



MEDIKUNTZA
ETA ERIZAJINTZA
FAKULTATEA
FACULTAD
DE MEDICINA
Y ENFERMERÍA

50
URTE
AÑOS

Trabajo Fin de Grado
Grado en Medicina

Valoración radiológica mediante histerosalpingografía (HSG) del dispositivo anticonceptivo de inserción histeroscópica Essure®.

Revisión de la técnica y resultados de nuestra experiencia en HU Cruces.

Autor:
Iván Vicaría Fernández

Director:
Dra Aranzazu Urresola Olabarrieta

ÍNDICE:

	Pág
1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	7
2.1. Resumen	7
2.2. Dispositivo	8
2.3. Inserción	10
2.4. Métodos de imagen para valoración del Essure	12
2.4.1. Radiología simple	12
2.4.2. Histerosalpingografía (HSG)	13
2.5. Complicaciones	18
2.5.1. Permeabilidad tubárica	20
2.5.2. Migración y perforación orgánica	21
2.6. Dificultades para interpretación de imágenes	23
2.6.1. Intravasación del material de contraste	23
2.6.2. Variaciones anatómicas	24
3. JUSTIFICACIÓN	25
4. OBJETIVOS	26
5. MATERIAL Y MÉTODOS	26
6. RESULTADOS	28
7. DISCUSIÓN	33
8. CONCLUSIONES	37
9. BIBLIOGRAFÍA	
10. ANEXO. CONSENTIMIENTO INFORMADO	

1. RESUMEN:

CONTEXTUALIZACIÓN:

Essure® es un dispositivo de anticoncepción femenina permanente de inserción histeroscópica por vía transcervical. Se trata de un dispositivo dinámico que contiene un muelle expandible de níquel-titanio y en su interior fibras de polietilentereftalato (PET), que se ancla en las trompas de Falopio a través del cuello uterino, de modo que las fibras de PET ocasionan una reacción local del tejido que, tras un periodo de tres meses, provoca la oclusión de la trompa lo que genera el efecto anticonceptivo. Se implanta de forma ambulatoria en la consulta médica, generalmente sin ningún tipo de anestesia con una eficacia superior al 99% si su colocación es correcta.

En los últimos años su uso ha sido cuestionado, debido al alcance mediático que ha tenido la presentación de quejas y querellas por pacientes, y asociaciones de pacientes que ha relacionado diversos síntomas con la colocación del dispositivo, llevando finalmente a su retirada del mercado en Europa a finales del 2017. Mediante este escrito queremos determinar si dichas complicaciones ocurren con una frecuencia significativa entre la población de mujeres sometidas a la colocación de Essure® en nuestro centro.

OBJETIVOS:

1. Valoración radiográfica del dispositivo Essure® mediante HSG.
2. Analizar la eficacia y tasa de complicaciones derivadas de su inserción en nuestro centro.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se ha realizado un estudio retrospectivo de 2 años y medio, en el periodo comprendido entre enero de 2016 y agosto de 2017, en el que se incluyó un total de 233 mujeres a las que se colocó el dispositivo intratubárico. Se elaboró una base de datos tras la revisión de las historias clínicas de dichas pacientes, extrayendo las diferentes variables de interés para nuestro estudio. Todas ellas firmaron previamente un consentimiento informado (Anexo), autorizando de esta manera tanto la

colocación del dispositivo como el uso de las imágenes diagnósticas ya sean ecográficas o histerosalpingográficas derivadas de su colocación y se creó una base de datos para tal efecto. Añadir que se realizó una revisión bibliográfica comprendiendo un total de 35 artículos, cuyo periodo de publicación queda comprendido entre los años 2001 y 2018.

Se consideró colocación sin incidencias si se cumplían los siguientes requisitos:

Procedimiento:

1. De 1 a 10 anillas visibles en la cavidad uterina.
2. Duración del procedimiento inferior a 20 minutos.
3. Dolor percibido por la paciente no superior al esperable por la técnica.

Ecografía:

1. Visualización de ambos dispositivos, simétricos, y centrados en la pelvis.
2. Separación máxima de ambos extremos proximales de 4cm.
3. Puntas orientadas en los extremos opuestos, no en el mismo sentido.
4. Dispositivos no colocados en paralelo.

Si no se cumplían los requisitos previos, se indicaba HSG de control a los tres meses, simultaneando durante ese periodo anticoncepción oral.

En la HSG de control a los 3 meses, se consideraron los siguientes criterios de correcta colocación del dispositivo:

1. Extremo distal de la espiral interna situado en la trompa, con <50% de su longitud dentro de la cavidad uterina.
2. Extremo proximal de la espiral interna situado a <30mm del cuerno uterino homolateral.
3. No paso de contraste a través de ambos ostium, trompas obstruidas.

RESULTADOS:

A casi un 85% de las pacientes se les colocó el dispositivo sin incidencias durante la histeroscopia de inserción, el resto presentaron algunas complicaciones de entre las cuales la más grave que se trató de una perforación del fondo uterino durante la

realización de la histeroscopia que posteriormente requirió una histerectomía con salpinguectomía bilateral. La incidencia más frecuente fue la imposibilidad de inserción de uno de los dos dispositivos por complicaciones mecánicas imposibles de vencer en el primer intento de inserción histeroscópica, siendo vencidas posteriormente prácticamente la mitad de ellas en un segundo intento, precisando dos mujeres un tercero. Las mujeres restantes precisaron otro método de anticoncepción permanente, siendo el mayoritario la salpinguectomía bilateral, por otro lado hay pacientes a las cuales aún no se ha finalizado el periodo de seguimiento, por tanto, permanecen con Essure® y anticoncepción oral de forma simultánea hasta la verificación de la correcta colocación y eficacia del dispositivo.

Tras el proceso de inserción histeroscópica se realizó ecografía de control post-inserción en la consulta a casi un 60% de las pacientes, siendo la principal causa de no realización el criterio del ginecólogo que realizó el procedimiento de inserción, considerando que cumplía los criterios de correcta colocación citados en este documento anteriormente.

De las 90 HSG de control realizadas a los 3 meses postinserción de los dispositivos intratubáricos, más de la mitad de ellas evidenciaron una correcta colocación y funcionalidad del dispositivo. Sin embargo, un total de 17 mujeres presentaron anomalías en cuanto a la teórica colocación óptima de los dispositivos, presentando a pesar de este hecho una obstrucción tubárica correcta, sin paso de contraste distal a los dispositivos, confirmándose de esta manera la efectividad anticonceptiva de Essure®. Cabe destacar por tanto que mediante las HSG de control realizadas se observó obstrucción tubárica en poco más de tres cuartas partes de las pacientes, independientemente de la posición del dispositivo, evidenciando así que la una posición inadecuada no es sinónimo de ineficacia. Reseñar que el principal criterio por el cual no se realizó HSG a la mayoría de las mujeres fue el criterio del ginecólogo que realizó la inserción. Por otra parte, en cuanto a las alteraciones detectadas en las HSG realizadas, cabe destacar como alteración más frecuente, en casi tres cuartas partes de los casos, la permeabilidad tubárica al paso de contraste

tras la inserción de los dispositivos, hallazgo que no permite asegurar la eficacia de Essure®.

Un total de 25 mujeres precisaron finalizado el seguimiento de otro método de anticoncepción permanente ante la imposibilidad de asegurar la eficacia anticonceptiva del dispositivo, siendo la salpinguectomía bilateral el mayoritario. Sin embargo, hemos mencionado que en un total de 38 mujeres se apreciaron alteraciones radiológicas que no permitían asegurar la eficacia de Essure®, cabe destacar que esta discordancia en las cifras es porque aún hay 13 pacientes a las cuales no se les ha finalizado el periodo de seguimiento establecido y aún no se ha verificado si el dispositivo es eficaz o no, debido a lo cual durante estos meses de seguimiento se encuentran bajo tratamiento anticonceptivo hormonal oral, ante la comentada imposibilidad de asegurar eficacia de Essure®, hasta poder confirmar la eficacia del dispositivo mediante más controles radiológicos o derivarlas finalmente para la realización de otro método de anticoncepción permanente.

En cuanto a las complicaciones reportadas en nuestro centro, podemos observar que la mayoría de ellas no pueden relacionarse directamente con el dispositivo puesto que se trata de complicaciones menores y achacables a otros procesos, como por ejemplo alteraciones menstruales, dolor abdominal y pélvico. Dicho esto, únicamente cuatro de las complicaciones podrían ser relacionadas directamente con Essure® y son; el absceso tubo-ovárico, la expulsión del dispositivo, migración a cavidad peritoneal del dispositivo y la perforación de fondo uterino durante el proceso de inserción histeroscópica.

Cabe destacar que un total de cuatro mujeres reconsideraron su deseo genésico nuevamente tras realizarse la inserción del dispositivo, retirándose éste por dicho motivo y no como consecuencia de complicaciones.

DISCUSIÓN:

Las quejas de usuarias de Essure® en Estados Unidos se han multiplicado desde el año 2011, hasta alcanzar más de 2.200 en 2014 y más de 5.000 en 2015. En España

también se ha producido un movimiento, sobre todo a nivel de redes sociales en contra de éste método anticonceptivo. En septiembre de 2015, la FDA convocó una reunión del Comité Asesor de Obstetricia y Ginecología para abordar el aumento repentino de eventos adversos reportados por las pacientes alrededor del Essure®.

Después de una revisión de los datos de pre-comercialización y post-comercialización y la literatura científica existente, la FDA concluyó que no había pruebas suficientes para retirar el dispositivo del mercado. Sin embargo, publicó un nuevo documento de orientación que requería una advertencia a las pacientes y ordenó un nuevo estudio de post-comercialización comparando la seguridad y la eficacia de Essure® con la esterilización laparoscópica de trompas.

En función de nuestros resultados, Essure® ha resultado ser un dispositivo bastante eficaz como método anticonceptivo, con un grado de oclusión tubárica del 86,69% (202 mujeres), sin detectar ningún embarazo en el periodo de seguimiento, que ha sido de año y medio. Sin embargo, no se ha alcanzado en esta serie el grado de eficacia reportado en otras series revisadas que oscilan entre el 92,1% ^[1] y el 97,1% ^[2], si bien es cierto que en ambos casos la n es muy pequeña en comparación con nuestra serie, de 38 y 90 pacientes, respectivamente.

La tasa de complicaciones reportada en EEUU que supuso la retirada del dispositivo del mercado en agosto de 2017 no se ajusta a nuestra realidad. Tan solo un 13.73% de las pacientes presentó algún tipo de complicación, de las cuales únicamente cuatro pueden relacionarse directamente con el mismo, y son las siguientes; la paciente que sufrió un absceso-tubo ovárico, la migración a cavidad peritoneal del dispositivo, la expulsión del mismo y la perforación uterina durante el procedimiento de inserción del dispositivo.

No obstante, no hemos detectado complicaciones graves en intensidad y frecuencia como las reportadas en los EEUU y que supusieron la retirada de Essure® del mercado. Se especula que el principal motivo de retirada no fue el citado, sino que la producción del dispositivo dejó de ser rentable para la farmacéutica responsable de su producción Bayer®.

Desde el punto de vista radiológico, a pesar de que la HSG se realizó a aquellas pacientes con algún problema de colocación durante el procedimiento de inserción o algún hallazgo anormal en la primera ecografía de control, más de la mitad, un 57.78%, mostraron una correcta colocación y funcionalidad del dispositivo, evidenciando que el hallazgo de malposición del dispositivo en las trompas no indica necesariamente que se trate de una complicación. Esto es así, debido a que a pesar de su posición anómala pueden ser eficaces consiguiendo la obstrucción tubárica, lo cual fue observado en un total de 17 mujeres, en las cuales se observó una malposición del dispositivo mediante los métodos de imagen, pero con oclusión tubárica, es decir, correcta funcionalidad a pesar de mala colocación.

CONCLUSIONES:

Essure® ha resultado ser un dispositivo bastante eficaz como método anticonceptivo, con un grado de oclusión tubárica del 86,69%, sin ningún embarazo reportado en nuestra serie. Sin embargo, no se ha alcanzado en esta serie el grado de eficacia reportado en la literatura.

La tasa de complicaciones graves reportada en los EEUU no es equiparable a la existente en nuestro centro, siendo en nuestra serie escasa, no justificando por tanto la retirada del mercado del dispositivo en nuestro medio.

La malposición del Essure® en la HSG de control, no implica necesariamente fracaso del dispositivo, ya que en la mayoría de los casos se asoció a oclusión tubárica completa.

PALABRAS CLAVE:

Essure®, HSG, eficacia, complicaciones.

2. INTRODUCCIÓN:

2.1. RESUMEN:

Essure® es un dispositivo de anticoncepción femenina permanente de inserción histeroscópica por vía transcervical. Se sitúa en las trompas a las cuales ocluye, estimulando la fibrosis de las mismas. Se utiliza con frecuencia porque es fiable y fácil de insertar. Las técnicas empleadas en el seguimiento de estas pacientes varían (radiografía simple, HSG y ecografía, aunque los dispositivos se pueden identificar también con TC y RM). Es importante conocer las ventajas de cada una de ellas, así como los hallazgos para poder reconocer la posición correcta de los dispositivos, y sus complicaciones.

El seguimiento de Essure® se basa en comprobar los criterios de posición adecuada y funcionamiento correcto (oclusión tubárica), y diagnosticar complicaciones. Las complicaciones más frecuentes son la perforación, migración (hacia la cavidad uterina o peritoneal), y fallo de la oclusión ^[3]. La intravasación vascular es la causa más frecuente de error diagnóstico con la HSG ^[3]. Es importante que el radiólogo reconozca el dispositivo en las diferentes técnicas de imagen, los signos que indican que su situación y función son correctas y diagnosticar las posibles complicaciones.

El sistema Essure® es un método de anticoncepción femenina irreversible cuya inserción histeroscópica no requiere anestesia, y puede realizarse de manera ambulatoria.

Después de 2 ensayos clínicos multicéntricos ^[4] fue aprobado por las autoridades sanitarias europeas en 2001 y por la FDA en noviembre de 2002 ^[4,5].

La técnica es más costo-efectiva que la esterilización tubárica laparoscópica ^[6]. El dispositivo fue finalmente retirado del mercado de forma definitiva en agosto de 2017, aludiéndose una alta tasa de complicaciones graves relacionadas con el dispositivo y el arraigo de esta idea en la población general.

Se calcula que hasta 2010 se habían colocado en todo el mundo aproximadamente 450.000 Essure® ^[7] y la tasa de embarazos publicados es prácticamente nula ^[8].

Entre 2006 y 2008 los métodos de anticoncepción en los Estados Unidos, empleados por 21 millones de mujeres, eran los anticonceptivos orales y la ligadura de trompas. Durante la última década, varios dispositivos mecánicos, incluyendo sistemas de oclusión tubárica, se han convertido en un método importante de contracepción tanto reversible como permanente. Estos últimos años, el dispositivo Essure® se ha convertido en una opción cada vez más demandada para la oclusión tubárica debido a su medio de inserción mínimamente invasivo y a su alto grado de efectividad.

Aunque generalmente estos métodos son considerados como seguros, los dispositivos de oclusión tubárica entrañan riesgos de complicaciones y disfunción. Por ello, los estudios de imagen con el objeto de verificar la adecuada posición y funcionalidad de los dispositivos, han sido avalados por los fabricantes y ginecólogos. Como consecuencia, la figura del radiólogo se ha visto crecientemente involucrada en el seguimiento postinserción de las pacientes.

Las complicaciones descritas durante la inserción y en los días posteriores son dolor, generalmente leve o moderado, y a veces sangrado vaginal. Es infrecuente la aparición de dolor crónico y rara la infección ^[9, 10].

Tras la inserción de Essure®, los métodos de imagen empleados para valorarlo son la radiografía simple, ecografía y HSG. El objetivo en todos los casos es determinar la posición o la función correctas del dispositivo, para lo cual trataremos de identificar las características radiológicas del dispositivo anticonceptivo permanente Essure®, las dificultades diagnósticas y los signos que deben hacer sospechar una complicación.

2.2. DISPOSITIVO:

El dispositivo Essure® (Fig.1) es un sistema flexible de 26 espiras que mide 40 mm de longitud y 0,8 mm de diámetro, y se expande hasta 1,5-2 mm de diámetro una vez liberado del sistema de inserción.

Cada microinserto consta de dos partes:

1. La espiral exterior autoexpandible, formada por una aleación de níquel-titanio (nitinol) que al expandirse ancla el dispositivo en la trompa de Falopio.
2. El componente interior, de acero inoxidable y contiene, y está rodeado, por fibras de polietileno tereftalato-dacrón (PET).

Cada dispositivo tiene cuatro marcadores radiopacos, en las regiones proximal y distal de los componentes interior y exterior.

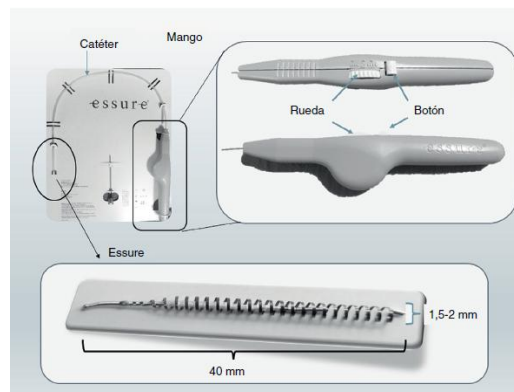


Figura 1. Dispositivo Essure®, sistema de inserción y sus partes.

El dispositivo se inserta mediante histeroscopia en la porción uterina de las trompas de Falopio, una vez insertos, inducen la oclusión tubárica permanente provocando el crecimiento de tejido fibroso benigno en la luz tubárica, que ancla el dispositivo y ocluye la trompa ^[11]. Las fibras de dacrón del componente interno son las encargadas de estimular el crecimiento tisular y la cicatrización tubárica.

El mecanismo de oclusión no se basa solo en la ocupación de la luz tubárica, sino en la barrera tisular que se establece aproximadamente a los tres meses de la colocación, como consecuencia de la estimulación de la cicatrización tisular por parte del dispositivo ^[10, 12]. Por lo tanto, es importante recordar a la paciente la necesidad de mantener otro método anticonceptivo durante los tres primeros meses.

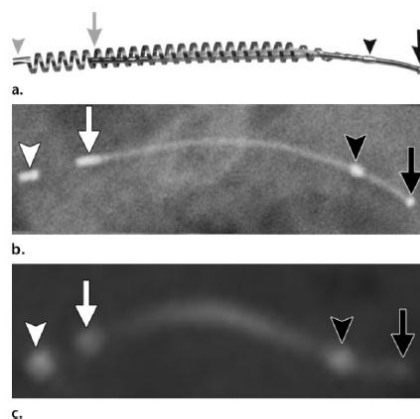


Figura 2. Dispositivo Essure® en fotografía (a), radiografía simple (b) y TC (c). Las flechas blanca y gris señalan el marcador medial o uterino y la flecha negra señala el marcador distal o tubárico del componente interno. Las cabezas de flecha blanca y gris señalan el marcador medial o uterino y la cabeza de flecha negra el marcador distal o tubárico del componente interno.

2.3. INSERCIÓN:

El dispositivo Essure® se inserta a través del cérvix mediante histeroscopia, no siendo necesaria una preparación previa ni anestesia local o general, dado que el procedimiento es mínimamente invasivo. Este procedimiento también está asociado a un menor número de complicaciones como sangrado, infección y daño de órganos internos, así como a menor coste sanitario que la ligadura de trompas. Las tasas de éxito tras el primer intento de colocación van desde un 83% a un 94.1% ^[11].

Para conseguir un correcto abordaje histeroscópico para la esterilización tubárica se deben cumplir tres requisitos técnicos: ^[13]

1. Acceder a los ostium tubáricos. Actualmente disponemos de equipos histeroscópicos de pequeño calibre con ópticas excelentes y fuentes de luz potentes que permiten un fácil acceso a los ostium
2. Colocación de un dispositivo efectivo que ocluya la trompa.
3. Que el dispositivo permanezca en el lugar sin que migre.

La inserción se realiza en la primera fase del ciclo o bien bajo tratamiento anticonceptivo hormonal. Tras canular el orificio de la trompa con visión directa, se libera el dispositivo en su interior, dejando preferiblemente entre tres y cinco espiras

en la cavidad uterina (Fig.3-5). De esta forma las regiones proximales de ambos componentes interno y externo del Essure® quedan en el cuerno uterino.



Figura 3. El catéter se introduce en la trompa.



Figura 4. El dispositivo se va liberando del catéter al mover la rueda.



Figura 5. Una vez liberado y autoexpandido el Essure®, se ven algunas espiras del componente exterior y el extremo del componente interior en la cavidad uterina.

Criterios de correcta colocación histeroscópica de los dispositivos: ^[13]

1. De 1 a 10 anillas visibles en la cavidad uterina.
2. Duración del procedimiento haya sido inferior a 20 minutos.
3. Dolor percibido por la paciente no sea superior al esperable por la técnica.

2.4. MÉTODOS DE IMAGEN PARA VALORACIÓN DEL ESSURE:

Las pruebas radiológicas se realizan para determinar la posición y función (oclusión tubárica) de los dispositivos. En la mayor parte de los países europeos el seguimiento se realiza habitualmente con una radiografía simple o ecografía, y solo se emplea la HSG en los casos de inserción difícil o imágenes dudosas con las otras dos técnicas.

2.4.1. Radiología simple:

La radiografía simple solo permite determinar la posición del dispositivo, no hay ningún dato para evaluar la oclusión tubárica. Los dispositivos aparecen en la radiografía como dos estructuras lineales metálicas situadas en la región pélvica, generalmente con una disposición simétrica (Fig.6).

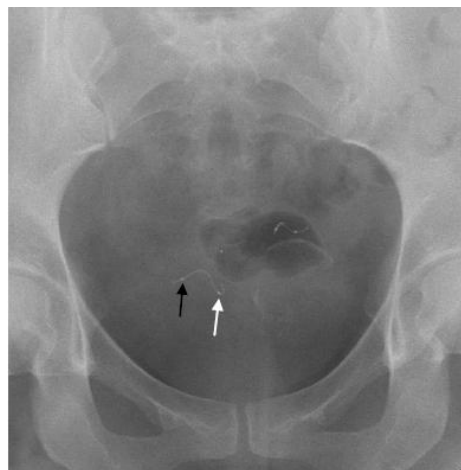


Figura 6. Podemos observar la existencia de los 2 **dispositivos en teórica localización de trompas de Falopio**.: Extremo proximal del coil interno (flecha blanca) y: extremo distal del coil interno (flecha negra). Además visualizamos imagen de bordes calcificados en probable relación con mioma.

Los cuatro marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal de los componentes interior y exterior del microinserto facilitan el reconocimiento de su posición en la radiografía simple. La distancia entre los extremos mediales suele ser menor de 2,5 cm, y el valor que se considera límite normal es de 4 cm, sin embargo puede ser mayor o menor debido a la variabilidad de la posición de las trompas respecto a la cavidad uterina. La radiografía simple es una técnica poco fiable para determinar la posición correcta de Essure® ^[14].

2.4.2. Histerosalpingografía (HSG):

Al transcurrir 90 días como mínimo del procedimiento de inserción, se realiza una HSG de control que verifique que efectivamente en ese tiempo se ha producido la oclusión completa de las trompas. Durante este tiempo, se deberá emplear otro método anticonceptivo debido a que no se puede asegurar la eficacia del dispositivo hasta comprobar que las trompas están obstruidas mediante HSG.

La HSG permite evaluar tanto la posición en la radiografía simple previa al contraste, como su funcionamiento correcto si comprueba la oclusión tubárica.

Por ello, el momento óptimo para realizar el estudio es a partir de los tres meses desde la inserción, cuando ya se ha producido la fibrosis que ocluye la luz de la trompa. En algunos casos tres meses no es suficiente para la oclusión. En estas pacientes debemos repetir la HSG pasados otros tres meses. Las desventajas de la técnica son el uso del medio de contraste (5-10 cc de contraste iodado no iónico hidrosoluble) y la dosis de radiación, además de la incomodidad propia del procedimiento, que incluye la introducción de contraste a través del cérvix uterino.

En pacientes portadoras de Essure®, la HSG debe hacerse con técnica de «bajo flujo-baja presión» porque la oclusión tubárica condiciona un aumento de la presión intrauterina. Además, la inyección de contraste debe ser lenta para evitar el espasmo tubárico. Sin embargo, también es importante que el radiólogo esté seguro de que ha rellenado completamente la cavidad uterina. Este dato se confirma asegurando el relleno del cuerno uterino.

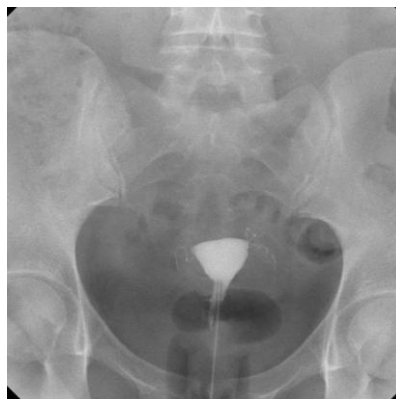


Figura 7. Inicio del procedimiento, fase de introducción del contraste.

Aunque la técnica habitual en los estudios de HSG suele incluir cuatro proyecciones ^[15], en pacientes portadoras de Essure® se recomiendan 6 proyecciones ^[10]:

1. Radiografía simple antes de introducir contraste, para confirmar la presencia y posición de los dispositivos.
2. Proyección AP con relleno uterino escaso para evaluar lesiones en la cavidad.
3. AP con relleno uterino completo que confirma que se ha alcanzado la distensión adecuada de la cavidad uterina.
4. Oblicua derecha.
5. Oblicua izquierda.
 - a. En 4 y 5, se verán las trompas en caso de ser permeables.
6. AP tras retirar el sistema de infusión de contraste, para ver si hay contraste en el peritoneo.

En estas radiografías será importante prestar atención a los microinsertos como imágenes lineales radiopacas, a su posición respecto a la unión uterotubárica, es decir, al cuerno uterino relleno de contraste, y finalmente, al contraste en el interior de la trompa y/o paso de contraste a peritoneo, que indican que la trompa es permeable.

Se considera indicada la HSG de inicio si: ^[13]

1. La inserción ha resultado dificultosa.
2. Colocación insatisfactoria. Si se han dejado más de 10 anillas en cavidad.
3. Visualización de un solo ostium para confirmar que se trata de un útero unicornio y no de un útero septo.

Criterios radiológicos de control del Essure®: ^[13]

1. Visualizar ambos dispositivos, simétricos, y centrados en la pelvis.
2. Separación máxima de ambos extremos proximales de 4cm.
3. Las puntas deben estar orientadas en los extremos opuestos, no deben de estar orientadas en el mismo sentido.
4. Los dispositivos no pueden estar en paralelo.

5. Si hemos elegido el control radiológico como primera opción, en caso de duda sobre la correcta colocación realizar ecografía, si persiste la duda realizar HSG.

Criterios correcta colocación mediante HSG: ^[13]

1. Extremo distal de la espiral interna se encuentra en la trompa, con <50% de su longitud dentro de la cavidad uterina.
2. Extremo proximal de la espiral interna está situado a <30mm del cuerno uterino homolateral.
3. No paso de contraste a través de ambos ostium.

Sería indicación de HSG además de las referidas anteriormente, la existencia de dudas sobre la correcta colocación con la radiografía y/o ecografía.

La causa más frecuente de error al interpretar la HSG es la intravasación venosa o linfática (Fig.8) ^[16]. Este hallazgo, generalmente infrecuente en estudios de HSG, es significativamente más frecuente en pacientes con Essure®, probablemente debido al aumento de presión intrauterina como consecuencia de la oclusión tubárica generada por el dispositivo ^[17].

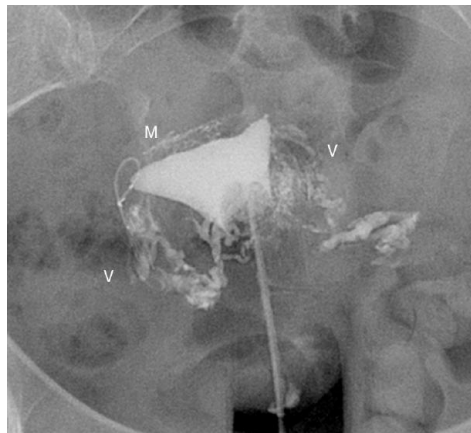


Figura 8. HSG. Intravasación. Salpinguectomía izquierda y Essure® derecho en posición incorrecta (perforación tubárica) pero sin paso de contraste a la trompa. El contraste rellena la cavidad uterina. Imágenes lineales al nivel del fundus que indican paso de contraste a vasos del miometrio (M) e imágenes serpiginosas parauterinas, venas pélvicas (V).

Lo que permite el diagnóstico diferencial con la permeabilidad tubárica es no ver las trompas al mismo tiempo que se visualizan los vasos miometriales, que forman una red que rodea la cavidad uterina, y las venas pélvicas, que son estructuras tubulares parauterinas y pélvicas con lavado rápido de contraste. Por el contrario, el contraste en la cavidad peritoneal, que aparece cuando las trompas son permeables persiste más tiempo.

Valoración de correcta colocación:

Para valorar el Essure® debemos evaluar si la posición y la oclusión tubárica son satisfactorias (Tabla 1). Aunque algunos autores clasifican el resultado en grados diferentes para cada parámetro, puede causar confusión, por lo que las clasificaciones no se emplean sistemáticamente.

- A. Se considera que la posición no es satisfactoria si el microinserto está muy proximal, con >50% de la longitud del componente interior en la cavidad uterina (Grado 1). No se rellena la trompa.
- B. Cuando el Essure® se encuentra en la unión útero-tubárica o el extremo proximal del componente interior del dispositivo queda a <30 mm del cuerno uterino (Grado 2). Se rellena la trompa hasta la localización del dispositivo.
- C. Cuando el Essure® está situado distalmente en el interior de la trompa, con el extremo proximal del componente interior a >30 mm del cuerno uterino (Grado 3). A pesar de que la posición sea «no satisfactoria» el Essure® puede cumplir su función produciendo oclusión tubárica. Se rellena la trompa distal al dispositivo.

En definitiva, lo importante es reseñar en el informe la presencia del dispositivo, su posición respecto a la unión útero-tubárica y, lo más importante, si la trompa es o no permeable.

Tabla 1 Criterios de posición y oclusión de Essure			
	Grado 1	Grado 2	Grado 3
Posición	Más del 50% del Essure dentro de cavidad uterina	- Essure en unión útero-tubárica - Extremo proximal del Essure en trompa a menos de 30 mm del cuerno uterino	Extremo proximal del Essure en trompa a más de 30 mm del cuerno uterino
Oclusión tubárica	No se rellena trompa	Se rellena trompa hasta Essure	Se rellena trompa distal a Essure

Tabla 1. Criterios de posición y oclusión Essure®. Diferentes grados de oclusión con sus criterios.

La posición es satisfactoria (Grado 2), (Fig.9) cuando el microinserto cruza la unión uterotubárica con $<50\%$ de la longitud del componente interior en la cavidad uterina, o un Essure® situado en la trompa, con el extremo proximal del componente interior dentro de los primeros 30 mm de trompa, medidos desde el cuerno uterino.

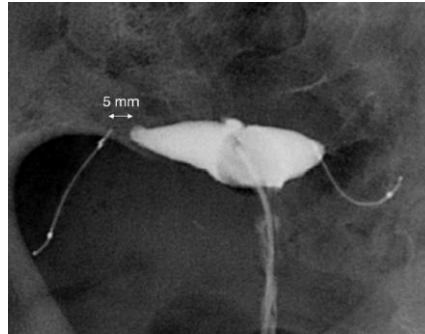


Figura 9. HSG. Posición de Essure® correcta. La región proximal del dispositivo derecho está situada en la trompa a <30 mm de la unión útero-tubárica, y la región proximal del izquierdo está en el cuerno uterino.

La HSG presenta múltiples ventajas incluyendo la localización de los dispositivos en relación con el útero y las trompas, dato que solo puede ser obtenido mediante radiografías. También muestra evaluación de las relaciones espaciales en tiempo real, lo cual es imposible con radiografía simple.

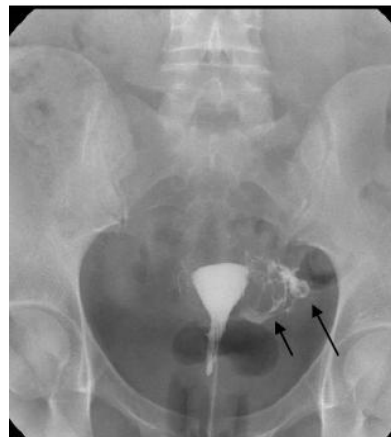


Figura 10. HSG en la observa paso de contraste hacia trompa izquierda y hacia peritoneo (flechas negras).



Figura 11. HSG. Podemos apreciar con mayor claridad lo objetivable en la imagen anterior. Se puede observar que el dispositivo derecho presenta una localización demasiado distal (flechas divergentes).

2.5. COMPLICACIONES:

Es infrecuente la reacción alérgica al níquel del dispositivo. Las complicaciones a largo plazo son raras, siendo las más frecuentes sobre todo sangrado y dolor ^[9]. El principal signo que hace sospechar una complicación es la posición anómala del Essure® en la radiografía simple.

Las manifestaciones clínicas como el dolor o sangrado vaginal entre reglas, o la dificultad en la inserción son también datos que obligan a descartar complicaciones, las cuales pueden relacionarse con la posición, estructura o función del Essure® ^[18]. La posición anómala puede producirse por migración del dispositivo, bien a la cavidad uterina (0,6-3%) ^[19], o por el extremo distal de la trompa, a la cavidad peritoneal (0,1%) ^[20] (fig. 12-15).

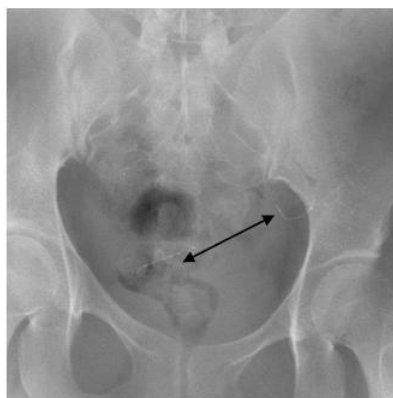


Figura 12. HSG. En la fase sin contraste podemos observar que existe una amplia separación entre ambos dispositivos, lo cual sugiere localización anormal de alguno de los dispositivos.

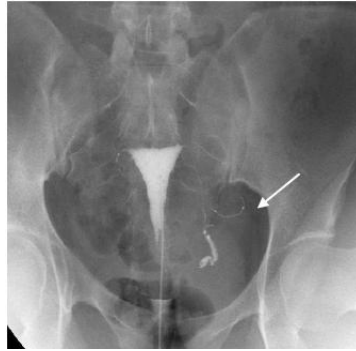


Figura 13. Cuando introducimos contraste es muy evidente que el dispositivo ha migrado (flecha blanca) y la trompa afectada se encuentra totalmente permeable en toda su extensión.



Figura 14. HSG. Puede apreciarse claramente un paso llamativo de contraste hacia peritoneo (flecha negra).



Figura 15. HSG. Dispositivo migrado a cavidad peritoneal y localizado a nivel de fosa iliaca izquierda (flecha blanca).

A veces la paciente está asintomática, aunque puede presentar dolor o sangrado vaginal. También la posición es incorrecta en los casos de perforación tubárica o del cuerno uterino (1-2%). En estas pacientes la ecografía es con frecuencia normal porque la región proximal del Essure® está en posición correcta pero la región distal se sitúa fuera de la trompa o del cuerno uterino.

En algunas ocasiones se detectan anomalías estructurales en los Essure®, generalmente espirales desenrolladas y, en raras ocasiones, rotas. En las radiografías la distancia entre los marcadores proximal y distal del componente interno y externo es mayor de la habitual (Fig. 16).



Figura 16. Essure® elongado. El extremo proximal del componente interno (flecha) está alejado del extremo proximal del externo (*), en el interior de la cavidad uterina.

El funcionamiento incorrecto del Essure® se produce cuando la oclusión tubárica no es correcta y hay riesgo de embarazo. La mayor parte de los embarazos con Essure® se produjeron en pacientes que no cumplieron los protocolos de seguimiento aunque también puede haber fallos de interpretación de la HSG. La HSG permite detectar la permeabilidad de la trompa, y cuando persista permeable a los tres meses de la inserción, la actitud correcta es mantener la anticoncepción por otro método y repetir la prueba después de otros tres meses porque ocasionalmente el tiempo requerido para la oclusión es mayor.

2.5.1. Permeabilidad tubárica:

Cuando la HSG realizada 3 meses postinserción de los dispositivos muestra opacificación de la trompa distal al Essure® o la presencia de contraste en la cavidad peritoneal, el paciente deberá ser reevaluado mediante otra HSG a los 3 meses [21]. Mientras tanto, en este intervalo durante el cual la eficacia del dispositivo no está asegurada, se recomienda el empleo de otro método anticonceptivo. Si la segunda HSG sigue indicando que las trompas no están adecuadamente ocluidas, la efectividad del dispositivo no está asegurada y debería plantearse otro método anticonceptivo.



Figura 17. HSG realizada a los 6 meses de la inserción de los dispositivos, que muestra permeabilidad tubárica en una mujer de 30 años con Essure® bilateral. Se observa relleno completo de la trompa izquierda con fuga de contraste hacia cavidad peritoneal (flecha negra), hallazgos que denotan permeabilidad tubárica. Por otra parte, aunque la parte proximal de la trompa derecha está rellena (flecha blanca), el contraste no se extiende más allá del componente distal del marcador externo (cabeza de flecha), hallazgo sugerente de oclusión tubárica adecuada.

El fallo de oclusión tubárica unilateral se sitúa en torno al 3% ^[22]. No obstante, las trompas pueden persistir permeables a pesar de una correcta técnica de colocación de los dispositivos ^[23]. Sin embargo, algunos autores sugieren que cuando las radiografías realizadas tras un procedimiento de inserción sin incidencias son informadas como posición correcta de los dispositivos, se asume que las trompas están ocluidas y la HSG de control sería innecesaria, porque en los pocos casos en los que las trompas eran permeables en la HSG de los 3 meses, se observaba oclusión en la HSG de control a los 6 meses ^[20, 24]. Dado que la confirmación de la correcta posición del dispositivo en la radiografía inicial no garantiza la óptima oclusión tubárica, la HSG de control a los 3 meses es necesaria en EE.UU ^[25].

2.5.2. Migración del dispositivo y perforación orgánica:

De acuerdo con las especificaciones del fabricante, la localización del Essure® es satisfactoria cuando el componente interno se sitúa en el interior de la trompa ^[21]. Los criterios de posicionamiento del dispositivo ya han sido mencionados en apartados anteriores. A pesar de estas detalladas especificaciones en cuanto a la posición de Essure® puede observarse migración con expulsión del dispositivo, así como otras complicaciones.

La expulsión hacia el interior de la cavidad uterina es la complicación más frecuente, oscilando entre el 0,6-3% [2, 23], (Fig 18-25). La localización del dispositivo más próximo a la cavidad uterina se ha objetivado como la causa de la expulsión del mismo [26]. Para minimizar el riesgo de expulsión las guías actuales dictan la retirada del dispositivo cuando una longitud superior a la permitida se encuentra dentro de la cavidad uterina desde el orificio tubárico [21].



Figura 18. Migración y expulsión del Essure® en mujer de 29 años. HSG 3 meses después de la inserción. Desplazamiento del dispositivo derecho hacia la cavidad uterina (flecha negra → marcador distal del extremo proximal). La trompa derecha, lateral al dispositivo está opacificada por el contraste (flecha negra). La trompa izquierda está ocluida.

En el otro extremo una localización demasiado periférica dentro de la trompa está relacionada con la perforación tubárica y uterina (Fig. 19), llevando a una expulsión parcial o total del dispositivo hacia la cavidad peritoneal.

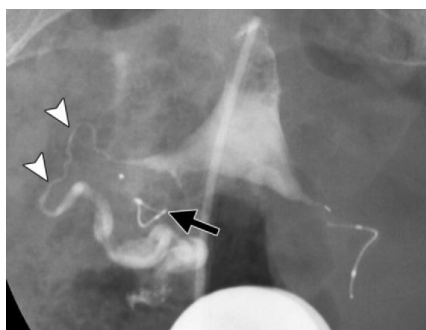


Figura 19. U = útero. Essure® desplazado en mujer de 35 años. HSG 3 meses postinserción. Malposición del dispositivo viéndose una porción extraluminal del Essure® derecho (flecha negra), hallazgo sugestivo de localización intraperitoneal. La trompa derecha estaba perforada, apreciándose fuga de contraste (cabezas de flecha).

La migración del dispositivo hacia cavidad peritoneal es algo raro, con una incidencia del 0,1% ^[27] y tasas de perforación uterina y tubárica del 1-2% ^[26, 28, 29].

Como posibles causas de dichas perforaciones pueden incluirse una pobre visualización durante la inserción de los dispositivos, mala colocación de los mismos, espasmos tubáricos y anomalías tubáricas y uterinas ^[27, 30]. En el caso de anomalías anatómicas subyacentes, hay más facilidad de migración del dispositivo a lo largo de la trompa, en este caso, la inserción forzada incrementa el riesgo de perforación tubárica ^[27, 28, 29]. El hecho de que la perforación pueda no ser detectada durante la inserción histeroscópica ni en el postprocedimiento, enfatiza la necesidad de la realización de una HSG de control.

Aunque la perforación uterina y expulsión del Essure® no estaba asociada a manifestaciones clínicas a largo plazo en un ensayo clínico prospectivo ^[26], existen varios casos raros descritos de complicaciones implicando a peritoneo ^[31] y asas intestinales ^[32], y embarazos no deseados ^[33, 34]. A pesar de esto, la ausencia de síntomas no debe establecer una alta sospecha durante la exploración mediante HSG.

2.6. POTENCIALES DIFICULTADES PARA LA INTERPRETACIÓN DE IMÁGENES:

2.6.1. Intravasación del material de contraste:

La intravasación de contraste a los vasos linfáticos y venosos son fenómenos que pueden ser reconocidos mediante HSG tras la inserción de los dispositivos ^[22] (Fig. 20). La obstrucción tubárica en una paciente con antecedentes recientes de cirugía uterina en combinación con una excesiva presión de inyección del material de contraste o mala colocación de la cánula puede abocar a dicha intravasación ^[35].

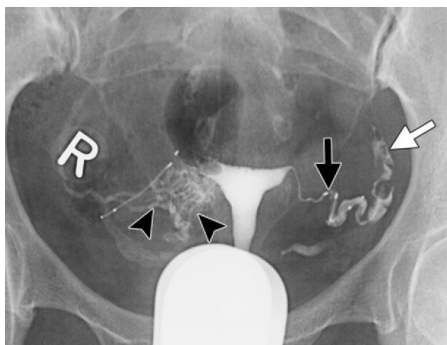


Figura 20. Contraste intravasado en HSG de control 3 meses después de la inserción de Essure®. Paciente en decúbito supino con intravasación en el lado derecho (cabeza de flecha), el contraste fugado en el lado izquierdo se aprecia dentro de la cavidad peritoneal (flecha blanca). El dispositivo izquierdo (flecha negra) aparece muy distal en la periferia de la trompa.

La representación de la intravasación puede confundirse con perforación tubárica en la HSG. Una imagen obtenida con la paciente en decúbito facilita la diferenciación de esta condición, mientras que el contraste intravasado fluye hacia el exterior de la trompa, en la fuga intraperitoneal éste continúa alrededor de la trompa. Además, el contraste fugado a cavidad peritoneal va formando capas caudalmente en la pelvis en el periodo postinserción, que puede ser visualizado con imágenes con el paciente en bipedestación.

2.6.2. Variaciones anatómicas:

Las instrucciones del fabricante advierten que las anomalías tubáricas y uterinas pueden impedir la colocación de los dispositivos ^[22]. Por ello, la familiarización con la historia y anatomía ginecológica de la paciente puede facilitar el procedimiento, así como la disponibilidad de pruebas de imagen previas puede ser útil para la interpretación postinserción (Fig. 21).

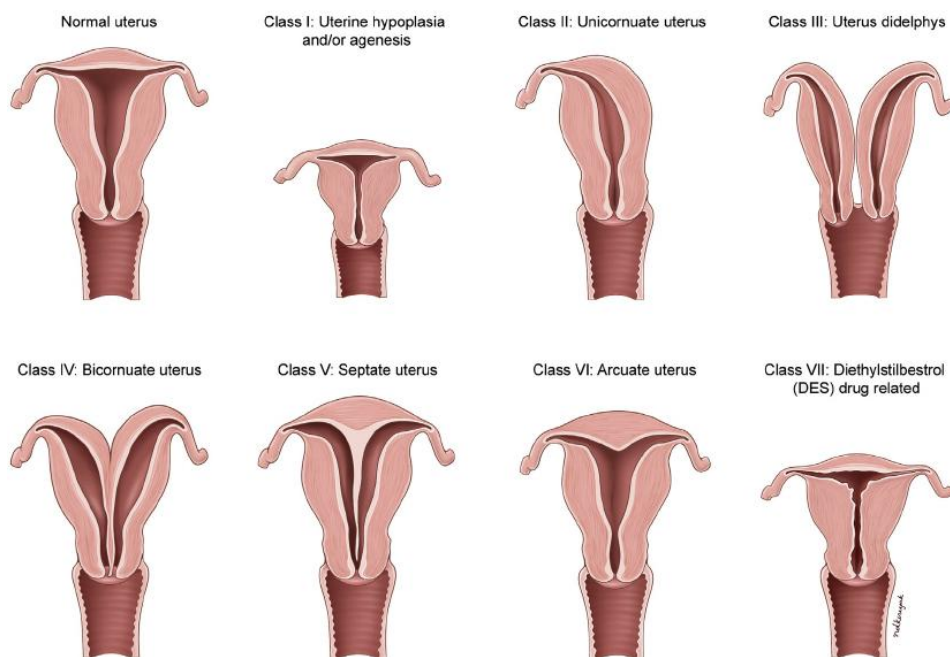


Figura 21. Anomalías anatómicas uterinas.

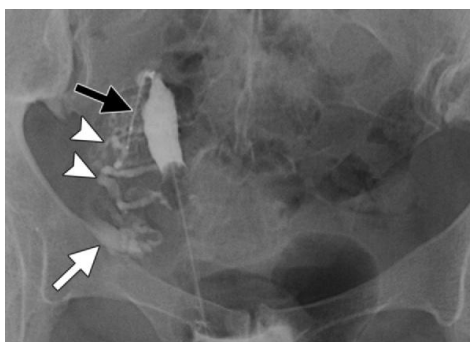


Figura 22. HSG postinserción de Essure® en una mujer de 49 años. Se observa un útero unicornue con un coil (flecha negra) en la única trompa. Las opacidades serpiginosas en la hemipelvis derecha (cabezas de flecha) representan intravasación del material de contraste. Se aprecia extravasación de contraste en peritoneo procedente de la trompa (flecha blanca).

3. JUSTIFICACIÓN:

Atendiendo a la reciente retirada del mercado del método de anticoncepción permanente de inserción histeroscópica Essure®, tenemos el interés de analizar si los motivos por los cuales decidió dejar de comercializarse dicho dispositivo se ajustan a la realidad en nuestro centro. El dispositivo Essure® fue retirado del mercado en agosto de 2017 debido a la alta tasa de complicaciones asociadas con el dispositivo reportada en EEUU. Debido a la citada posible relación de Essure® con complicaciones severas que podrían poner en riesgo la vida de las mujeres portadoras

del dispositivo, mediante este escrito queremos determinar si dichas complicaciones ocurren con una frecuencia significativa entre la población de mujeres sometidas a la colocación de Essure® en nuestro centro.

4. OBJETIVOS:

1. Valoración radiográfica del dispositivo mediante HSG.
2. Analizar la eficacia y tasa de complicaciones derivadas de su inserción.

5. MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizó revisión bibliográfica comprendiendo un total de 35 artículos publicados entre los años 2001 y 2018. Por otra parte se revisaron retrospectivamente las pacientes sometidas a la inserción del dispositivo de anticoncepción permanente Essure®, elaborando una base de datos tras la revisión de las historias clínicas de dichas pacientes, extrayendo las diferentes variables de interés para nuestro estudio.

Se ha realizado un estudio retrospectivo de 2 años y medio, en el periodo comprendido entre enero de 2016 y agosto de 2017, en el que se incluyó un total de 233 mujeres a las que se colocó Essure®. Todas ellas firmaron previamente un consentimiento informado (Anexo 1), autorizando de esta manera tanto la colocación del dispositivo como el uso de las imágenes diagnósticas ya sean ecográficas o histerosalpingográficas derivadas de su colocación.

Aquellas pacientes a las que se colocó Essure® sin incidencias, simplemente se comprobó ecográficamente y mediante una consulta tras 3 meses de la inserción, sin precisar más pruebas de imagen.

Se consideró colocación sin incidencias, si cumplían los siguientes requisitos:

Procedimiento:

1. De 1 a 10 anillas visibles en la cavidad uterina.
2. Duración del procedimiento inferior a 20 minutos.
3. Dolor percibido por la paciente no superior al esperable por la técnica.

Ecografía:

1. Visualización de ambos dispositivos, simétricos, y centrados en la pelvis.
2. Separación máxima de ambos extremos proximales de 4cm.
3. Puntas orientadas en los extremos opuestos, no en el mismo sentido.
4. Dispositivos no colocados en paralelo.

Sin embargo, aquellas pacientes que durante la histeroscopia de colocación del dispositivo no cumplían los criterios anteriormente descritos, se optó por la realización de una HSG de control a los 3 meses postinserción. Durante estos 3 meses las mujeres debían continuar con otro método anticonceptivo concomitante, hasta la comprobación mediante HSG de la eficacia del dispositivo, ante la imposibilidad de asegurar la eficacia de Essure® debido a la duda existente sobre su óptima colocación.

En la HSG de control a los 3 meses, se consideraron los siguientes criterios de correcta colocación del dispositivo:

1. Extremo distal de la espiral interna situado en la trompa, con <50% de su longitud dentro de la cavidad uterina.
2. Extremo proximal de la espiral interna situado a <30mm del cuerno uterino homolateral.
3. No paso de contraste a través de ambos ostium, trompas obstruidas.

Los estudios HSG se realizaron en el Hospital Universitario de Cruces mediante un equipo de telemando digital Philips Omnidiagnostic Eleva, previa colocación de un espéculo de plástico para proceder al relleno de la cavidad uterina y región tubárica con 5-10cc de contraste yodado (Lopamiro®) mediante sonda-balón o sonda-campana.

Los resultados se incluyeron en una base de datos diseñada con el objetivo de identificar la eficacia y la tasa de complicaciones del dispositivo en nuestro grupo de pacientes. Además, se recogieron otras variables clínicas como edad, tasa de embarazos, tasa de complicaciones y sus tipos, necesidad de HSG postinserción y necesidad de salpinguectomía o ligadura de trompas posterior.

6. RESULTADOS:

- **Muestra:** el estudio se ha realizado sobre una muestra total de 233 mujeres con una edad media en el momento de la inserción del dispositivo de 37,55 años (con valores extremos de 25 y 50 años).
- **Inserción:** en 198 mujeres (84,97%) el dispositivo se colocó sin incidencias. Sin embargo, las 35 mujeres restantes (15,03%) presentaron alguna incidencia durante el procedimiento, siendo la más frecuente la imposibilidad de colocación del dispositivo por problemas mecánicos como los siguientes:

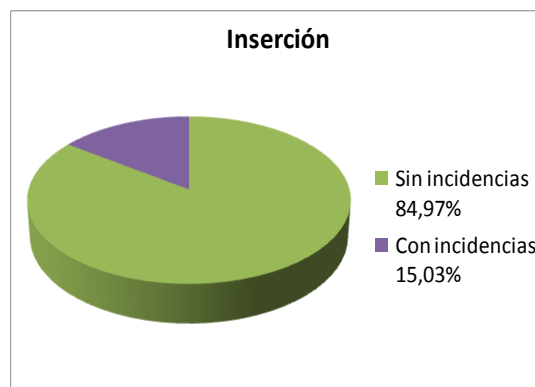


Figura 23. Gráfico de pacientes con y sin incidencias en el momento de la inserción histeroscópica del dispositivo.

- Imposibilidad de colocación en una de las dos trompas (14 mujeres, 40%).
- Espasmo tubárico imposible de vencer (13 mujeres, 37,14%).
- Estenosis de canal endocervical (3 mujeres, 8,57%).
- Imposibilidad de visualización de orificios tubáricos (2 mujeres, 5,71%).
- Hidrosálpinx (1, 2,85%).
- Adherencias (1, 2,85%).

Como complicación grave más destacable está la perforación del fondo uterino durante la colocación del dispositivo (1 mujer, 2,85%).

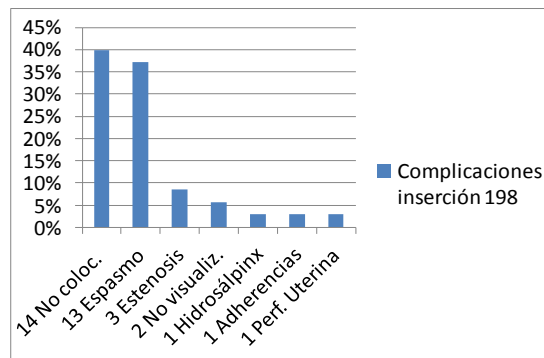


Figura 24. Gráfica con el total de complicaciones y sus tipos. En ordenadas % detectado de cada tipo de complicación, en abscisas el tipo de complicación con su valor absoluto.

- No obstante, en 16 mujeres (45.71%) de las 35, se consiguió vencer el obstáculo mecánico que imposibilitó la colocación en un primer momento, y se realizó la inserción sin incidencias en un segundo intento.
 - En 14 mujeres (87.5%) de estas 16, el primer intento fracasó debido a la imposibilidad de colocación en una de las dos trompas. Sin embargo, en un segundo intento consiguió colocarse el otro Essure®, 2 de ellas precisaron un tercer intento para insertarlos correctamente.
- En 17 mujeres (48.57%) de las 35, se procedió a la realización de otro método de anticoncepción permanente tras la imposibilidad de colocación del Essure® en forma de ligadura de trompas o salpinguectomía.

Nota: estos datos aparecerán en el apartado de complicaciones, debido a lo cual también se procedió a métodos de anticoncepción permanente de otra índole.

- A las 2 mujeres restantes (5.71%) no acudieron a los controles y no se pudo hacer el seguimiento, por lo que no consta si se realizaron algún otro procedimiento.

- Ecografía de control postinserción: no se realizó ecografía de control en 93 mujeres (39.91%) por los siguientes motivos:

- Criterio del ginecólogo que colocó el dispositivo, por presumibles complicaciones posteriores por las cuales optó directamente por pedir HSG (78 mujeres, 83.87%).
- No figura como realizada en las historias clínicas (8, 8,60%).
- No acudió a la cita (7 mujeres, 7,52%).

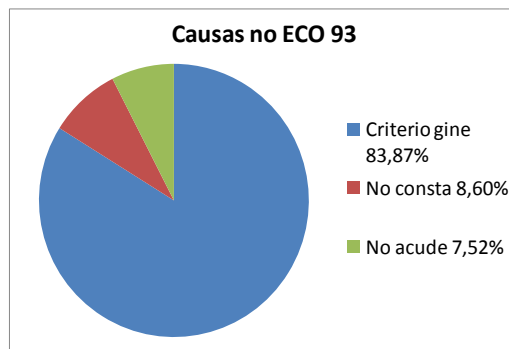


Figura 25. Gráfico con el total de pacientes sin ecografía de control y sus causas.

- **HSG de control a los 3 meses:** llama la atención que tan solo 90 mujeres de las 233 fueron sometidas a HSG de control a los 3 meses.

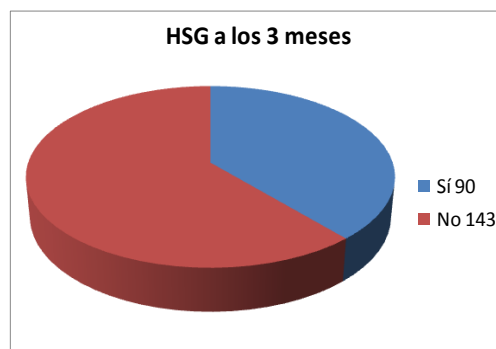


Figura 26. Gráfico con el total de HSG de control realizadas a los 3 meses de la inserción del dispositivo.

- o No realizada (143):
 - En 133 mujeres (93.01%), bajo criterio del ginecólogo, se optó por no realizar HSG a los 3 meses postinserción del Essure®.
 - En las 10 mujeres restantes (6.99%) no constaba en sus historias que se hicieran la HSG en ningún momento.
 - A 1 mujer (0,75%) se realizó directamente TAC, que evidenció posición anómala del dispositivo.
 - 1 mujer (0,75%) se negó a HSG tras la perforación uterina acontecida en la histeroscopia.

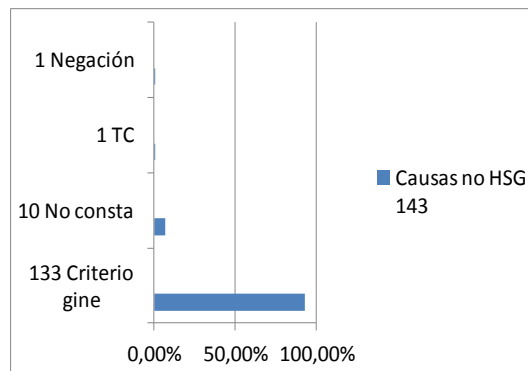


Figura 27. Gráfica con las causas de no realización de HSG de control. En ordenadas número absoluto de cada causa, en abscisas % de cada causa.

○ Realizada (90):

- 52 HSG (57.78%) mostraron correcta colocación y funcionalidad del dispositivo, evidenciando obstrucción de las trompas.
- En las 38 HSG restantes (42.22%) se evidenció algún tipo de alteración, como las que a continuación se mencionan:
 - Trompa permeable (28 mujeres, 73,68%).
 - Malposición del dispositivo (8 mujeres, 21,05%).
 - Migración del dispositivo a cavidad peritoneal (1 mujer, 2,63%).
 - Dispositivo no visualizado (1 mujer, 2,63%).

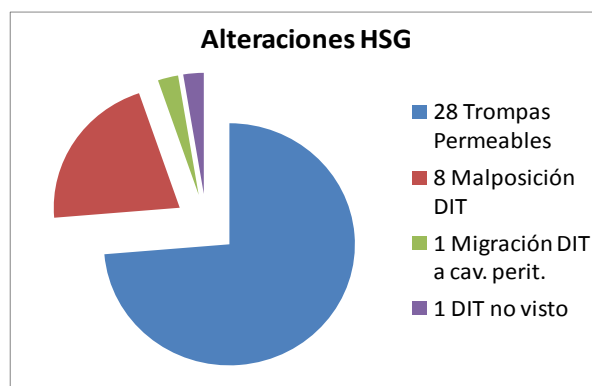


Figura 28. Gráfico representativo de las diferentes alteraciones radiológicas detectadas mediante HSG en las mujeres sometidas a colocación de Essure® en HU Cruces.

- **Necesidad de otro método de anticoncepción:** 25 mujeres (10.72%).
 - Salpinguectomía con extracción de dispositivos (22 mujeres, 86.36%).
 - DIU (2 mujeres, 10.52%).
 - Ligadura de trompas (1 mujer, 5.26%).
 - Salpinguectomía + histerectomía (1 mujer, 5.26%).

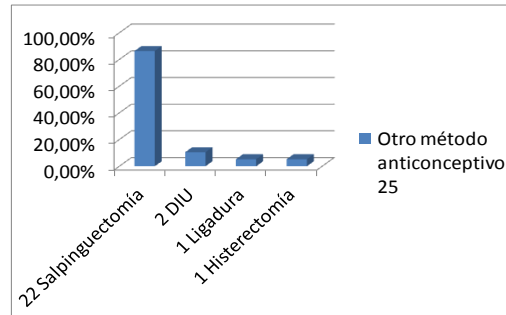


Figura 29. Gráfica con los diferentes métodos anticonceptivos adicionales necesarios. En ordenadas % del total de cada método anticonceptivo, en abscisas número absoluto y cada tipo de anticoncepción utilizada.

- **Retirada por deseo genésico de la paciente:** 4 mujeres (1.71%).
 - FIV (2 mujeres, 50%).
 - ICSI (1 mujer, 25%).
 - Embarazo espontáneo post-retirada (1 mujer, 25%).

- **Complicaciones:** 32 mujeres (13.73%) de las 233 presentaron algún tipo de complicación, siendo el total de las mismas de 39 (16.73%).
 - Alteraciones menstruales (reglas más abundantes, 14 mujeres, 35.89%).
 - Dolor pélvico (10 mujeres, 25,64%).
 - Dispareunia (5 mujeres, 12.82%).
 - Dolor abdominal (2 mujeres, 5.13%).
 - Migración a cavidad peritoneal del dispositivo (1 mujer, 2.56%).
 - Expulsión del dispositivo (1 mujer, 2.56%).
 - Perforación uterina durante histeroscopia de inserción (1 mujer, 2,56%).
 - Prolapso órganos pélvicos (1 mujer, 2,56%).
 - Incontinencia urinaria (1 mujer, 2,56%).
 - Disquecia (1 mujer, 2.56%).
 - Coitorragia (1 mujer, 2.38%).
 - Absceso ovárico que requirió histerectomía (1 mujer, 2.56%).

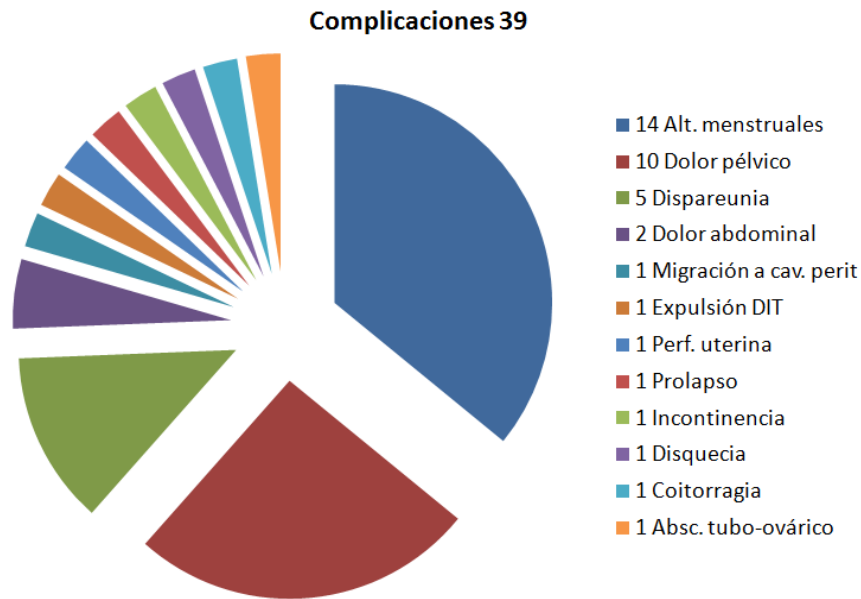


Figura 30. Gráfico con el total de las diferentes complicaciones detectadas, y desglosadas, en las pacientes sometidas a colocación de Essure en el HU Cruces.

7. DISCUSIÓN:

Las quejas de usuarias de Essure® en Estados Unidos se han multiplicado desde el año 2011, hasta alcanzar más de 2.200 en 2014 y más de 5.000 en 2015. En España también se ha producido un movimiento, sobre todo a nivel de redes sociales en contra de éste método anticonceptivo. En septiembre de 2015, la FDA convocó una reunión del Comité Asesor de Obstetricia y Ginecología para abordar el aumento repentino de eventos adversos reportados por las pacientes alrededor del Essure®.

Después de una revisión de los datos de pre-comercialización y post-comercialización y la literatura científica existente, la FDA concluyó que no había pruebas suficientes para retirar el dispositivo del mercado. Sin embargo, publicó un nuevo documento de orientación que requería una advertencia a las pacientes y ordenó un nuevo estudio de post-comercialización comparando la seguridad y la eficacia de Essure® con la esterilización laparoscópica de trompas.

En función de nuestros resultados, Essure® ha resultado ser un dispositivo bastante eficaz como método anticonceptivo, con un grado de oclusión tubárica del 86,69% (202 mujeres), sin detectar ningún embarazo en el periodo de seguimiento, que ha

sido de año y medio. Sin embargo, no se ha alcanzado en esta serie el grado de eficacia reportado en otras series revisadas que oscilan entre el 92,1% ^[1] y el 97,1% ^[2], si bien es cierto que en ambos casos la n es muy pequeña en comparación con nuestra serie, de 38 y 90 pacientes, respectivamente.

La tasa de complicaciones reportada en EEUU que supuso la retirada del dispositivo del mercado en agosto de 2017 no se ajusta a nuestra realidad. Tan solo un 13.73% de las pacientes presentó algún tipo de complicación, de las cuales únicamente cuatro (1.71%) pueden relacionarse directamente con el mismo, y son las siguientes; la paciente que sufrió un absceso-tubo ovárico que, la migración a cavidad peritoneal del dispositivo, la expulsión del mismo y la perforación uterina durante el procedimiento de inserción del dispositivo que requirió intervención posterior, con histerectomía y salpinguectomía bilateral.

No obstante, no hemos detectado complicaciones graves en intensidad y frecuencia como las reportadas en los EEUU y que supusieron la retirada de Essure® del mercado. De hecho se especula que el principal motivo de retirada no fue el citado, sino que la producción del dispositivo dejó de ser rentable para la farmacéutica responsable de su producción Bayer®.

Desde el punto de vista radiológico, a pesar de que la HSG se realizó a aquellas pacientes con algún problema de colocación durante el procedimiento de inserción o algún hallazgo anormal en la primera ecografía de control, más de la mitad, un 57.78%, mostraron una correcta colocación y funcionalidad del dispositivo, evidenciando que el hallazgo del malposición del dispositivo en las trompas no indica necesariamente que se trate de una complicación. Esto es así, debido a que a pesar de su posición anómala pueden ser eficaces consiguiendo la obstrucción tubárica, lo cual fue observado en un total de 17 mujeres, en las cuales se observó una malposición del dispositivo mediante los métodos de imagen, pero con oclusión tubárica, es decir, correcta funcionalidad a pesar de mala colocación.

A casi un 85% de las pacientes se les colocó el dispositivo sin incidencias durante la histeroscopia de inserción, el resto presentaron algunas complicaciones de entre las cuales una destacable e importante, que se trató de una perforación del fondo uterino durante la realización de la histeroscopia que posteriormente requirió una histerectomía con salpinguectomía bilateral. La incidencia más frecuente fue la imposibilidad de inserción de uno de los dos dispositivos por complicaciones mecánicas imposibles de vencer en el primer intento de inserción histeroscópica, siendo vencidas posteriormente prácticamente la mitad de ellas en un segundo intento, precisando dos mujeres un tercero. Las mujeres restantes precisaron otro método de anticoncepción permanente, siendo el mayoritario la salpinguectomía bilateral, por otro lado hay pacientes a las cuales aún no se ha finalizado el periodo de seguimiento, por tanto, permanecen con Essure® y anticoncepción oral de forma simultánea hasta la verificación de la correcta colocación y eficacia del dispositivo.

Tras el proceso de inserción histeroscópica se realizó ecografía de control post-inserción en la consulta a casi un 60% de las pacientes, siendo la principal causa de no realización el criterio del ginecólogo que realizó el procedimiento de inserción, considerando que cumplía los criterios de correcta colocación citados en este documento anteriormente.

De las 90 HSG de control realizadas a los 3 meses postinserción de los dispositivos intratubáricos, más de la mitad de ellas evidenciaron una correcta colocación y funcionalidad del dispositivo. Sin embargo, un total de 17 mujeres presentaron anomalías en cuanto a la teórica colocación óptima de los dispositivos, presentando a pesar de este hecho una obstrucción tubárica correcta, sin paso de contraste distal a los dispositivos, confirmándose de esta manera la efectividad anticonceptiva de Essure®. Cabe destacar por tanto que mediante las HSG de control realizadas se observó obstrucción tubárica en poco más de tres cuartas partes de las pacientes, independientemente de la posición del dispositivo, evidenciando así que la una posición inadecuada no es sinónimo de ineficacia. Reseñar que el principal criterio por el cual no se realizó HSG a la mayoría de las mujeres fue el criterio del ginecólogo que realizó la inserción. Por otra parte, en cuanto a las alteraciones

detectadas en las HSG realizadas, cabe destacar como alteración más frecuente, en casi tres cuartas partes de los casos, la permeabilidad tubárica al paso de contraste tras la inserción de los dispositivos, hallazgo que no permite asegurar la eficacia de Essure®.

Un total de 25 mujeres precisaron finalizado el seguimiento de otro método de anticoncepción permanente ante la imposibilidad de asegurar la eficacia anticonceptiva del dispositivo, siendo la salpinguectomía bilateral el mayoritario. Sin embargo, hemos mencionado que en un total de 38 mujeres se apreciaron alteraciones radiológicas que no permitían asegurar la eficacia de Essure®, cabe destacar que esta discordancia en las cifras es porque aún hay 13 pacientes a las cuales no se les ha finalizado el periodo de seguimiento establecido y aún no se ha verificado si el dispositivo es eficaz o no, debido a lo cual durante estos meses de seguimiento se encuentran bajo tratamiento anticonceptivo hormonal oral, ante la comentada imposibilidad de asegurar eficacia de Essure®, hasta poder confirmar la eficacia del dispositivo mediante más controles radiológicos o derivarlas finalmente para la realización de otro método de anticoncepción permanente.

En cuanto a las complicaciones reportadas en nuestro centro, podemos observar que la mayoría de ellas no pueden relacionarse directamente con el dispositivo puesto que se trata de complicaciones menores y achacables a otros procesos, como por ejemplo alteraciones menstruales, dolor abdominal y pélvico. Dicho esto, únicamente cuatro de las complicaciones podrían ser relacionadas directamente con Essure y son; el absceso tubo-ovárico, la expulsión del dispositivo, migración a cavidad peritoneal del dispositivo y la perforación de fondo uterino durante el proceso de inserción histeroscópica.

Cabe destacar que un total de cuatro mujeres reconsideraron su deseo genésico nuevamente tras realizarse la inserción del dispositivo, retirándose éste por dicho motivo y no como consecuencia de complicaciones.

8. CONCLUSIONES:

Essure® ha resultado ser un dispositivo bastante eficaz como método anticonceptivo, con un grado de oclusión tubárica del 86,69%, sin ningún caso de embarazo reportado en nuestra serie. Sin embargo, no se ha alcanzado en esta serie el grado de eficacia reportado en la literatura.

La tasa de complicaciones graves reportada en los EEUU no es equiparable a la existente en nuestro centro, siendo en nuestra serie escasa, no justificando por tanto la retirada del mercado del dispositivo en nuestro medio.

La malposición del Essure® en la HSG de control, no implica necesariamente fracaso del dispositivo, ya que en la mayoría de los casos se asoció a oclusión tubárica completa.

9. BIBLIOGRAFÍA:

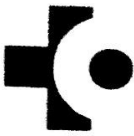
1. De Batista D, et al. Initial experience with hysteroscopic tubal occlusion (Essure ®) Einstein (Sao Paulo). 2016 Apr-Jun; 14(2): 130–134. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4943345/>
2. Rosic M, Zegura B, Vadjal S. Use of Hysterosalpingo-Foam Sonography for Assessment of the Efficacy of Essure Hysteroscopic Sterilization. *Journal of Ultrasound in Medicine*. January 18, 2018.
3. R.M. Lorente Ramos, J. Azpeitia Armán, P. Aparicio Rodríguez-Minón et al. Valoración radiológica del anticonceptivo permanente de inserción histeroscópica Essure. *ElSevier Radiología*. 2015;57(3):193---200.
4. Kerin JF, Cooper JM, Price T, Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, et al. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre phase II study. *Hum Reprod*. 2003;18:1223---30.
5. <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/recentlyapproveddevices/>
6. Thiel JA, Carson GD. Cost-effectiveness analysis comparing the essure tubal sterilization procedure and laparoscopic tubal sterilization. *J Obstet Gynaecol Can*. 2008;30:581---5.
7. Basinski CM. A review of clinical data for currently approved hysteroscopic sterilization procedures. *Rev Obstet Gynecol*. 2010;3:101---10.
8. Cleary TP, Tepper NK, Cwiak C, Whiteman MK, Jamieson DJ, Marchbanks PA, et al. Pregnancies after hysteroscopic sterilization: a systematic review. *Contraception*. 2013;87:539---48.
9. Coonor VF. Essure: a review six years later. *J Min Invasive Gynecol*. 2009;16:282---90.
10. Essure Health Professional Website. Disponible en: <http://www.essuremed.com>.
11. Mark Guelfguat, DO, Tammy R. Gruenberg, MD, Jason DiPoce, MD, et al. Imaging of Mechanical Tubal Occlusion Devices and Potential Complications. *RSNA, 2012, radiographics.rsna.org*
12. Valle RF, Carignan CHS, Wrigt TC, STOP Prehysterectomy Investigation Group. Tissue response to the STOP microcoil transcervical permanent

- contraceptive device: results from pre hysterectomy study. *Fertil Steril*. 2001;76:974---80.
13. Protocolos SEGO/SEC. Anticoncepción femenina definitiva mediante técnicas endoscópicas. Disponible en: hosting.sec.es/descargas/PS_ANTICONCEPCION_DEFINITIVA_FEMENINA%20.pdf
 14. Veersema S, Mol BW, Brölmann HA. Reproducibility of the interpretation of pelvic x-ray 3 months after hysteroscopic sterilization with Essure. *Fertil Steril*. 2010;94:1202---7.
 15. Simpson W, Beitia LG, Mester J. Histerosalpingografía: a reemerging study. *Radiographics*. 2006;26:419---31.
 16. Ubeda B, Paraira M, Alert E, Abuin RA. Hysterosalpingography: spectrum of normal variants and nonpathological findings. *AJR Am J Roentgenol*. 2001;177:131---5.
 17. Roma A, Ubeda B, Nin Garaizabal P. Histerosalpingografía: ¿cómo, cuándo, para qué? *Radiología*. 2007;49:5---18.
 18. Wittmer MH, Brown DL, Hartman RP, Famuyide AO, Kawashima A, King BF, et al. Sonography, CT, and MRI appearance of the Essure microinsert permanent birth control device. *AJR Am J Roentgenol*. 2006;187:959---64.
 19. Simpson WL, Beitia L. Multimodality imaging of the Essure tubal occlusion device. *Clin Radiol*. 2012;67:e112---7.
 20. Khati NJ, Parghi CR, Brindle KA. Multimodality imaging of the Essure permanent birth control device: emphasis on commonly overlooked abnormalities. *AJR Am J Roentgenol*. 2011;196:648---58.
 21. Langenveld J, Veersema S, Bongers MY, Koks CA. Tubal perforation by Essure: three different clinical presentations. *Fertil Steril*. 2008;90:e5---10.
 22. Essure instructions for use. Conceptus Web site. <http://www.essuremd.com/Portals/essuremd/PDFs/TopDownloads/Essure%20IFU%20Oct%205%202011.pdf>. Published 2011. Accessed January 29, 2012.

23. Kerin JF, Cooper JM, Price T, et al. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre phase II study. *Hum Reprod* 2003;18 (6):1223–1230.
24. Karthigasu KA, Garry R, Hart R. Case report of failed tubal occlusion using Essure PBC (permanent birth control) hysteroscopic sterilisation procedure. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2006;46(4):365–367.
25. Heredia F, Cos R, Moros S, Torrabadella L, Cayuela E. Radiological control of Essure placements. *Gynecol Surg* 2004;1(3):201–203.
26. Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF, Selective tubal occlusion procedure 2000 Investigators Group. Microinsert non incisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol*. 2003;102:59---67.
27. American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Gynecologic Practice. ACOG Committee Opinion No. 458: hysterosalpingography after tubal sterilization. *Obstet Gynecol* 2010;115 (6):1343–1345.
28. Miño M, Arjona JE, Cordón J, Pelegrin B, Povedano B, Chacon E. Success rate and patient satisfaction with the Essure sterilisation in an outpatient setting: a prospective study of 857 women. *BJOG* 2007;114 (6):763–766.
29. Gerritse MB, Veersema S, Timmermans A, Brölmann HA. Incorrect position of Essure microinserts 3 months after successful bilateral placement. *Fertil Steril* 2009;91(3):930.e1–e5.
30. Hur HC, Mansuria SM, Chen BA, Lee TT. Laparoscopic management of hysteroscopic Essure sterilization complications: report of 3 cases. *J Minim Invasive Gynecol* 2008;15(3):362–365.
31. Kerin JF, Carignan CS, Cher D. The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure PBC clinical study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2001;41 (4):364–370.
32. Mahmoud MS, Fridman D, Merhi ZO. Subserosal misplacement of Essure device manifested by late-onset acute pelvic pain. *Fertil Steril* 2009;92(6): 2038.e1–e3.

33. Belotte J, Shavell VI, Awonuga AO, Diamond MP, Berman JM, Yancy AF. Small bowel obstruction subsequent to Essure microinsert sterilization: a case report. *Fertil Steril* 2011;96(1):e4–e6.
34. Levy BS, Munro MG, Veersema S, Vleugels M. Reported pregnancies after Essure hysteroscopic sterilization: a retrospective analysis of pregnancy reports worldwide, 2001-2010 [Abstract 67]. *J Minim Invasive Gynecol* 2011;18(6):S20–S21.
35. Levy B, Levie MD, Childers ME. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2007;14(3):271–274.

10. ANEXO. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

 <p>Osakidetza</p> <p style="font-size: small;">OSI EKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES</p>	<p>1º apellido: _____</p> <p>2º apellido: _____</p> <p>Nombre: _____</p> <p>Fecha nacimiento: _____ Edad: _____</p>
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA METODO ANTICONCEPTIVO ESSURE®	<p>C.I.C. <input style="width: 100px;" type="text"/> N° HISTORIA <input style="width: 100px;" type="text"/></p>

FECHA C.I.: _____ **SERVICIO: ENDOSCOPIA GINECOLÓGICA**

A. Médico que le informa: _____ Servicio solicitante: **GINECOLOGÍA** Y
OBSTETRICIA

B. ¿QUÉ LE VAMOS A HACER?
 El procedimiento Fissure® consiste en la introducción por vía histeroscópica (a través de un pequeño tubo con una cámara) de un dispositivo metálico en cada trompa que tiene como objetivo la obstrucción total y permanente de las trompas, con lo que se consigue una eficacia anticonceptiva del 99 %.

La intervención se realiza de forma ambulatoria, sin anestesia (excepcionalmente anestesia local) y sin incisiones. La recuperación suele ser rápida y la mayoría de las mujeres retoman sus actividades cotidianas al día siguiente de la intervención.

Al cabo de 3 meses se realiza la comprobación de la obstrucción definitiva de las trompas mediante ecografía o histerosalpingografía (imágenes obtenidas tras introducir contraste radiológico en el interior del útero). Durante estos 3 meses **ES PRECISO SEGUIR CON OTRO MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ.**

Alternativas: Otros métodos anticonceptivos ya explicados.

C. ¿QUÉ RIESGOS-COMPLICACIONES-CONTRAINDICACIONES TIENE?
 Los trastornos asociados a esta técnica son infrecuentes e incluyen, sin ser los únicos, los siguientes:

Durante la colocación: -Dolor leve-moderado (15-20%),
 -Sangrado vaginal leve
 -Perforación uterina (<1%)
 -Imposibilidad de colocación (3-4%)

Después de la inserción: -Dolor pélvico crónico (1-2 por 1000 mujeres)
 -Infección (menos del 1%)
 -Expulsión por vagina o hacia el abdomen (<1%)
 -Desarreglos menstruales transitorios

Las particularidades de esta técnica pueden **obligar a suspender** la intervención **antes de finalizarla** o a realizar una laparoscopia o una laparotomía de recurso que obligue a una cirugía no programada.

De todas formas, si ocurriera cualquier complicación, no dude que todos los medios médicos de este hospital están dispuestos para intentar solucionarlas.

Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas:

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda, no tenga reparo en preguntarnos. Puede hacerlo en la consulta o el día de la exploración.

D. CONSENTIMIENTO ADICIONAL
 La actividad que se le va a realizar puede ser de utilidad con fines de investigación y docentes para otro personal sanitario, por lo que le pedimos su consentimiento para que podamos utilizar esta información con estos fines. En ningún caso aparecerán sus datos personales.

E. DECLARO:

- Que he sido informado por el médico de las ventajas e inconvenientes de la realización de esta actividad y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA INTERVENCIÓN Y PARA QUE LA ACTIVIDAD PUEDA SER UTILIZADA CON FINES DOCENTES O INVESTIGADORES

Firma del paciente _____ Firma del Médico solicitante y/o realizador responsable _____

Nombre/s: _____

REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente):
 D./Dña. _____ D.N.I. _____
 Representación (padre, madre, tutor, etc.): _____ Firma: _____