Artículo original
Ginecol Obstet Mex. 2019 junio;87(6):362-367.

Eficacia del retiro quirúrgico de Essure para el alivio del dolor pélvico: serie de casos

Surgical removal of the Essure device as a response to pelvic pain: case series.

Mónica Bermúdez-González,[1] Johana Karín Santa-María-Ortíz,[1] Sandra García-Lavandeira,[2] Carmen Varillas-del Río[3]

Resumen

OBJETIVO: Evaluar la eficacia del retiro quirúrgico del Essure como medida para aliviar el dolor pélvico ocasionado, presuntamente, por este dispositivo.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio descriptivo y retrospectivo de una serie de casos**.** Se revisaron las historias clínicas de las pacientes atendidas entre el 1 de enero de 2016 y el 15 de agosto de 2018 en el Complexo Hospitalario Universitario de Ourense para la extracción quirúrgica del dispositivo Essure. Parámetros de estudio: datos demográficos, historial médico, información de la inserción, características del dolor, tipo de intervención, hallazgos durante la intervención y posoperatorios. Los datos se analizaron con el programa SPSS, versión 24 para Windows.

RESULTADOS: Se intervinieron 11 pacientes y 7 de ellas tuvieron dolor abdominal después de la colocación del dispositivo, con una tardanza media de aparición de 3.75 años. La técnica quirúrgica más practicada fue la salpingectomía bilateral (7 de 11 pacientes). 7 de las 11 pacientes continuaron con dolor luego de la extracción del dispositivo; de ellas, 2 tenían diagnóstico previo de dolor crónico y 3 antecedente de cirugía abdominal.

CONCLUSIONES: En esta muestra de pacientes a quienes se extrajo el Essure, el retiro no resultó eficaz para aliviar el dolor en casi dos tercios de ellas. Esto pone de relieve que la extracción no garantiza la eliminación del dolor. Las investigaciones futuras deberán dirimir porqué en algunos casos la cirugía de extracción no resulta efectiva.

PALABRAS CLAVE: Essure; dolor pélvico; dolor crónico; España; dolor abdominal; salpingectomía; demografía.

Abstract

OBJECTIVE: To evaluate the efficacy of the surgical removal of Essure in the elimination of pelvic pain caused, presumably, by this device.

MATERIALS AND METHODS: A descriptive study of case series was conducted retrospectively**.** A review was performed of the medical histories of all the patients (11 in total) who underwent surgical removal of Essure devices at the University Hospital of Ourense (Spain) in the period between 1 January 2016 and 15 August 2018. The following items were collected: demographic data, medical history, data related to the insertion, characteristics of the pain, type of intervention, findings during the intervention and postoperative findings. The total number of patients intervened during that period was 11. The data was analyzed with the statistical software SPSS version 24 for Windows.

RESULTS: Eleven patients were operated and 7 of them had abdominal pain after placement of the device, with an average delay of appearance of 3.75 years. The most practiced surgical technique was bilateral salpingectomy (7 of 11 patients). 7 of the 11 patients continued with pain after removal of the device; of them, 2 had previous diagnosis of chronic pain and 3 antecedents of abdominal surgery.

CONCLUSIONS: It is evident that surgical removal of the Essure insert was not effective in almost two-thirds of the patients under study, which highlights that its removal does not guarantee the elimination of pain. Future research should determine why in some cases surgical removal is not effective.

KEYWORDS: Essure; Pelvic pain; Chronic pain; Spain; Abdominal pain; Salpingectomy; Demography.

[1] Residente de Obstetricia y Ginecología
[2] FEA de Obstetricia y Ginecología.
[3] Jefa de Sección de Ginecología.
Complexo Hospitalario Universitario de Ourense, Galicia, España.

Recibido: diciembre 2018

Aceptado: marzo 2019

Correspondencia
Mónica Bermúdez González
monica7_gto@hotmail.com

Este artículo debe citarse como
Bermúdez-González M, Santa María-Ortíz JK, García-Lavandeira S, Varillas-del Río C. Eficacia del retiro quirúrgico del Essure para el alivio del dolor pélvico: serie de casos. Ginecol Obstet Mex. 2019 junio;87(6):362-367. https://doi.org/10.24245/gom.v87i6.2772

ANTECEDENTES

El dispositivo Essure (*Bayer Health Care Pharmaceuticals*) es un método anticonceptivo permanente aprobado por la FDA de Estados Unidos en 2002. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estima que alrededor de 80,000 españolas tienen uno.[1] Se coloca en ambas trompas de Falopio de tal forma que se forma tejido fibroso a su alrededor, que impide el paso de los espermatozoides. Antes de poder aplicarlo como único método anticonceptivo, mediante histerosalpingografía (HSG), ecografía transvaginal o, de preferencia ambas, debe confirmarse la posición correcta y la no permeabilidad de las trompas.[2,3]

Una de sus ventajas es que no requiere un proceso anestésico general ni quirúrgico para su colocación, por esto es un procedimiento mínimamente invasivo que puede efectuarse en el consultorio. Es un método útil en mujeres con comorbilidades que contraindican la anestesia general o los procedimientos quirúrgicos.[4,5] Puesto que este método no contiene ni libera hormonas es el indicado para pacientes en quienes el tratamiento hormonal no es el más adecuado.[1]

A partir de su comercialización en 2002, el método Essure ha reportado elevados índices de satisfacción[6,7,8] y una alta tasa de éxito como método anticonceptivo.[9] Si la colocación es correcta la tasa de embarazo es de 0.2%.[9,10] A pesar de ello, en 2013 comenzó a registrarse una cantidad creciente de efectos adversos.[11,12] De acuerdo con una revisión efectuada por Zain y colaboradores,[13] los principales se refieren al dolor abdominal, alteraciones menstruales, cefalea, fatiga y fluctuaciones de peso en orden decreciente de frecuencia. El estudio de Yunker y su grupo[14] revela que 8.1% de las pacientes de su estudio manifestó dolor pélvico agudo y 4.2% dolor pélvico crónico. Esta fue la razón por la que la FDA suspendió su comercialización en Estados Unidos.

Debido a la divulgación de esa noticia cada vez se registra mayor cantidad de mujeres que solicitan el retiro del dispositivo a fin de eliminar los efectos adversos derivados de este método. A pesar de ello, desde el punto de vista médico, la Asociación Americana de Ginecólogos Laparoscopistas (AAGL)[4] recomienda evaluar a las pacientes antes de la extracción quirúrgica del Essure para descartar otras posibles causas del dolor pélvico. Se insiste en la importancia de ofrecer asesoría acerca de los riesgos que implica la extracción: después de ésta quizá no se consiga disminuir el dolor sino incluso agudizarlo.

Con base en lo expuesto el objetivo de este estudio consistió en: evaluar la eficacia del retiro quirúrgico del Essure como medida para aliviar el dolor pélvico ocasionado, presuntamente, por este dispositivo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo de una serie de casos, efectuado en pacientes a quienes se extrajo quirúrgicamente el dispositivo Essure en el Complexo Hospitalario Universitario de Ourense entre el 1 de enero de 2016 y el 15 de agosto de 2018. Para garantizar la confidencialidad de las pacientes se tomaron como referencia los números del expediente de las historias clínicas. Los datos se recopilaron en el sistema de historia clínica IANUS, que dispone el servicio gallego de salud. La base de datos reúne la siguiente información: edad, IMC, embarazos, paridad, alergia a metales, antecedentes de dolor pélvico, endometriosis, enfermedad pélvica inflamatoria, dispareunia, enfermedad psiquiátrica, fibromialgia y hábito tabáquico. Datos relativos a la inserción: técnica fácil o difícil, en uno o dos tiempos, dolor o

reacción vasovagal, histerosalpingografía, buen emplazamiento y permeabilidad tubárica. Características del dolor: abdominal, localización, inicio, ecografía posterior y toma de analgesia pautada. Tipo de intervención: salpingectomía bilateral, salpingectomía asociado a rayos X e salpingectomía asociada con histerectomía. Hallazgos durante la intervención (adherencias y endometriosis) y posoperatorios (informe de anatomía patológica y persistencia del dolor). Los datos se analizaron en el programa SPSS versión 24 para Windows.

RESULTADOS

Se estudiaron 11 pacientes de 36.73 años de edad media (límites 32 y 40), con media de 2.82 embarazos (límites 0 y 6); la paridad media fue de 2.09 (límites 0 y 4). El IMC medio fue de 27.16 (límites: 18.83-46.49). Solo 1 de las 11 pacientes tenía antecedente de dolor pélvico y 6 manifestaron diversos padecimientos que pueden cursar con dolor crónico. **Cuadro 1**

En lo relativo al procedimiento de inserción (**Cuadro 2**), en 10 de 11 fue sencillo y en un tiempo. En todas las pacientes registradas la comprobación de la correcta colocación del dispositivo se hizo mediante histerosalpingografía, excepto en uno de los casos en que el Essure se implantó en un centro externo y, por ende, se carece de los datos relativos a su inserción.

En lo tocante a la técnica quirúrgica de extracción (**Cuadro 3**), la más utilizada fue la salpingectomía bilateral seguida de la salpingectomía bilateral asociada a histerectomía total.

En las 11 pacientes el motivo del retiro del Essure fue el dolor abdominal o pélvico (**Cuadro 4**). En 7 de 11 pacientes el dolor fue tardío en relación con la fecha de colocación del dispositivo, con una tardanza media de 3.75 años (límites 0.25-7 años).

Cuadro 1. Datos demográficos y de la historia clínica de las pacientes

Demografía (n = 11)	Media	Desviación estándar	Límites
Edad a la colocación	36.7	3.10	32-40
IMC	27.1	7.0	18.8-46.4
Datos de la historia clínica			
Embarazos-partos	2.8-2.9	2.0-1.2	0-6-0-4
	Frecuencias		
	Sí	No	
Alergia a metales	0 de 11	11 de 11	
Cirugías abdominales previas	5 de 11	6 de 11	
Diagnóstico de dolor crónico previo	5 de 11	6 de 11	
Dolor pélvico	1 de 11	10 de 11	
Endometriosis	0 de 11	11 de 11	
Enfermedad inflamatoria pélvica	1 de 11	10 de 11	
Dispareunia	1 de 11	10 de 11	
Enfermedad psiquiátrica	1 de 11	10 de 11	
Fibromialgia	2 de 11	9 de 11	
Fumadora	1 de 11	10 de 11	

Cuadro 2. Datos relativos a la inserción del Essure

Variables	Frecuencias	
	Sí	No
Técnica		
Fácil	10 de 11	1 de 11
Difícil	1 de 11	10 de 11
Un tiempo	10 de 11	1 de 11
Dos tiempos	1 de 11	10 de 11
Dolor-reacción vasovagal durante la inserción	0 de 11	10 de 11 perdido 1
Histerosalpingografía	10 de 11	Perdido 1
Buen emplazamiento	9 de 11	1 de 11 Perdido 1
Permeabilidad	Perdido 1	10 de 11

Después de la extracción (**Cuadro 5**) 7 de 11 pacientes refirieron la persistencia del dolor abdominal; 2 de ellas tenían diagnóstico de do-

https://doi.org/10.24245/gom.v87i6.2772

Cuadro 3. Datos relativos a la intervención

Tipo de intervención	Frecuencias	
	Sí	No
Salpingectomía bilateral	7 de 11	4 de 11
Salpingectomía + rx	1 de 11	10 de 11
Salpingectomía + rx+ histerectomía	3 de 11	8 de 11
Hallazgos intraoperatorios		
Adherencias	1 de 11	10 de 11
Endometriosis	0 de 11	11 de 11

Cuadro 4. Características del dolor

Características	Frecuencias	
	Sí	No
Dolor	11 de 11	0 de 11
Localización		
Pélvico	6 de 11	
FID	3 de 11	
Otras	2 de 11	
Inicio del dolor		
Desde la inserción	3 de 11	8 de 11
Posterior	7 de 11	4 de 11
Ecografía dentro de la normalidad	9 de 11	2 de 11
Analgesia pautada	9 de 11	1 de 11

Cuadro 5. Datos del postoperatorio

Variables	Frecuencias	
	Sí	No
Persistencia del dolor	7 de 11	4 de 11
Informe AP	11 de 11	0 de 11
Nada	6 de 11	
Congestión vascular	1 de 11	
Endometrio proliferativo	1 de 11	
Essure intramiometrial	1 de 11	
Trompas con cambios inflamatorios	2 de 11	

lor crónico previo, y 3 antecedentes de cirugía abdominal previa.

DISCUSIÓN

Con base en la experiencia de esta serie de casos, la inserción del dispositivo resultó fácil y en un solo tiempo en 10 de 11 pacientes, sin dolor durante la inserción, ni reacciones vasovagales, excepto en quien sucedió el desplazamiento pero de la que no se obtuvo información relativa a la inserción. Los datos de esta serie concuerdan con lo reportado en la bibliografía.[6,15] La mayoría de las mujeres a quienes se coloca el dispositivo se declaran satisfechas con su elección.[7,10]

En esta muestra quedó de manifiesto que después de la inserción del Essure el dolor abdominal se inició tardíamente en la mayoría de las pacientes, con un intervalo de aparición medio de 3.75 años. En otras investigaciones relacionadas no se observan tendencias claras. Por ejemplo, Casey y su grupo[16] comprobaron que la aparición del dolor varió ampliamente en su serie, lo que sugiere la ausencia de un marco temporal específico en el que se origina esta complicación.

Por lo que se refiere al motivo reseñado para el retiro del Essure, en esta serie de casos la totalidad de las pacientes tuvo dolor pélvico, lo que concuerda con lo reportado por otros autores.[17,18]

En cuanto a la extracción del dispositivo, en 8 de las 11 pacientes se practicó salpingectomía bilateral, lo que coincide con la comunicación de Brito y su equipo.[17] No en todas las investigaciones relacionadas se observa la misma tendencia. Por ejemplo, el estudio de Clark y colaboradores[18] revela que a la mayoría se le practicó histerectomía laparoscópica.

Después del retiro de los insertos, los datos de esta serie evidencian que la continuidad del do-

lor se observó en 7 de las 11 pacientes, de ellas 2 tenían diagnóstico de dolor crónico previo a la inserción del Essure y 3 habían tenido una cirugía abdominal anterior. En otras investigaciones se han observado resultados más satisfactorios. Así, Casey y su grupo[16] revelan disminución del dolor pélvico después de la extracción en 88.5% de las pacientes. Brito y su equipo[17] reportaron disminución del dolor mayoritaria (72.7% de los casos) después de la cirugía en todos los aspectos consultados, incluido el dolor abdominal. En el reporte de Clark y colaboradores[18] 75% reportaron mejoría total en la calidad de vida y 53.1% en lo que al dolor pélvico se refiere después de la intervención. Estos últimos autores exponen que casi la mitad (44%) de las mujeres a quienes se extrajo el dispositivo tenían una o más causas relacionadas con el dolor pélvico: endometriosis, adenomiosis y adherencias. A este respecto, varias investigaciones han relacionado diagnósticos de dolor crónico con mayor persistencia del dolor pélvico luego de la esterilización histeroscópica; esto sugiere que en ciertas pacientes este padecimiento, atribuido al método Essure, podría encontrarse enmascarado y no tener, por tanto, una relación causal.[14,19,20] Por ello la Asociación Americana de Ginecólogos Laparoscopistas (AAGL) recomienda la evaluación detallada de las pacientes antes de decidir la intervención para la extracción.[4]

En lo relativo a las limitaciones de esta serie de casos están, sin duda, las pocas pacientes estudiadas y el hecho de tratarse de un ensayo retrospectivo que, por sí mismo, induce sesgos.

CONCLUSIONES

De acuerdo con la revisión bibliográfica disponible queda de manifiesto que el método anticonceptivo Essure es seguro, eficaz y que, en general, las pacientes refieren gran satisfacción luego de su inserción. A pesar de ello, desde hace algunos años se han ido sucediendo, de forma progresiva, diversas quejas por parte de algunas pacientes en relación con los efectos adversos, lo que ha llevado a que algunas hayan optado por su extracción. Desde esta óptica, y en lo tocante a esta serie de casos se pone de relieve que en la mayoría de las pacientes la cirugía de extracción no resultó satisfactoria, lo que es una situación contraria a la revelada por la bibliografía. Las investigaciones futuras deberán dilucidar porqué el retiro quirúrgico del dispositivo no siempre termina en la desaparición del dolor.

REFERENCIAS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Actualización de la información sobre el cese de la comercialización del anticonceptivo Essure. https://www.aemps.es
2. Legendre G, et al. Assessment of three-dimensional ultrasound examination classification to check the position of the tubal sterilization microinsert. Fertil Steril. 2010;94(7):2732-5. https: de de doi.org de 10.1016 de j.fertnstert.2010.03.056
3. Albright CM, et al. Surgical aspects of removal of Essure microinsert. Contraception. 2013;88(3):334-6. https: de de doi.org de 10.1016 de j.contraception.2012.11.020
4. Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL Advisory Statement: Essure Hysteroscopic Sterilization. J Minim Invasive Gynecol. 2016;23(5):658-9. https: de de doi.org de 10.1016 de S1553-4650(06)00043-4
5. Basinski C, Bradley L. Essure: Patient Education, Identification, and Counseling. Suplement to OBG Management. 2016;May:1-12.
6. Cooper JM, et al. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. Obstet Gynecol. 2003;102(1):59-67.
7. Camara S, et al. Essure present controversies and 5 years' learned lessons: a retrospective study with short- and long-term follow-up. Gynecol Surg. 2017;14(1):20. https: de de doi.org de 10.1186 de s10397-017-1023-3
8. Arjona Berral JE, et al. Essure® and chronic pelvic pain: a population-based cohort. 2014;34(8)712-3. https: de de doi.org de 10.3109 de 01443615.2014.920795
9. Hurskainen R, et al. Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. 2010;94(1):16-9. https: de de doi.org de 10.1016 de j.fertnstert.2009.02.080
10. Connor VF. Essure: a review six years later. 2009;16(3):282-90.https: de de doi.org de 10.1016 de j.jmig.2009.02.009
11. Fantasia HC. Update on the Essure System for Permanent Birth Control. Nurs Womens Health. 2017;21(5):401-405. https: de de doi.org de 10.1016 de j.nwh.2017.07.006

https://doi.org/10.24245/gom.v87i6.2772

12. Walter JR, et al. Hysteroscopic Sterilization With Essure: Summary of the U.S. Food and Drug Administration Actions and Policy Implications for Postmarketing Surveillance. Obstet Gynecol. 2017;129(1):10-19. doi: 10.1097 de AOG.0000000000001796.
13. Zain A, et al. Analysis of adverse events with Essure hysteroscopic sterilization reported to the Manufacturer and User Facility Device Experience database. J Minim Invasive Gynecol. 2013;20(6):825-9. https: de de doi.org de 10.1016 de j.jmig.2013.05.006
14. Yunker AC, et al. Incidence and risk factors for chronic pelvic pain after hysteroscopic sterilization. J Minim Invasive Gynecol. 2015;22(3):390-4. https: de de doi.org de 10.1016 de j.jmig.2014.06.007
15. Kerin JF, et al. Hysteroscopic sterilization using a microinsert device: results of a multicentre Phase II study. Hum Reprod. 2003;18(6):1223-30. https: de de doi.org de 10.1093 de humrep de deg256
16. Casey J, et al. Outcomes of laparoscopic removal of the Essure sterilization device for pelvic pain: a case series. Contraception. 2016;94(2):190-2. https: de de doi.org de 10.1016 de j.contraception.2016.03.017
17. Brito LG, et al. Essure Surgical Removal and Subsequent Symptom Resolution: Case Series and Follow-Up Survey. J Minim Invasive Gynecol. 2015;22(5):910-3. https: de de doi.org de 10.1016 de j.jmig.2015.03.018
18. Clark NV, et al. Essure Removal for the Treatment of Device-Attributed Symptoms: An Expanded Case Series and Follow-up Survey. J Minim Invasive Gynecol. 2017;24(6):971-976. https: de de doi.org de 10.1016 de j.jmig.2017.05.015
19. Warren JW, et al. The number of existing functional somatic syndromes (FSSs) is an important risk factor for new, different FSSs. J Psychosom Res. 2013;74(1):12-7. https: de de doi.org de 10.1016 de j.jpsychores.2012.09.002
20. Illowsky B, et al. Migraine in women with chronic pelvic pain with and without endometriosis. Fertil Steril. 2010;95(3):895-9. https: de de doi.org de 10.1016 de j.fertnstert.2010.11.037

CITACIÓN ACTUAL

De acuerdo con las principales bases de datos y repositorios internacionales, la nueva forma de citación para publicaciones periódicas, digitales (revistas en línea), libros o cualquier tipo de referencia que incluya número doi (por sus siglas en inglés: Digital Object Identifier) será de la siguiente forma:

REFERENCIAS

1. Katarina V, Gordana T. Oxidative stress and neuroinflammation should be both considered in the occurrence of fatigue and depression in multiple sclerosis. Acta Neurol Belg 2018;34(7):663-9. doi: 10.1007/s13760-018-1015-8.
2. Yang M, et al. A comparative study of three different forecasting methods for trial of labor after cesarean section. J Obstet Gynaecol Res 2017;25(11):239-42. doi: https://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2015.04.015