



La ecografía como método para determinar la correcta implantación de dispositivos intratubáricos

RESUMEN

Antecedentes: el procedimiento Essure® consiste en la colocación, por vía histeroscópica, de dos espirales en el segmento intramural de las trompas de Falopio para provocar una reacción de fibrosis que desencadene una obstrucción fisiológica. La histerosalpingografía sigue siendo el patrón de referencia para comprobar el éxito de este método de esterilización.

Objetivo: determinar si una ecografía a los tres meses postimplantación es suficiente para corroborar la colocación correcta del dispositivo.

Material y métodos: estudio descriptivo realizado en pacientes a quienes se efectuó esterilización histeroscópica definitiva que se validó mediante ecografía transvaginal para determinar la eficacia del método.

Resultados: se estudiaron 61 pacientes y se colocaron 120 dispositivos, de los que 117 (97.5%) fueron visibles por ecografía. Al comparar los hallazgos ecográficos con el patrón de referencia en los casos de implantación bilateral correcta mediante histerosalpingografía, en la ecografía se encontró que 81.1% la implantación unilateral fue correcta; en 75% se detectó mediante ultrasonido, salvo el caso de una paciente que por ecografía se consideró correcta su colocación y que en la histerosalpingografía se vio que estaba mal posicionado y la trompa permeable.

Palabras clave: Essure®, ecografía, histerosalpingografía, diagnóstico.

Sandra García-Lavandeira
Marta Vázquez-Rodríguez
Susana Blanco-Pérez
Mónica Pato-Mosquera
María Jesús Janeiro-Freire
José Esteban Araújo-Fernández

Servicio de Ginecología y Obstetricia, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, España.

Ultrasonography as a method to determine the correct implantation of intratubaric devices

ABSTRACT

Background: Essure® procedure consists in the placement of two coils in the intramural segment of Fallopian tubes by hysteroscopic causing a fibrosis reaction that unleashes a physiological obstruction. Hysterosalpingography, until today, is the gold standard checking the success of this method of sterilization.

Objective: Determining if a scan at three months postimplantation is sufficient to confirm the correct positioning of the device.

Material and methods: descriptive study with 61 patients undergoing definitive hysteroscopic sterilization to validate transvaginal ultrasound as a technique to determine the effectiveness of the method.

Recibido: mayo 2014

Aceptado: junio 2014

Correspondencia: Dra. Sandra García Lavandeira
C/Otero Pedrayo 1, 3D
150960 Riveira (A Coruña), España
sandra_garla@hotmail.com

Este artículo debe citarse como

García-Lavandeira S, Vázquez-Rodríguez M, Blanco-Pérez S, Pato-Mosquera M, Janeiro-Freire MJ, Araújo-Fernández JE. La ecografía como método para determinar la correcta implantación de dispositivos intratubáricos. Ginecol Obstet Mex 2014;82:523-529.

Results: there were placed 120 devices, of which 117 (97.5%) were visible by ultrasound. Comparing ultrasound findings with gold standard, we obtain that in cases of proper bilateral implantation by hysterosalpingography, with ultrasound we diagnosed the 81.13%; in cases of correct unilateral implantation we detected 75% with ultrasound, except one patient who was considered proper placement of the coil by ultrasound but hysterosalpingography reported that it was misplaced and the Fallopian tube was permeable.

Discussion: Transvaginal ultrasound is an appropriate method to confirm the correct position of intratubular Essure® devices, its safety, low cost and reproducibility. However, our study cannot replace the hysterosalpingography as gold standard.

Key words: Essure®, Ultrasound, Hysterosalpingography, Diagnosis.

ANTECEDENTES

La esterilización tubárica es el método de anticoncepción permanente más utilizado en el mundo. Sin embargo, con el advenimiento de la cirugía mínimamente invasiva cada día se recurre más a la laparoscopia. La necesidad de anestesia y las complicaciones quirúrgicas, infrecuentes pero potencialmente graves, propiciaron la búsqueda de métodos de esterilización transcervical.^{1,2}

A mediados del decenio de 1990 apareció el procedimiento Essure®, que consiste en la colocación, por vía histeroscópica, de dos dispositivos en el segmento intramural de las trompas. Este dispositivo, en forma de espiral, se expande enseguida de colocarse en el interior de la trompa, donde queda ajustado a las paredes para evitar su expulsión. La obstrucción del lumen de la trompa se logra por fibrosis. La viabilidad y tolerancia sin necesidad de anestesia hacen factible el abordaje vaginoscópico, que evita cualquier instrumentación adicional y permite acortar el tiempo operatorio a menos de diez minutos e incrementa el grado de satisfacción. Debido a su demostrada seguridad y efectividad, este método de esterilización permanente consi-

guió la aprobación por parte de la Unión Europea en noviembre de 2001, y un año más tarde por la *Food and Drug Administration* (FDA).³

La primera recomendación para confirmar el éxito de la esterilización histeroscópica es realizar una hysterosalpingografía tres meses después del procedimiento. Se aconseja la prescripción de un método anticonceptivo alternativo hasta la confirmación de la implantación correcta. La hysterosalpingografía permite comprobar la adecuada colocación de los dispositivos y la obstrucción de las trompas de Falopio.⁴ Esta prueba de imagen no está exenta de riesgos, su costo es elevado y, por norma general, es mal tolerada.⁵

En el año 2005 un estudio concluyó que la ecografía es apta y conveniente para controlar la adecuada colocación del implante.⁶ El ultrasonido transvaginal en un método factible para identificar dispositivos intratubáricos.^{7,8} El objetivo de este estudio es determinar si una ecografía a los tres meses posteriores al procedimiento es suficiente para asegurar la correcta colocación de los dispositivos y, por consiguiente, validar la esterilización histeroscópica, y dar por hecho la obstrucción tubárica.



MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo realizado en pacientes a quienes se efectuó esterilización histeroscópica definitiva que se validó mediante ecografía transvaginal para determinar la eficacia del método. Partimos de la premisa de que los dispositivos intratubáricos Essure® que se colocan correctamente en el tercio proximal de la trompa provocan una reacción de fibrosis que desencadena la obstrucción fisiológica⁹ (Figura 1). Si mediante una ecografía es posible comprobar la localización de los dispositivos, no será necesaria una histerosalpingografía para demostrar la obstrucción tubárica. Con el fin de acreditar este supuesto se incluyeron todas las pacientes a quienes se realizó esterilización histeroscópica con Essure® en el Complexo Hospitalario de Ourense, España, del 1 de enero de 2011 al 31 de junio de 2013.

Con anterioridad a nuestra consulta, a todas las pacientes se les realizó una histerosalpin-

gografía; fue así como se compararon nuestros resultados con el patrón de referencia. La consulta se dividió en dos partes: al inicio, un facultativo diferente al ecografista completó la entrevista clínica de la paciente y enseguida realizó la ecografía con la supervisión del responsable de la anamnesis. Para eliminar el sesgo interobservador se designaron tres ecografistas con la misma experiencia para todo el estudio. Ni uno ni otro de los médicos que exploraron a cada paciente conocía el resultado de la histerosalpingografía hasta haber informado la ecografía.

Para describir la correcta implantación de los dispositivos mediante histerosalpingografía se observaron los siguientes criterios: el extremo distal del dispositivo debe encontrarse en la trompa, con menos de 50% de su longitud dentro de la cavidad uterina. El extremo proximal debe situarse a menos de 30 mm del cuerno uterino, homolateral, sin paso de contraste a las trompas ni a la cavidad peritoneal (Figura 2).

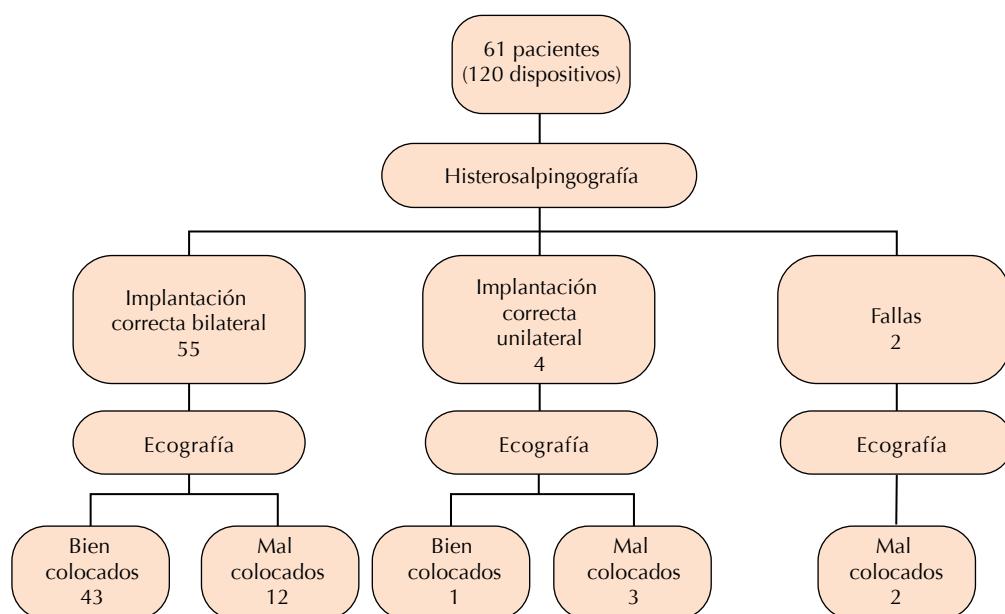


Figura 1. Evolución de las 61 pacientes a quienes se colocó un dispositivo intratubárico.

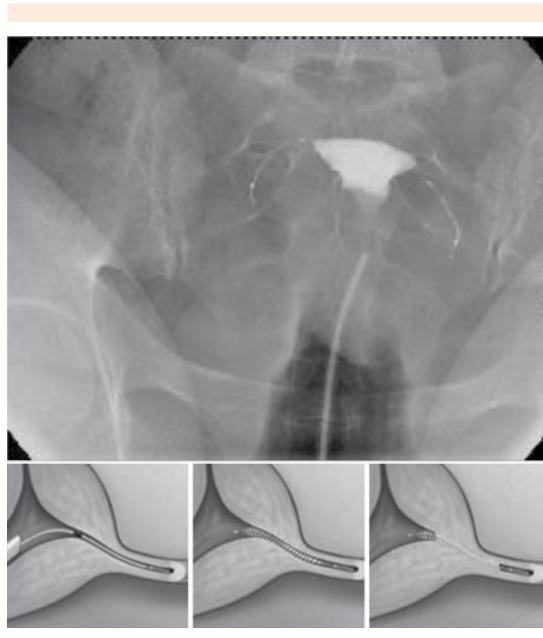


Figura 2. Histerosalpingografía, sin paso de contraste a las trompas en relación con dispositivos en correcta posición.

Para informar como satisfactoria la posición de los dispositivos mediante ecografía se siguió el siguiente protocolo:

- Ecografía transvaginal, independiente de factores intrínsecos de la paciente, como el índice de masa corporal.
- Localización de los dos dispositivos en corte longitudinal.
- Descripción de la posición de los *coils* en el corte transversal: extremo proximal intamiometrial a menos de 16 mm de la unión endometrio-miometrial (distancia obtenida del cálculo de la media de tres mediciones consecutivas). (Figura 3)

Todos los datos se analizaron con un programa estadístico comercial (SPSS) para buscar la sensibilidad y especificidad de la ecografía transvaginal y compararlas con el patrón de referencia. Nuestro propósito fue: encontrar una

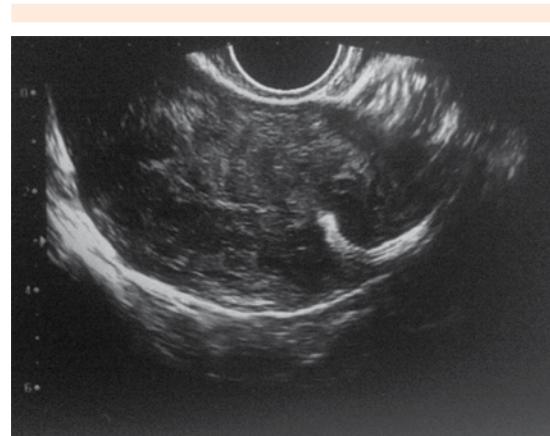


Figura 3. Ecografía transvaginal, dispositivo intratubárico izquierdo.

prueba con una tasa de falsos negativos baja; es decir, con mínima probabilidad de diagnosticar como correcto un dispositivo mal posicionado.

RESULTADOS

Las características demográficas se exponen en el Cuadro 1. Participaron 61 paciente y se colocaron 120 dispositivos, porque en dos casos sólo se requirió esterilización histeroscópica unilateral por antecedentes de anexitomía. De los 120 dispositivos, 117 se localizaron por ecografía en corte longitudinal; fue imposible situar y delimitar la posición de tres *coils*, lo que supone que 97.5% de los implantes fueron visibles por ultrasonidos. Al tratarse de un estudio de carácter retrospectivo, el tiempo transcurrido desde la esterilización hasta el momento del examen ecográfico fue diferente para cada paciente, con una media de 10.44 meses (± 4.86); esta variable no repercutió en la visibilidad de los dispositivos.

Enseguida se estudió la correspondencia entre la posición de los dispositivos y la obstrucción tubárica diagnosticada mediante el patrón de referencia: la histerosalpingografía (Cuadro 2). Todos los dispositivos colocados correctamen-

**Cuadro 1.** Características demográficas

Variable	Valor
<i>n</i>	61
Edad	38.44 ± 4.90
Índice masa corporal	25.62 ± 4.31
Paridad	<i>n</i> y %
0	5 (8,2%)
1	16 (26,2%)
2	22 (36,1%)
3	13 (21,3%)
>3	5 (8,2%)

Cuadro 2. Correlación de la posición del dispositivo

Posición	Obstrucción	No	Sí	Total
Incorrecta	5	3	8	
Correcta	0	112	112	
Total	5	115	120	

te desencadenaron la fibrosis necesaria para impedir el paso de contraste a través de las trompas; sin embargo, de los ocho dispositivos mal situados, a pesar de ello en tres se consiguió la obstrucción tubárica completa.

Parámetros ecográficos para validar el método Essure®: extremo proximal del coil intramio- metrial y distancia desde éste hasta la unión endometrio-miometrial menor de 16 mm. Para evitar falsos negativos todos los dispositivos visualizados en 1/3 proximal de la trompa, sin llegar a la porción ístmica, se etiquetaron como mal posicionados, esto disminuyó la especificidad de la prueba (Cuadro 3). De los 18 dispositivos colocados en el tercio proximal de la trompa, sin llegar al miometrio, 66% se consideraron válidos por histerosalpingografía. En la segunda columna del Cuadro 3 se observa el valor de la correlación posición intramio- metrial-histerosalpingografía, con una concordancia de 97.9%, solo dos dispositivos mal colocados escaparon a este criterio.

Cuadro 3. Contingencia entre la posición de los implantes por histerosalpingografía (HSG) y ecografía

HSG	Ecografía intramio- metrial	1/3 proximal de trompa	Total
Incorrecta	2	6	8
Correcta	97	12	109
Total	99	18	117

La media de la distancia del extremo proximal del implante a la unión endometrio-miometrial fue de 7.10 ± 5.96 mm en los derechos y 5.88 ± 5.46 mm en los izquierdos, sin relación entre la mala posición y una distancia mayor de 16 mm; por lo tanto, gracias a este estudio este parámetro se eliminó de los criterios ecográficos.

El resumen de validez ecográfica resumió a las pacientes en tres grupos: implantación bilateral correcta, implantación unilateral y mala colocación de ambos dispositivos. En el primer caso, de las 55 pacientes con éxito bilateral, se demostró éxito de la esterilización definitiva en 81%; es decir, que se ahorraron 43 histerosalpingografías, solo se solicitaron para los 12 casos restantes en los que la ecografía no fue satisfactoria.

En el apartado de implantación unilateral correcta hubo cuatro pacientes, en 75% el problema radicó en que una paciente con una trompa permeable saltó los criterios ecográficos de validación y se diagnosticó como correcta.

Finalmente el último caso, fallo de la implantación de los dispositivos en las dos trompas. Mediante ecografía no dimos por válido el sistema Essure® en ninguna de las dos pacientes, pero en realidad, no describimos mal posicionados los dos implantes, en cada caso sólo observamos incorrecta la posición de uno de los dispositivos.

DISCUSIÓN

El desafío que impulsó el desarrollo de este estudio fue la búsqueda de una técnica mínimamente

invasiva, segura y aceptada por las pacientes para confirmar el éxito de su esterilización definitiva. La ecografía transvaginal es un método adecuado para determinar la posición de los dispositivos Essure® y establecer la relación que mantienen los mismos con el tercio proximal de las trompas, lo que ofrece grandes ventajas en relación con la histerosalpingografía.⁷ (Cuadro 4)

Cuadro 4. Comparación de los métodos diagnósticos mediante pruebas de imagen

Variable	Histerosalpingografía	Ecografía transvaginal
Costo	Mayor	Menor
Especialista	Radiólogo	Ginecólogo
Radiación	Sí	No
Estudio anatómico	No	Sí

La primera recomendación para el seguimiento de la implantación de los dispositivos intratubáricos implica el uso de radiaciones ionizantes, el patrón de referencia establecido es la histerosalpingografía, una técnica invasiva, molesta, que puede asociarse con infecciones, síncopes vasovagales, extravasación de contraste, perforación uterina y riesgo de sangrado.¹⁰

El 55.8% de las 61 pacientes encuestadas calificaron la prueba como dolorosa-muy dolorosa. Además de encarecer el método anticonceptivo, la obligatoriedad de su realización resta autosuficiencia del ginecólogo en el proceso. Por el contrario, en el caso de la ecografía la inocuidad es el rasgo más destacable, que de ser necesario puede repetirse y ofrece la posibilidad de evaluar la anatomía pélvica en la misma consulta.

Para tranquilizar a las pacientes en espera de la aprobación de la implantación apropiada algunos estudios sugieren la posibilidad de realizar un examen ecográfico temprano.¹⁰ Sin embargo, la visualización directa de los dispositivos en el tercio proximal de las trompas en el momento

de la implantación no permite vaticinar que las trompas se obstruirán en un plazo de tres meses, porque existe la posibilidad de migración al tercio distal. La implantación en el tercio distal puede producirse por dos mecanismos: migración del dispositivo o colocación del mismo demasiado lejos dentro de la trompa en el momento de la histeroscopia. En este supuesto sería necesaria una histerosalpingografía para confirmar la obstrucción tubárica y asegurar la esterilización.¹¹

Por los datos obtenidos nuestra recomendación es: realizar un examen ecográfico a los tres meses de la esterilización histeroscópica, aconsejando el uso de un método anticonceptivo alternativo mientras tanto. Si se demuestra que el dispositivo está dentro de la región intramiometrial se asume la obstrucción tubárica y se confirma la esterilización, sin necesidad de más exploraciones. Esto disminuye el número de pruebas con radiaciones ionizantes, sus riesgos asociados y potenciales y las complicaciones. La histerosalpingografía se reserva para los casos con valoración negativa de la implantación mediante ultrasonido, o en las pacientes con dificultades en la técnica de esterilización histeroscópica.

Al acumular la experiencia con el método Essure® se incrementa la confianza para su validación, se asume la oclusión tubárica sin necesidad de seguimiento, como ocurre con la ligadura tubárica laparoscópica, donde no son obligatorias las técnicas de imagen posteriores para confirmar el éxito de la técnica.¹²

CONCLUSIÓN

Este estudio demuestra que la ecografía transvaginal es un método viable y reproducible para determinar la posición de los dispositivos intratubáricos luego de tres meses de la esterilización histeroscópica. El tamaño de la muestra es insuficiente para recomendar a la ecografía



como método diagnóstico que sustituye a la histerosalpingografía, aunque sienta las bases para consolidar esta prueba como un futuro patrón de referencia.

REFERENCIAS

1. Solá D V, Pardo JS, Ricci AP, Guiloff FE. Nuevo método de esterilización ambulatoria y permanente con técnica histeroscópica Essure. Rev Chil Obstet Ginecol 2005;70:28-32.
2. Panel P, Grosdemouge I. Predictive factors of Essure implant placement failure: prospective, multicenter study of 495 patients. Fertility and Sterility 2010;93(1).
3. Úbeda A, Salas O, López-Menéndez M, Labastida R, Dexeus S. Método Essure: contracción definitiva pos vía histeroscópica. Prog Obstet Ginecol 2006;49:192-5.
4. Thiel J, Suchet I, Tyson N, Price P. Outcomes in the ultrasound follow-up of the Essure micro-insert: complications and proper placement. J Obstet Gynaecol Can. 2011;33(2):134-138.
5. Veersema S, Vleugels MPH, Timmermans A, Brölmann HAM. Follow-up of successful bilateral placement of Essure microinserts with ultrasound. Fertility and Sterility® 2005; 84.
6. Weston G, Bowditch J. Office ultrasound should be the first-line investigation for confirmation of correct Essure placement. Aust NZJ Obstet Gynaecol 2005;45:312-5.
7. Ricci PA, Solá VD, Avilés GL, Pardo SJ. Control de dispositivos intratubáricos Essure mediante estudio de imágenes. Rev Chil Obstet Ginecol 2007;72:397-401.
8. Heredia F, Cos R, Moros S, Torrabadella L, Cayuela E. Radiological control of Essure placements. Gynecol Surg 2004;1:201-203.
9. Veersema S, Vleugels M, Koks C, Thirkow A, et al. Confirmation of Essure placement using transvaginal ultrasound. J Minimal Invas Gynecol 2011;18.
10. Wittmer MH, Brown DL, Hartman RP, Famuyide AO, et al. Sonography, CT, and MRI appearance of the Essure microinsert permanent birth control device. AJR 2006;187.
11. Teoh M, Meagher S, Kovacs G. Ultrasound detection of Essure permanent birth control device: a case series. Aust NZJ Obstet Gynecol 2003;43:378-80.
12. Thiel JA, Suchet IB, Lortie K. Confirmation of Essure microinsert tubal coil placement with conventional and volume-contrast imaging three-dimensional ultrasound. Fertility and Sterility 2005;84.