

Trabajos Originales

CONTROL DE DISPOSITIVOS INTRATUBARIOS ESSURE MEDIANTE ESTUDIO DE IMÁGENES

Paolo Ricci A. ¹, Vicente Solà D. ¹, Guillermo Avilés L. ², Jack Pardo S. ¹

¹ Unidad de Ginecología, ² Programa de Ultrasonografía Ginecológica, Departamento de Obstetricia y Ginecología, Clínica Las Condes.

RESUMEN

Objetivo: Comparar la efectividad en la detección y control del dispositivo intratubario (DIT) Essure por medio de la radiografía abdominopélvica y el ultrasonido. *Método:* Control de los primeros 5 casos de esterilización tubaria ambulatoria con Essure, después de 1 y 2 años de su inserción, mediante radiografía abdominopélvica y ecografía transvaginal. *Resultados:* Ambos exámenes de imágenes permitieron corroborar la presencia del dispositivo Essure en las 5 pacientes, al completar su primer y segundo año desde su inserción. *Conclusión:* Tanto la radiografía abdominopélvica como la ecografía transvaginal, permiten detectar y controlar la presencia del DIT Essure. El ultrasonido realizado por el ginecólogo en la consulta, puede reemplazar a la radiografía simple, como método de detección y control de los dispositivos intra-tubaros (Essure). Las ventajas comparativas permiten concluir que el ultrasonido, no irradia a la paciente y permite explorar el resto de la anatomía de los órganos sexuales internos durante el mismo procedimiento. Sin embargo, es de mayor costo que la radiografía.

PALABRAS CLAVE: **Anticoncepción, Essure, ecografía, radiografía**

SUMMARY

Objective: To compare the effectiveness in the detection and control of Essure by pelvic radiography and ultrasound. *Method:* Control of the first 5 cases of ambulatory sterilization with Essure after 1 and 2 years. Detection and control by pelvic x-ray and transvaginal ultrasonography. *Results:* Both methods allowed corroborating the presence of the Essure device in the 5 patients, when completing their first and second year from the insertion. *Conclusion:* As much the pelvic x-ray as the transvaginal ultrasound allows to detect and check the presence of the Essure device. The transvaginal ultrasonography can replace the x-ray like method of detection and check of the Essure devices. The comparative advantages allow concluding that the ultrasound usually is available for the gynecologist, does not radiate the patient and allows exploring the internal sexual organs anatomy during the same act. Nevertheless, it is of greater cost than x-ray.

KEY WORDS: **Contraception, Essure, ultrasound, x-ray**

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de las técnicas de mínima invasión en medicina, ha permitido incrementar el número de procedimientos que pueden realizarse en forma ambulatoria o con una hos-

pitalización reducida, que puede ser por sólo horas. Por otro lado, permiten disminuir las potenciales complicaciones tanto intra como post-operatorias. Con este mismo fin, se desarrolló a partir de 1996, un nuevo método de esterilización ambulatoria, por medio de la inserción de un dispositivo intratubario

(DIT) a través de histeroscopia (1). Este método ofrece una nueva opción para el control de la fertilidad, de carácter permanente, sin requerir de incisiones, sin hormonas, con escasa posibilidad de complicaciones y cuya inserción puede realizarse en forma ambulatoria (2).

La primera recomendación para controlar la permanencia del dispositivo intratubario fue la radiografía abdominopélvica (3,4), sin embargo con el tiempo se ha utilizado también el ultrasonido (5-7).

Con el objetivo de comparar la efectividad de la detección y control del dispositivo intratubario, por medio de la radiografía abdominopélvica y el ultrasonido, se revisa nuestra experiencia a los 12 y 24 meses de la inserción en los primeros 5 casos y se discuten las ventajas y desventajas de ambos métodos.

PACIENTES Y MÉTODO

Se controló a las 5 primeras pacientes a las que se les insertó el DIT Essure durante enero y febrero del 2005 (1).

Características de las pacientes en estudio: Al momento de la inserción la edad fluctuó entre 37 y 42 años, paridad entre 2 y 4. Todas utilizaban previamente método anticonceptivo oral.

Dispositivo intratubario: Se utilizó el sistema de contracepción Essure de Conceptus Inc., consistente en un micro espiral formado de fibras de poliéster y metales (níquel, titanio y acero inoxidable). Es un espiral expansible con memoria dinámica una vez situado en la trompa. Mide 4 cm de longitud y 0,8 mm de grosor (Figura 1). La técnica de inserción fue descrita anteriormente (1).

Control del DIT por imágenes: Se detectó y controló la permanencia del dispositivo mediante radiografía simple abdominopélvica (Figuras 2) y ultrasonido transvaginal (Figura 3), a los 24 y 48 meses después de la inserción. Realizado el examen, se preguntó cuál de los dos preferían y porqué.

RESULTADOS

Tanto la radiografía simple abdominopélvica como la ultrasonografía transvaginal, permitió identificar y localizar en forma fácil y rápida los dispositivos, en todas las pacientes. En todos los casos la ecografía fue realizada durante el control médico, en la consulta. La radiografía se realizó en una unidad especialmente equipada para este examen, y fue controlada más tarde con la placa revelada. Al preguntarles qué método de control preferían, todas argumentaron a favor de la ecografía, por tratarse de un examen rápido y posible de realizar en la misma consulta médica.

DISCUSIÓN

Este método de esterilización permanente ha sido aprobado por la Comunidad Europea (febrero de 2001) y por la FDA (noviembre de 2002), debido a su demostrada seguridad y efectividad (1). En 2005 publicamos la primera aplicación de este método en 5 pacientes (2), cuyo seguimiento presentamos en esta comunicación. Esa primera experiencia, nos permitió asegurar que la principal ventaja de este método de esterilización permanente, es que no requiere incisiones, ni anestesia, permitiendo su inserción mediante un procedimiento ambulatorio. Por estas razones, se puede realizar su inserción en un pabellón de cirugía ambulatoria, reduciendo los costos originados de utilizar un pabellón de cirugía mayor (1,8). Por estos motivos se trata de un método con alto grado de satisfacción entre las usuarias (1,9,10).

Durante los últimos años se han informado casos aislados de perforación tubaria al insertar los dispositivos (11). Para reducir esta posible complicación, sugerimos que el operador tenga formación en histeroscopia. Otra de las posibles complicaciones posteriores a la inserción puede ser la metrorragia, tal como lo registramos en la experiencia inicial. Se han publicado trabajos en que se describe la realización de una

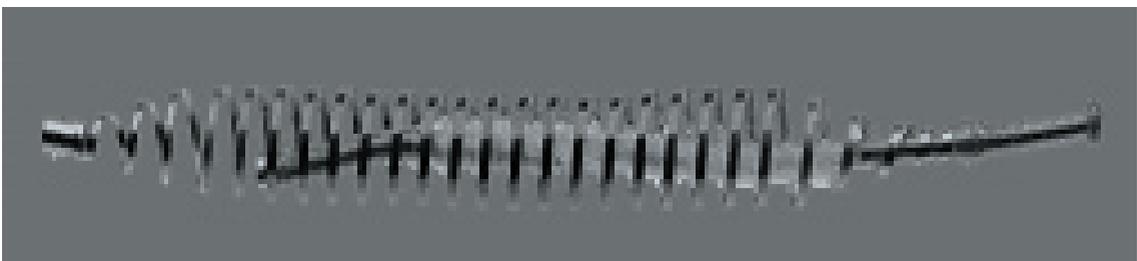


Figura 1. Dispositivo intratubario para esterilización permanente, Essure.

ablación endometrial en forma concomitante al procedimiento de inserción, reduciendo la posibilidad de este efecto adverso (12,13).

Al realizar la consejería de métodos anticonceptivos previamente a la cirugía, debemos recalcar que se trata de una opción como método irreversible. Durante el presente



Figura 2. Radiografía simple abdominopélvica.

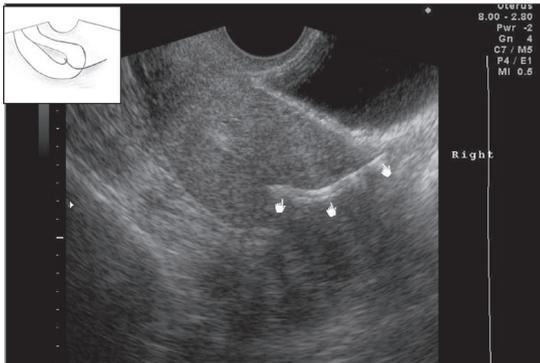


Figura 3. Ultrasonido simple transvaginal.

año se han publicado casos exitosos de embarazo en pacientes con este método, a través de fertilización in vitro (14). Demostrándose que los extremos de los dispositivos que quedan fuera de los ostium, hacia la cavidad uterina, se cubren y encapsulan por completo (15). La falla del sistema se estima en un 0,12% (en 5 años, 30.000 inserciones, con 37 embarazos por falla) (16), contrastando con el 1,85% de la esterilización laparoscópica (17).

En las primeras publicaciones se sugería realizar un control a los tres meses de la inserción. De primera línea se utilizó la radiografía simple abdominopélvica. Sin embargo, la ultrasonografía también ha demostrado ser efectiva en la identificación de los DIT. También existen publicaciones sobre la identificación de este dispositivo a través de tomografía y resonancia magnética (18). Respecto a la seguridad de este dispositivo que contiene metal, frente a la exposición de un campo magnético, se ha estudiado la seguridad a campos de hasta 1,5 Tesla (19). Al igual que otros dispositivos que contienen metal, se sugiere no exponerlos a campos sobre 3 Tesla (19,20).

Tal como demostramos en esta experiencia, el ultrasonido transvaginal es un método factible de realizar, tanto para la identificación como en el control de las pacientes con DIT. La ecografía es un examen ampliamente difundido entre los ginecólogos, motivo por el cual es frecuente encontrar este aparato formando parte de las tecnologías de apoyo dentro de la consulta. En cambio, la radiografía debe necesariamente ser realizada por un radiólogo, en una sala especialmente equipada para este fin. Además la radiografía abdominopélvica, inevitablemente irradiará las áreas contiguas al dispositivo, incluyendo a los ovarios. Al realizar una ecografía como control del DIT, podremos revisar el resto de los órganos genitales internos, como ovarios y útero, permitiéndonos entregar un informe más completo, que incluso sirve para la búsqueda de

Tabla I

COMPARACIÓN DE AMBOS MÉTODOS DE CONTROL DEL ESSURE

VARIABLES EN COMPARACIÓN	RADIOGRAFÍA SIMPLE DE PELVIS	ULTRASONIDO TRANSVAGINAL
Costo	Menor	Mayor
Implementación	En sala de radiología	En oficina médica
Médico que realiza el examen	Radiólogo	Ginecólogo en oficina
Exposición a radiación	Si	No
Control anatomía ginecológica	No	Si

Tabla II
VALORES FONASA (2007) PARA LA RADIOGRAFÍA DE PELVIS Y
ECOGRAFÍA TRANSVAGINAL

RADIOGRAFÍA DE PELVIS			
Código	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
04 01 051	\$4.750	\$6.180	\$7.600
ECOGRAFÍA TRANSVAGINAL			
Código	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
04 04 005	\$8.550	\$11.120	\$13.680
% diferencia	80	80	80

otras patologías. La ecografía permite identificar el DIT y ver su relación con el útero, identificando la porción que queda hacia la cavidad uterina. En la Tabla I se presenta el resumen de la comparación entre el control del DIT por Rx y ultrasonografía.

Al analizar el costo del examen, este es mayor para la ecografía en un 80% (valor Fonasa 2007, Tabla II). Entonces, el ultrasonido simple, constituye una herramienta para el control del DIT, con ventajas comparativas sobre la radiografía. Sin embargo, el costo es mayor que el de la radiografía. Por otro lado, si se requiere un estudio mayor, se puede complementar con otros procedimientos ultrasonográficos, tales como la histerosonografía o la ecografía 3D. En este caso se incrementa el costo, por lo que recomendamos su utilización sólo en pacientes con patología que lo requiera. Se han publicado experiencias, de identificación en ultrasonido con utilización de medios de contraste (21). En 2005, un estudio concluyó que el ultrasonido es suficiente y más conveniente para la paciente en control del Essure (22).

CONCLUSIÓN

El ultrasonido realizado por el ginecólogo en la consulta, puede reemplazar a la radiografía simple, como método de detección y control de los dispositivos intratubarios (Essure). Las ventajas comparativas permiten concluir que el ultrasonido suele estar disponible para el ginecólogo, no irradia a la paciente y permite revisar el resto de la anatomía de los órganos sexuales internos femeninos, durante el mismo procedimiento.

La ultrasonografía es de costo mayor que la radiografía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Solà V, Pardo J, Ricci P, Guiloff E. Nuevo método de esterilización ambulatoria y permanente con técnica histeroscópica, ESSURE. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2005;70(1):28-32.
2. Hastings-Tolsma M, Nodine P, Teal SB. Essure: hysteroscopic sterilization. *J Midwifery Womens Health* 2006;51(6):510-4.
3. Kerin JF, Cooper JM, Price T, Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, Carignan CS. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Hum Reprod* 2003;18(6):1223-30.
4. Ubeda A, Labastida R, Dexeus S. Essure: a new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. *Fertil Steril* 2004;82(1):196-9.
5. Teoh M, Meagher S, Kovacs G. Ultrasound detection of the Essure permanent birth control device: a case series. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2003;43(5):378-80.
6. Kerin JF, Levy BS. Ultrasound: an effective method for localization of the echogenic Essure sterilization micro-insert: correlation with radiologic evaluations. *J Minim Invasive Gynecol* 2005;12(1):50-4.
7. Veersema S, Vleugels MP, Timmermans A, Brölmann HA. Follow-up of successful bilateral placement of Essure microinserts with ultrasound. *Fertil Steril* 2005;84(6):1733-6.

8. Nichols M, Carter JF, Fylstra DL, Childers M. A comparative study of hysteroscopic sterilization performed in-office versus a hospital operating room. *J Minim Invasive Gynecol* 2006;13(5):447-50.
 9. Miño M, Arjona JE, Cerdón 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):763-6.
 10. Sinha D, Kalathy V, Gupta JK, Clark TJ. The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilisation. *BJOG* 2007;114(6):676-83.
 11. Thoma V, Chua I, Garbin O, Hummel M, Wattiez A. Tubal perforation by ESSURE microinsert. *J Minim Invasive Gynecol* 2006;13(2):161-3.
 12. Donnadieu AC, Deffieux X, Gervaise A, Faivre E, Frydman R, Fernandez H. Essure sterilization associated with endometrial ablation. *Int J Gynaecol Obstet* 2007;97(2):139-42.
 13. Valle RF, Valdez J, Wright TC, Kenney M. Concomitant Essure tubal sterilization and thermachoice endometrial ablation: feasibility and safety. *Fertil Steril* 2006;86(1):152-8.
 14. Kerin JF, Cattanach S. Successful pregnancy outcome with the use of in vitro fertilization after Essure hysteroscopic sterilization. *Fertil Steril* 2007;87(5):1212.e1-4.
 15. Kerin JF, Munday D, Ritossa M, Rosen D. Tissue encapsulation of the proximal Essure micro-insert from the uterine cavity following hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2007;14(2):202-4
 16. Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie AE, Williams AR, Famuyide AO. Retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. *J Minim Invasive Gynecol* 2007;14(1):97-102.
 17. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J. The risk of pregnancy after tubal sterilization: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174(4):1161-8.
 18. Wittmer MH, Brown DL, Hartman RP, Famuyide AO, Kawashima A, King BF. Sonography, CT, and MRI appearance of the Essure microinsert permanent birth control device. *AJR Am J Roentgenol* 2006;187(4):959-64.
 19. Mühler M, Taupitz M. How safe is magnetic resonance imaging in patients with contraceptive implants? *Radiologe* 2006;46(7):574-8.
 20. Hess T, Stepanow B, Knopp MV. Safety of intrauterine contraceptive devices during MR imaging. *Eur Radiol* 1996;6(1):66-8.
 21. Connor VF. Contrast infusion sonography to assess microinsert placement and tubal occlusion after Essure. *Fertil Steril* 2006;85(6):1791-3.
 22. Weston G, Bowditch J. Office ultrasound should be the first-line investigation for confirmation of correct ESSURE placement. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2005;45(4):312-5.
-