación con la severidad de dolor post-operatorio (n=547), 78% reportó dolor leve, 18% moderado y 4% severo. Solo 16% del total de pacientes (n=110) reportó algún grado de hinchazón, siendo en 90% leve, 7% moderada, y 1,8% severa. Ningún paciente experimentó sangrado severo, y sólo un paciente experimentó sangrado moderado.

Lara-Ricalde y cols. publicaron en 2010 una serie de casos retrospectiva que incluyó 596 pacientes que recibieron vasectomía sin bisturí.<sup>15</sup> La media de edad fue 35,6 años. Los autores reportaron que el 96,5% de los pacientes no tuvo complicaciones derivadas del procedimiento. Solo 2,2% de los pacientes fue diagnosticado con epididimitis, 1,5% presentó hematoma leve, y 0,2% dermatitis de contacto. Todos los casos resolvieron con tratamiento médico ambulatorio.

Kumar y cols. publicaron en 1999 una serie de 4253 pacientes que recibieron vasectomía electiva sin bisturí.<sup>16</sup> El tiempo promedio de cirugía fue de 9,3 minutos. Sólo dos pacientes reportaron hematoma (0,047%), tres pacientes reportaron infección (0,07%), tres pacientes reportaron nódulos dolorosos y dos reportaron fístulas del conducto deferente. Todas las complicaciones reportadas fueron menores. Los hematomas se resolvieron de forma conservadora, y las fístulas requirieron resolución quirúrgica con anestesia local.

### 5.3 Costos de la tecnología

No se identificaron evaluaciones económicas que comparen las diferentes técnicas de abordaje de vasectomía.

Se estima que el costo de la vasectomía convencional para Argentina, es de aproximadamente ARS 14.000 (ARS, pesos argentinos/julio 2019) equivalentes a USD 322 (USD, dólares estadounidenses/julio 2019); mientras que el costo de la vasectomía sin bisturí oscilaría entre ARS 23.000-25.000 aproximadamente, equivalentes a USD 530-576, respectivamente.<sup>17</sup>

#### 5.4 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 3.

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

La GPC de la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicada en 2018 menciona en relación a la vasectomía que tanto la técnica convencional como la de sin bisturí son altamente efectivas, seguras y rápidas.<sup>3</sup> Recomienda brindar consejo médico previo a la decisión del paciente, y luego obtener un consentimiento informado en todos los pacientes, pero especialmente en los adolescentes o varones jóvenes, varones sin descendencia, y varones con trastornos mentales tales como depresión. Recomienda el uso asociado de preservativos hasta la presencia de azoospermia en un espermograma posterior al procedimiento, y en cualquier caso para prevenir enfermedades de transmisión sexual.

La GPC de la Asociación Canadiense de Urología (CUA, su sigla del inglés *Canadian Urology Association*), publicada en 2016, considera que la vasectomía sin bisturí reduce significativamente el riesgo de complicaciones post-operatorias como hematomas, dolor e infecciones, en comparación con la vasectomía convencional (Grado de recomendación: A-B, basado en estudios de buena calidad con al menos un estudio aleatorizado).<sup>5</sup>

La GPC de la Asociación Estadounidense de Urología (AUA, su sigla del inglés *American Urology Association*), publicada en 2015, recomienda usar una técnica mínimamente invasiva para el abordaje y aislamiento del conducto deferente, como la vasectomía sin bisturí (Fuerza de la evidencia: Grado B).<sup>9</sup> Menciona que cualquier técnica cuya incisión sea menor de 10 mm en la piel escrotal, no requiera sutura, y realice una mínima disección de los tejidos peri- conducto deferente, podrá ser considerada mínimamente invasiva.

La GPC sobre métodos anticonceptivos para profesionales de la salud del Ministerio de Salud de Argentina menciona que de acuerdo a la ley 26.130 de contracepción quirúrgica, el acceso a la práctica debe ser gratuito en todos los ámbitos.<sup>18</sup> Los requisitos para acceder a la práctica son: ser capaz, mayor de 18 años, y otorgar el consentimiento informado luego de haber recibido información clara y completa en un espacio de consulta adecuado. No se consideran requisitos el haber tenido hijos, que firmen el consentimiento los padres, pareja, cónyuge o conviviente, o que presente una autorización judicial (excepto en personas declaradas judicialmente incapaces). La guía menciona que será el/la profesional que realice la práctica quien explicará cual es la técnica recomendada según las particularidades de cada paciente.

La GPC de la Asociación Europea de Urología sobre vasectomías (del inglés *European Association of Urology*), publicada en 2012, considera contraindicaciones relativas para el procedimiento: edad menor de 30 años, enfermedad activa severa, no estar en pareja, dolor escrotal.<sup>10</sup> Dentro de las técnicas, considera a la vasectomía sin bisturí como una opción, de la que menciona estar asociada a menos complicaciones como infecciones, hematomas y dolor post-operatorio. Recomienda proveer información y obtener consentimiento informado por escrito previo al procedimiento.

La GPC del Ministerio de Salud de Brasil, publicada en 2010 recomienda a la vasectomía como método de anticoncepción masculina, y considera a la técnica sin bisturí como una alternativa con recuperación inmediata.<sup>19</sup>

En relación con las políticas de cobertura, en Argentina, Brasil, Uruguay, se identificaron leyes o decretos que regulan el acceso gratuito a la vasectomía como método de esterilización masculina, aunque sin mencionar una técnica específica.<sup>20-22</sup> Los financiadores públicos relevados de Latinoamérica no mencionan específicamente la técnica sin bisturí.<sup>23-29</sup> La mayoría de los financiadores públicos y privados de Estados Unidos relevados no cubren en ningún caso ninguna técnica de vasectomía electiva.<sup>30-32</sup> En el caso de Aetna, la política de cobertura contiene un listado de prácticas excluidas en las que no se encuentra la vasectomía sin bisturí, aunque aclara que no se trata de un listado exhaustivo. En el caso de Cigna, establece cierto grado de cobertura diferencial de acuerdo al plan para vasectomía, sin especificar técnica. Tanto Reino Unido como Francia prestan cobertura a la práctica vasectomía sin especificar la técnica de abordaje escrotal contemplada dentro de la cobertura.<sup>33,34</sup>



Tabla 3: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

	Financiator o Institución	País	Año	Vasectomía
Políticas de Cobertura	ARGENTINA			
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR)	Argentina	2004/2016	NM*
	Ley Nº 26.130	Argentina	2006	Vasectomía (sin aclarar técnica)
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA			
	Ley 9263	Brasil	1996	Vasectomía (sin aclarar técnica)
	Decreto 383/010	Uruguay	2011	Vasectomía (sin aclarar técnica)
	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS	Brasil	2019	NM
	Agência Nacional de Saúde Suplementar	Brasil	2019	NM
	Garantías Explícitas en Salud (#)	Chile	2018	NM*
	POS (#)	Colombia	2019	Vasectomía (sin aclarar técnica)
	Fondo Nacional de Recursos (#)	Uruguay	2019	NM*
	OTROS PAÍSES			
	Department of Health	Australia	2019	NM
	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	Canadá	2019	NM
	Haute Autorité de Santé (HAS)	Francia	2019	Vasectomía (sin aclarar técnica)
	Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)	EE.UU.	2002	No
	Aetna	EE.UU.	2019	NM
	United Healthcare	EE.UU.	2019	No
	Cigna	EE.UU.	2019	Vasectomía (sin aclarar técnica)
	National Health System	Reino Unido	2019	Vasectomía (sin aclarar técnica)
Guías de práctica	OMS	Internacional	2018	Sí
	AUA	Estados Unidos	2015	Sí
	CUA	Canadá	2016	Sí
	Ministerio de Salud	Argentina	2015	Sí

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización. En el caso de los listados positivos (#), se coloca "NM\*" en color rojo.

**Financiamiento:** esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**Conflicto de interés:** los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

**Informe de Respuesta Rápida:** este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

**Proceso de Consulta Pública.** Con el objeto de que todos los actores relevantes puedan tener la posibilidad de contribuir, hay diferentes instancias de consulta pública: 1) Primera instancia: equipo IECS publica el inicio de cada documento en la web para que cualquiera envíe información; 2) Segunda instancia: los documentos se publican en forma preliminar abierta durante 90 días para que cualquier persona u organización pueda realizar comentarios o aportar información. Además, el equipo IECS identifica para cada tecnología una serie de organizaciones con mayor relación con la tecnología o problema de salud evaluado, a las que invita a participar activamente. Entre estas se encuentran sociedades científicas, sociedades de pacientes y la industria productora de la tecnología. Los aportes son evaluados y tenidos en cuenta para la elaboración de cada documento. De todos modos, el documento de ETS final es de exclusiva responsabilidad de los autores y del equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, quien incorporará eventuales modificaciones luego del proceso de consulta pública en el caso de considerarlo adecuado. La versión final del documento no implica que los actores invitados hayan realizado aportes o estén de acuerdo con el mismo. Para este documento se ha invitado a participar a la Sociedad Argentina de Urología, Federación Argentina de Urología, Asociación Médica Argentina de Anticoncepción y a la Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva.

## Informe de Respuesta Rápida

### ***Vasectomía sin bisturí versus vasectomía convencional***

Fecha de realización: Agosto de 2019

ISSN 1668-2793

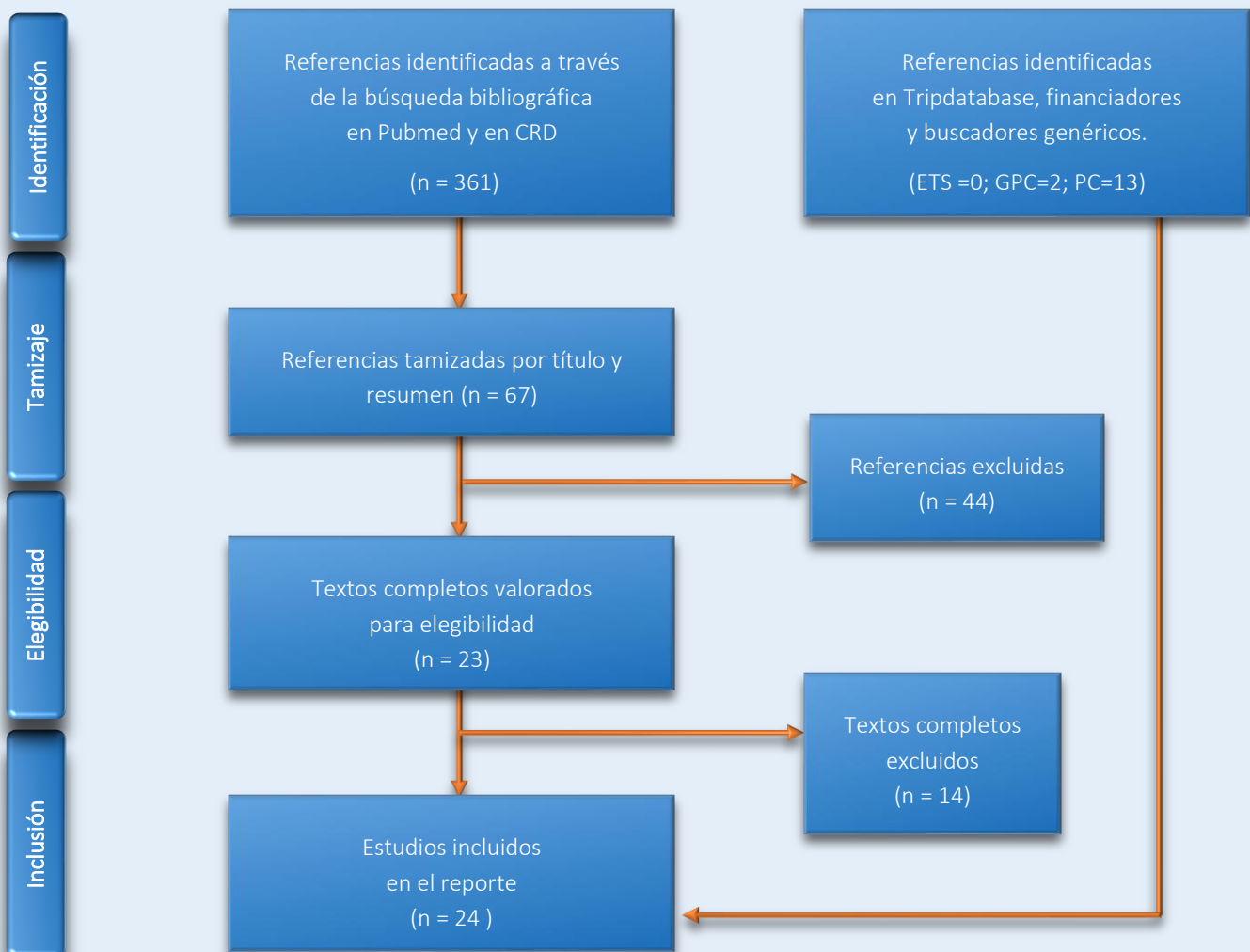
Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar) Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

**IECS** – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

## Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 17 de julio de 2019. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: (Vasectomy[Mesh] OR Vasectom\*[tiab] OR (sterilization[tiab] AND (male OR men)) OR (Sterilization, Reproductive[Mesh] AND (male OR men)) **AND** ((Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys\*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR Sysrev\_Methods[sb] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline\*[ti] OR Guide Line\*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation\*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random\*[ti] OR Controlled Trial\*[tiab] OR Control Trial\*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti])))

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados



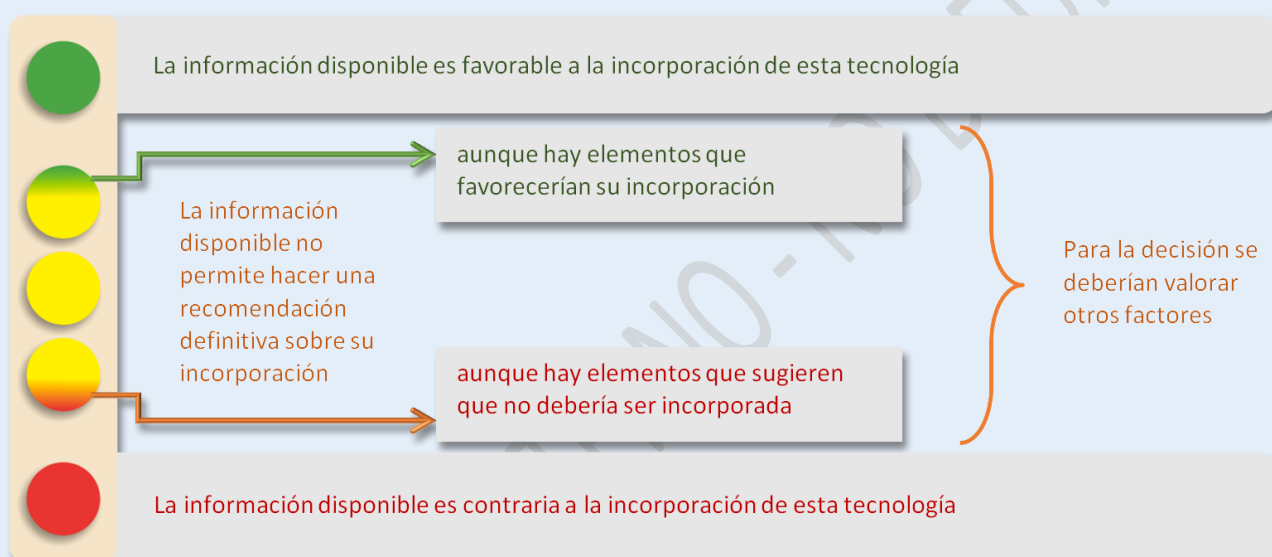
ETS, Evaluaciones de tecnologías sanitarias. GPC, Guías de práctica clínica. PC, políticas de cobertura.

Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en el sistema de clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios en una única escala de colores fue realizada a través de una metodología de consenso; y se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

**Tabla 4. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas (A, B, C), y definición de cada estrato**

A) Calidad de la evidencia	
Alta	Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto.
Baja	Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Muy baja - Nula	Cualquier estimación del efecto es incierta.

La clasificación de la calidad de la evidencia está basada en GRADE (Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. *BMJ: British Medical Journal*. 2008;336(7650):924-926). La valoración de la calidad de la evidencia se realiza para la estimación central del beneficio neto. Diversos factores son tenidos en cuenta para valorar esta dimensión. En ocasiones, si existe un nivel de incertidumbre importante sobre esta estimación (como intervalo de confianza amplio) o dudas sobre la significancia clínica del beneficio neto, esto podría afectar la estimación de la calidad de la evidencia. A modo de ejemplo, si la estimación central, basada en estudios de alta calidad, muestra un beneficio neto clasificado como “Mayor” pero el IC 95% incluye una estimación del beneficio dentro del rango de “Considerable”, esto podría hacer bajar la Calidad de evidencia de “Alta” a “Moderada”.

B) Beneficio neto	
Mayor	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sobrevida (RR <math>\leq 0,85</math>) ó</li> <li>▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR <math>\leq 0,75</math>)</li> </ul>
Considerable	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sobrevida (RR <math>&gt; 0,85</math> y <math>\leq 0,95</math>)</li> <li>▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR <math>&gt; 0,75</math> y <math>\leq 0,90</math>)</li> <li>▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR <math>\leq 0,80</math>)</li> </ul>
Menor	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sobrevida (RR <math>&gt; 0,95</math> y <math>&lt; 1</math>)</li> <li>▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR <math>&gt; 0,90</math> y <math>&lt; 1</math>)</li> <li>▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR <math>&gt; 0,80</math> y <math>\leq 0,90</math>)</li> <li>▪ Otros beneficios relevantes para el paciente o el sistema de salud (ejemplos: facilidad de aplicación, comodidad del tratamiento, duración del tratamiento, menor impacto organizacional, menores días de internación)</li> </ul>
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.</li> </ul>

El beneficio neto es la resultante de los beneficios menos los daños atribuibles a la intervención.

La clasificación fue realizada por IECS en base la metodología propuesta por el Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG *Methods Resources*. IQWiG *General Methods*. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>). Estas estimaciones del beneficio son orientativas y son interpretadas en el contexto de otros factores como el beneficio neto medido en términos absolutos, relevancia clínica de los mismos o historia natural de la condición. Por ejemplo, un RR o HR para mortalidad  $< 0,85$  pero que implica una diferencia en sobrevida menor a tres meses podría ser interpretado como un beneficio neto “Considerable” o “Menor” en lugar de “Mayor”.

(continuación). Tabla 4. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato

### C) Costo-efectividad e impacto presupuestario

Favorable	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ó</li> <li>▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo* en Argentina y no representa un alto impacto presupuestario<sup>§</sup> ó</li> <li>▪ Cumple simultáneamente las siguientes cuatro condiciones: 1) el costo incremental respecto a su comparador no es elevado<sup>¥</sup>, 2) la población afectada es pequeña<sup>£</sup>, 3) la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo sugiere que podría ser costo-efectivo, y 4) no representa un alto impacto presupuestario<sup>§</sup>.</li> </ul>
Incierto	No cumple criterios para Favorable o para No favorable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No favorable	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ó</li> <li>▪ Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad en Argentina, hay suficientes elementos para pensar que NO sería costo-efectivo (por ejemplo el costo es alto en relación a su comparador y la relación entre el costo de la intervención y el tamaño del beneficio neto es claramente desfavorable –por ejemplo mayor a 3 PIB por año de vida o AVAC (año de vida ajustado por calidad); hay evidencia de que no es costo-efectivo en otros países; o fue explícitamente excluido de la cobertura de otros sistemas de salud por su impacto presupuestario y/o falta de costo-efectividad)</li> </ul>

\***Costo-efectivo:** se considera que una tecnología es costo-efectiva para Argentina si existen estudios realizados para el país considerados de buena calidad que estimen valores igual o menor a 1 producto bruto interno (PBI) per cápita por año ganado o AVAC.

<sup>§</sup>**Alto impacto presupuestario:** el impacto presupuestario anual esperado de incorporar la nueva tecnología es superior a 15 gastos anuales en salud per cápita cada 100.000 personas (representa un aumento en el gasto en salud superior al 0,015%).

<sup>¥</sup>**Elevado costo incremental respecto a su comparador:** superior a un gasto anual per cápita en salud en Argentina, o superior a un 25% del monto anual que se considera como catastrófico para un hogar (según definición OMS, que considera gasto catastrófico a un gasto mayor al 40% de los gastos no básicos de un hogar).

<sup>£</sup>**Población afectada pequeña:** hasta 15 casos cada 100.000 habitantes.

Este documento fue realizado en base a la plantilla versión 03/2018. Para más información ver: [www.iecs.org.ar/metodosETS](http://www.iecs.org.ar/metodosETS)

**ANEXO II. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: VASECTOMÍA SIN BISTURÍ**

*Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar la evidencia, las guías de práctica clínica y las principales políticas de cobertura identificadas en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma.*

**SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO**

Varones con deseo de anticoncepción definitiva que, de acuerdo con lo que establece la Ley 26.130 de Argentina:

- Sean mentalmente capaces;
- Mayor de 18 años;
- Acepten el consentimiento informado para la realización de la práctica.

No se requiere: haber tenido descendencia, consentimiento de pareja, padres o convivientes.

Se recomienda tener precaución en presencia de: depresión, diabetes, injuria escrotal previa, edad joven, varicocele o hidrocele grande, criptorquidia;

Se recomienda retrasar el procedimiento hasta la resolución de infecciones locales de la piel del escroto, enfermedades de transmisión sexual activa, balanitis, epididimitis u orquitis, infecciones sistémicas, gastroenteritis, filariasis/elefantiasis, o tumor intra-escrotal.

En pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida -especialmente en presencia de enfermedades relacionadas-, desórdenes de la coagulación, y hernia inguinal, los procedimientos sean realizados en lugares que cuenten con personal experimentado y el equipo necesario para proveer anestesia general.

**DOSIS, TIEMPO, CRITERIOS DE MANTENIMIENTO Y DE SUSPENSIÓN**

N/A

**REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA**

Para la cobertura se deberá presentar: resumen de historia clínica donde consten antecedentes y comorbilidades relevantes; elegibilidad para la práctica de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud; y consentimiento informado firmado por paciente y médico/a especialista en urología.

En el caso de pacientes mentalmente incapaces se requerirá intervención u orden judicial para llevar a cabo el procedimiento.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable. *Anticoncepción Quirúrgica: Varones. Vasectomía*. Buenos Aires, Argentina; 2008. <http://iah.salud.gob.ar/doc/Documento104.pdf>.
2. WHO. Medical eligibility criteria for contraceptive use -5th edition. *World Heal Organ*. 2015;1-130. doi:10.2165/00128413-200112870-00010
3. Organización Mundial de la Salud. *Recomendaciones Sobre Prácticas Seleccionadas Para El Uso de Anticonceptivos. Tercera Edición, 2018*. 2018th ed. Ginebra, Suiza.: OMS; 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259814/9789243565408-spa.pdf?sequence=1>.
4. Cook LA, Pun A, Gallo MF, Lopez LM, Van Vliet HA. Vasectomy occlusion techniques for male sterilization. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(3). doi:10.1002/14651858.cd003991.pub4
5. Zini A, Grantmyre J, Chan P. CUA guideline: Vasectomy. *J Can Urol Assoc*. 2016;10(7-8AUGUST):E274-E278. doi:10.5489/cuaj.4017
6. Sharlip ID, Belker AM, Honig S, et al. Vasectomy: AUA guideline. *J Urol*. 2012;188(6 SUPPL.):2482-2491. doi:10.1016/j.juro.2012.09.080
7. Barone M. *No-Scalpel Vasectomy: An Illustrated Guide for Surgeons*. EngenderHealth; 2003.
8. Viera AJ. *Vasectomy - UpToDate*. www.uptodate.com.
9. American Urological Association. Vasectomy Guideline (2015). <https://www.auanet.org/guidelines/vasectomy-guideline>. Published 2015. Accessed July 28, 2019.
10. Dohle GR, Diemer T, Kopa Z, Krausz C, Giwercman A, Jungwirth A. European association of urology guidelines on vasectomy. *Actas Urol Esp*. 2012;36(5):276-281. doi:10.1016/j.acuro.2012.01.005
11. Christensen P, al-Aqidi OAK, Jensen FS, Dorflinger T. [Vasectomy. A prospective, randomized trial of vasectomy with bilateral incision versus the Li vasectomy]. *Ugeskr Laeger*. 2002;164(18):2390-2394.
12. Sokal D, McMullen S, Gates D, Dominik R, The male Sterilization Investigation Team. A comparative study of the no scalpel and standard incision approaches to vasectomy in 5 countries. *J Urol*. 2000;163(6):1892-1893.
13. Li L, Shao J, Wang X. Percutaneous no-scalpel vasectomy via one puncture in China. *Urol J*. 2014;11(2):1452-1456.
14. Garg M, Dalela D, Dalela D, et al. Short-Term Morbidity following No-Scalpel Vasectomy: An Assessment of Clients' Perceptions by Novel Postcard System. *Urol J*. 2014;81(3):177-181. doi:10.5301/urologia.5000038
15. Lara-Ricalde R, Velázquez-Ramírez N, Reyes-Muñoz E. Vasectomía Sin Bisturí. *Ginecol Obs Mex*. 2010;78(4):226-231. <http://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2010/gom104d.pdf>.
16. Kumar V, Kaza RM, Singh I, Singhal S, Kumaran V. *An Evaluation of the No-Scalpel Vasectomy Technique*. Vol 83.; 1999.
17. Banco de la Nación Argentina. Banco de la Nación Argentina. www.bna.com.ar. Published 2019. Accessed July 28, 2019.
18. Ministerio de Salud de la Nación. *Métodos Anticonceptivos. Guía Práctica Para Profesionales de La Salud*. Buenos Aires, Argentina: MSAL; 2015. <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000589cnt-metodos-anticonceptivos-guia-practica-profesionales-salud.pdf>.
19. BRASIL. *Caderno De Atenção Básica Saúde Sexual E Saúde Reprodutiva.*; 2010.
20. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Ley 9263/1996. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9263.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm). Published 1996. Accessed July 28, 2019.
21. Normativa y Avisos legales del Uruguay. Decreto N° 383/010. <http://www.impo.com.uy/bases/decretos/383-2010>. Published 2011.
22. Senado y Camara de Diputados de la Nacion Argentina. Ley 26.130. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/115000-119999/119260/norma.htm>. Published 2006. Accessed July 28, 2019.
23. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución 310/04: Programa Médico Obligatorio (PMO). <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=94218>. Published 2004. Accessed April 17, 2019.
24. Superintendencia de Servicios de Salud. Sistema Único de Reintegro (S.U.R.). Resolución 400/2016. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=266970>. Published 2016. Accessed July 28, 2019.
25. Fondo Nacional de Recursos (FNR). No Title. [http://www.fnr.gub.uy/tecnicas\\_beneficiarios](http://www.fnr.gub.uy/tecnicas_beneficiarios). Published 2018. Accessed April 17, 2010.
26. Ministerio de Salud de Colombia. POS Pópuli. No Title. <http://pospopuli.minsalud.gov.co>. Published 2018. Accessed April 17, 2010.
27. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#T>. Published 2018. Accessed July 28, 2019.



28. ANS. Agência Nacional de Saúde. <http://www.ans.gov.br/>. Published 2019. Accessed April 17, 2019.
29. Garantías Explícitas en Salud (GES). Listado de prestaciones específicas: anexo decreto régimen de garantías explícitas en salud. [http://www.farma-erp.cl/biblioteca/Listado\\_Prestaciones\\_Especificas\\_Anexo\\_Decreto\\_AUGE\\_2016.pdf](http://www.farma-erp.cl/biblioteca/Listado_Prestaciones_Especificas_Anexo_Decreto_AUGE_2016.pdf). Published 2018. Accessed April 17, 2019.
30. Aetna. Vasectomy Procedures. Number 0027. [http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1\\_99/0027.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0027.html). Published 2019. Accessed July 28, 2019.
31. CIGNA. *CIGNA Healthcare Plans Summary of Benefits*. United States [https://www.myfbmc.com/pe/upload/11MDCPS\\_Medical.pdf](https://www.myfbmc.com/pe/upload/11MDCPS_Medical.pdf).
32. United Healthcare. Sterilization (ncd 230.3). Policy Guideline. <https://www.uhcprovider.com/content/dam/provider/docs/public/policies/medadv-guidelines/s/sterilization.pdf>. Published 2019. Accessed July 28, 2019.
33. Haute Autorité de Santé (HAS). Contraceptive sterilisation in men and women. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1752765/en/contraceptive-sterilisation-in-men-and-in-women](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1752765/en/contraceptive-sterilisation-in-men-and-in-women). Published 2019. Accessed July 28, 2019.
34. National Health System (NHS). NHS Somerset Clinical Commissioning Group. Vasectomy Policy. <https://www.somersetccg.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?aId=6336>. Published 2018. Accessed July 28, 2019.