



Servicio de Obstetricia y Ginecología
Hospital Universitario
Virgen de las Nieves
Granada

Essure: controversias y cirugía de retirada
Rebeca Benito Villena.

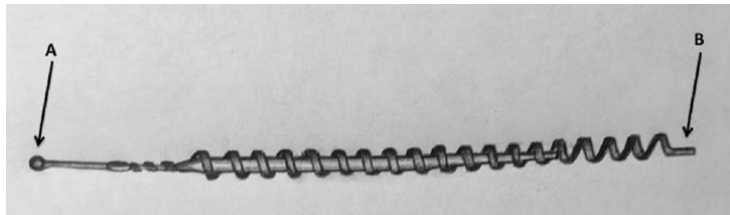
26/03/2020

INTRODUCCIÓN:

Cerca del 25% de las mujeres en edad reproductiva usan un método de anticoncepción definitivo. Durante décadas, la ligadura tubárica laparoscópica fue el método más utilizado fuera del post-parto. En un intento por evitar los riesgos inherentes a la cirugía abdominal se desarrollaron los métodos anticonceptivos histeroscópicos.

Essure® (empresa Bayer) fue el primer implante histeroscópico aprobado como método anticonceptivo definitivo para la mujer. Se aprobó en 1999 en Australia, en 2001 en Europa y en 2002 en EEUU. Ideado a partir de la comparación con los stents intracardíacos, se trata de un micro-dispositivo formado por una doble hélice expandible, la externa constituida por una aleación de titanio y níquel (nitinol) y la interna de acero inoxidable, que se inserta en la porción proximal de cada una de las trompas de Falopio bajo visión directa vía histeroscópica. Una placa rectangular marca el extremo distal del dispositivo y una esfera el extremo proximal. Además contiene en su interior fibras de Dacron (tereftalato de polietileno, mismo material que se encuentra alrededor de las prótesis valvulares cardíacas), responsables de la reacción inflamatoria y posterior fibrosis y obstrucción de la luz tubárica. Tras su colocación, queda expandido en un diámetro de 2mm y una longitud de 4 cm. Para asegurar su correcta inserción y función se deben dejar de tres a ocho anillos en la cavidad endometrial que posteriormente serán parcial o totalmente encapsulados por el crecimiento tisular. La oclusión tubárica se consigue a los

tres meses de la inserción del dispositivo. Se calcula que se han vendido más de 750000 dispositivos desde el inicio de su comercialización.



En 2009 la FDA (*Food and Drug Administration*) aprobó el dispositivo Adiana® (empresa Hologic) como alternativa al Essure en aquellas pacientes con alergia al Níquel (alergia de contacto más frecuente en el ser humano). El mecanismo de acción de Adiana® consiste en la realización de lesión térmica controlada del endosálpinx en la porción intramural de la trompa, seguido de la inserción bilateral de una matriz elastomérica de silicona porosa biocompatible, no absorbible. En el curso de las semanas sucesivas, durante el proceso reparativo, se consigue la oclusión tubárica por la integración tisular de la matriz porosa de silicona al endosálpinx. Hologic retiró el dispositivo Adiana® del mercado en 2012 debido a una demanda de Bayer.

COMPARACIÓN DEL ESSURE CON LA LTB LAPAROSCÓPICA

En el plano teórico, la esterilización histeroscópica presenta claras ventajas sobre la laparoscópica: no se entra en la cavidad abdominal, no deja cicatrices, no precisa anestesia general y se puede hacer de manera ambulatoria. Como desventaja, tarda unos 3 meses en producir la oclusión tubárica y la paciente debe utilizar un método anticonceptivo adicional durante ese tiempo.

Es importante puntualizar que cualquier cirugía de esterilización puede desenmascarar cuadros de dolor abdominal o sangrado menstrual anómalo que habían estado controlados hasta ese momento por el uso de anticoncepción hormonal.

En 2016, el American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) publicó un estudio de cohortes retrospectivo (Perkins et al, 2016) con datos de 70115 mujeres que se sometieron a esterilización definitiva mediante

histeroscopia (27724 pacientes) o laparoscopia (42391 pacientes) entre 2007 y 2013. El tiempo de seguimiento estuvo entre 1 y 5 años. Los resultados de la comparación de ambas cohortes fueron:

- El 3.8 % de las mujeres que se sometieron a esterilización histeroscópica precisaron de una segunda histeroscopia para terminar el proceso de esterilización mientras que solo el 0.6 % de las que se sometieron a esterilización laparoscópica necesitaron una segunda laparoscopia.
- Las tasas de embarazo no deseado fueron iguales al comparar a las mujeres que se sometieron a laparoscopia y a las que se les insertó el dispositivo Essure® y utilizaron un método anticonceptivo hasta tener la confirmación de oclusión tubárica (mediante ecografía o histerosalpingografía).
- Las disfunciones menstruales fueron más frecuentes tras la esterilización histeroscópica con Essure® (HR 1.23).
- El dolor pélvico fue menos frecuente en el grupo del Essure® (HR 0.83).
- La cirugía abdominal ginecológica fue menos frecuente en el grupo del Essure® (HR 0.95).
- En el grupo del Essure® fueron menos frecuentes la histerectomía (HR 0.65) y la laparoscopia (HR 0.63).
- La frecuencia de salpinguectomía posterior fue igual para el grupo del Essure® y para el grupo de la esterilización laparoscópica.

En 2018 se publicó un estudio francés (Bouillon et al, 2018) en el Journal of American Medicine Association en el que se compararon los datos de 105357 pacientes que se sometieron a esterilización mediante histeroscopia (71303 pacientes) y mediante laparoscopia (34054 pacientes) entre 2010 y 2014. De la comparación de ambas cohortes se concluyó que la esterilización mediante Essure®:

- Se asocia a menor tiempo de estancia hospitalaria.
- Se asocia a menor riesgo de complicaciones médicas y quirúrgicas pero mayor riesgo de complicaciones ginecológicas.

- Se asocia a menor riesgo de patología uterina, histerectomía y hemorragia genital posterior, aunque se asocia a mayor riesgo de miomectomía.
- Se asocia a mayor riesgo de patología tubárica posterior.
- Se asocia a mayor riesgo de fracaso de esterilización y, por tanto, a mayor probabilidad de necesitar un segundo procedimiento de esterilización.
- Se asocia al mismo riesgo de embarazo no deseado.
- Se asocia a menor uso de analgésicos, antidepresivos y benzodiacepinas.
- Se asocia al mismo riesgo de intento de suicidio.
- Se asocia al mismo riesgo de muerte.
- Se asocia a menor número de consultas médicas.

CONTROVERSIA:

Los estudios iniciales mostraron una alta satisfacción de las usuarias de Essure con un tiempo de recuperación corto y una tasa de complicaciones muy baja. Pese a llevar una década de uso con buenos resultados de seguridad y eficacia clínica, en 2011 se creó en Facebook el grupo “Essure Problems”. El grupo de la popular red social actuó como catalizador para todo un fenómeno social: durante los 2 años siguientes se registraron 2259 quejas respecto a los efectos adversos por el dispositivo, mientras que durante los primeros 10 años de comercialización solo se habían registrado 100. La prensa no tardó en hacerse eco de las publicaciones del grupo de Facebook. A día de hoy, el grupo de Facebook original (se han creado muchos más) cuenta con 43041 miembros y una media de 50 publicaciones al día.

En 2016, el creciente aumento del reporte de la comunicación de adversos junto con la atención creciente de los medios impulsó la realización de una revisión de la literatura por parte de la FDA. Se había creado un sumario con más de 120 síntomas atribuidos al dispositivo Essure y la FDA

concluyó que la literatura era insuficiente para posicionarse, por lo que encargó realizar un nuevo estudio post-comercialización sobre la seguridad y la eficacia de Essure® en comparación con la ligadura tubárica tradicional.

En agosto de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) requirió a la empresa Bayer el cese de la comercialización y la retirada del mercado del producto Essure® a raíz de la suspensión del certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado Irlandés NSAI. En septiembre de 2017, el fabricante del producto, Bayer Pharma AG., comunicó su decisión de cesar de forma voluntaria y por motivos comerciales, la distribución y venta del implante Essure® en todos los países excepto en Estados Unidos y de no continuar con el procedimiento de renovación del certificado de marcado CE para su comercialización en la Unión Europea y, por tanto, en España. Posteriormente, la empresa Bayer comunicó la suspensión voluntaria de la comercialización en Estados Unidos, de forma gradual, hasta diciembre de 2018.

EFFECTOS ADVERSOS:

En Marzo de 2016 se puso en marcha un estudio post-comercialización de la FDA, prospectivo, observacional y no aleatorizado en el que las pacientes elegían someterse a esterilización vía histeroscópica con Essure® o vía laparoscópica. Aunque el tamaño muestral objetivo era inicialmente de 1400 pacientes por brazo de estudio, debido al cese de la comercialización del dispositivo en EEUU en diciembre de 2018 el tamaño final fue de 264 pacientes por brazo. Está previsto que el estudio continúe hasta Junio de 2025.

A continuación se muestra un resumen de los resultados provisionales del estudio:

EVENTOS ADVERSOS	ESSURE	LTB
Dolor pélvico crónico	9.1 %	4.5 %
Sangrado uterino anómalo (de novo o empeoramiento)	16.3 %	12.5 %
Realización de cirugía ginecológica (incluyendo retirada del dispositivo)	19.7 %	3.0 %

Necesidad de ablación endometrial	10.2 %	2.3%
Diagnóstico de patologías autoinmunes tras la esterilización	0 %	1.5 %
Perforación accidental del útero, trompas o cérvix por instrumental quirúrgico y/o dispositivo	1.9 %	1.1 %
Expulsión del dispositivo	0.4 %	0 %
Migración del dispositivo	0.4 %	0 %
Gestaciones accidentales	0.38 %	7.64 %

Tabla: resultados provisionales del estudio post-comercialización de la FDA que compara Essure con LTB (Ligadura tubárica bilateral).

En la literatura, otros efectos adversos frecuentemente descritos por las pacientes que solicitan la cirugía de retirada del dispositivo son:

- Síntomas ginecológicos: irregularidades menstruales, dispareunia, dismenorrea, sangrado menstrual abundante, vulvovaginitis candidiásica recurrente.
- Síntomas NO ginecológicos: astenia, palpitaciones, tinnitus, prurito, dolor muscular y/o articular, erupciones cutáneas, trastornos digestivos, aumento de peso, migrañas, dolor de espalda, cambios del estado de ánimo, pérdida de memoria, depresión, alopecia, sensación de inflamación abdominal...

Hasta la fecha no se ha conseguido hallar una relación causal entre el Essure® y esta amplia gama de efectos secundarios.

NIQUEL Y EFECTOS ADVERSOS:

La asociación entre los efectos adversos y la liberación de níquel desde el dispositivo ha sido una de las hipótesis patofisiológicas más exploradas.

Se calcula que entre el 10% y el 15% de la población mundial sufre de alergia al níquel. Es el alérgeno por contacto más frecuente en mujeres y el octavo más prevalente en hombres. Parece que la mayor prevalencia de la alergia al níquel en la población femenina está relacionada con el mayor

contacto con artículos que contienen este metal como son la bisutería, los botones, las cremalleras, algunos champús y detergentes e incluso algunos pigmentos cosméticos. La reacción alérgica no sobreviene necesariamente con el primer contacto, puede aparecer después de meses o años de tolerancia. Aunque puede manifestarse como urticaria inmunológica, la manifestación más usual de la alergia a este metal, es la dermatitis por contacto.

Para evitar la posible aparición de reacciones cutáneas severas y reacciones de hipersensibilidad, inicialmente la alergia al níquel era una contraindicación para el uso del dispositivo Essure. No obstante, tras una década de uso, la FDA cambió en 2011 la ficha técnica retirando la contraindicación ya que no se encontró relación causal entre la sensibilización al níquel y el uso del Essure.

La dieta habitual incluye una ingesta diaria de níquel en cantidades tan grandes como 150-900 μg sin que se produzca ninguna reacción alérgica. Alimentos tan comunes como los cereales (avena, maíz, trigo sarraceno), los frutos secos (avellanas, almendras, nueces, cacahuetes), el chocolate o el café son ricos en níquel.

El dispositivo Essure está compuesto por nitinol, una aleación que contiene un 54.5% de níquel. La superficie de nitinol expuesta es de 0.85 cm^2 con una liberación diaria de 0.26 μg de níquel. Estudios sobre la deformación, la corrosión y el agrietamiento de la hélice externa de nitinol han demostrado que, tras una liberación inicial mayor las primeras semanas, la liberación a largo plazo está por debajo de los estándares europeos.

El nitinol es una aleación usada en muchos implantes y dispositivos médicos como los clavos ortopédicos, los filtros de vena cava, los implantes dentales y los stents coronarios. Debido a que los stents coronarios están expuestos al flujo sanguíneo, de producirse una liberación de níquel desde el nitinol capaz de iniciar reacciones de hipersensibilidad, ésta debería ser más frecuente en las pacientes portadoras de stents que en las portadoras de Essure. Sin embargo, el riesgo de reacciones alérgicas asociada al níquel en portadores de stents y otros dispositivos cardíacos de nitinol es de 1 en 17.000.

En 2016 se publicó en el Journal of Minimally Invasive Gynecology un estudio de cohortes prospectivo con 169 pacientes sanas a las que se les realizó un cuestionario de síntomas de alergia cutánea y se les aplicó un test cutáneo de alergia al níquel 72h antes de la inserción del dispositivo Essure® y otro test 3 meses después de la inserción. El objetivo del estudio fue evaluar 1) la relación entre la aparición de sensibilización de novo al níquel y el uso del dispositivo Essure® y 2) si se producía un aumento del grado de severidad de la reacción al níquel en pacientes que ya eran alérgicas antes de la colocación del Essure®. El estudio concluyó que la inserción de Essure® no se asocia a un aumento de la aparición de reacciones cutáneas alérgicas al níquel de novo en mujeres no-alérgicas ni se asocia a un aumento de la respuesta al test cutáneo ni de los síntomas alérgicos en las mujeres con hiperreactividad al níquel conocida.

En 2020, la Sociedad Americana de Dermatitis de Contacto publicó los resultados de un estudio prospectivo en 39 mujeres que pidieron la retirada quirúrgica del Essure® alegando reacciones adversas. No hubo diferencias significativas en la mejoría de los síntomas ginecológicos ni sistémicos en las mujeres con test cutáneo de alergia positivo para el níquel respecto a las que dieron negativo. Tras la salpingectomía se sometió a las hélices metálicas de los dispositivos Essure a un test con dimetilglioxima (DMG). La dimetilglioxima es un quelante que cuando se une con el níquel produce una sal insoluble (bisdimetilglioximato de níquel) de color rojo brillante. Este compuesto es capaz de poner en evidencia cantidades de níquel libre tan pequeñas como 10 partes por millón. El test de DMG fue negativo en los dispositivos de las 39 mujeres.



Prueba de liberación de níquel mediante DMG: resultado negativo en el dispositivo Essure y control positivo en una llave metálica común (Raison-Peyron et al, 2020)

Recientemente, se ha publicado un estudio de cohortes prospectivo sobre las concentraciones de níquel y cromo (los dos metales con mayor potencial tóxico del Essure®) en 37 pacientes sintomáticas sometidas a laparoscopia para retirada del dispositivo. Se tomaron muestras del líquido peritoneal (al inicio de la LPS) y las trompas de Falopio (tras la cirugía). La media de tiempo entre la inserción y la retirada del Essure® fue de 6.4 años (rango entre 1.8 y 11.9 años). No se halló correlación estadística entre los niveles de níquel y cromo en los tejidos y el tiempo de exposición a Essure®. Tampoco se halló relación entre los niveles de los metales a estudiar y los 3 síntomas más frecuentemente reportados en la cohorte del estudio (fatiga, trastornos psicológicos, dolor articular).

Hasta la fecha, se han publicado 5 casos de dermatitis de contacto sistémica asociada al Essure®. Todas las pacientes tenían historia previa de alergia al níquel. 3 pacientes presentaron una erupción maculopapular pruriginosa, 1 paciente presentó urticaria con angioedema y otra prurito generalizado y náuseas. El tiempo de desarrollo de la clínica varió entre unos días y hasta 4 años después de la inserción del Essure®. El cuadro clínico se resolvió entre 3 días y 3 meses después de la retirada del Essure®.

En el caso de otros dispositivos biomédicos que contienen níquel, los efectos adversos relacionados con el metal, a parte de la dermatitis sistémica, tienen un carácter mucho más local que los síntomas descritos por las pacientes portadoras de Essure®:

- Stent coronarios: fiebre, disnea, pericarditis.
- Clips endovasculares para el tratamiento de aneurismas cerebrales: edema cerebral, encefalitis.
- Prótesis articulares: dolor local, inflamación, enrojecimiento, supuración, sensación de quemazón, inestabilidad del implante.
- Implantes dentales: estomatitis, reacciones liquenoides de la mucosa oral, sensación de quemazón y dolor.

OTRAS HIPÓTESIS CAUSALES PARA LOS EFECTOS ADVERSOS:

PET como disruptor endocrino:

El término disruptor endocrino fue acuñado en 1991 y fue definido por la Agencia de Protección del Medio Ambiente Estadounidense (US Environmental Protection Agency) como cualquier agente exógeno que interfiere en la producción, liberación, transporte, metabolismo, unión, acción o eliminación de las hormonas naturales del organismo responsables del mantenimiento de la homeostasis, reproducción, desarrollo y/o comportamiento.

El grupo de los disruptores endocrinos es amplio y heterogéneo. Incluye sustancias naturales (como los fitoestrógenos), agentes farmacológicos (como el dietilestilbestrol), metales pesados y productos industriales (como los pesticidas, los plaguicidas, los disolventes). Dentro del grupo de disruptores endocrinos de origen industrial se encuentra el Tereftalato de polietileno (PET, polyethylene terephthalate), uno de los componentes del dispositivo Essure®.

El PET es el principal componente de las botellas de plástico transparentes que contienen el agua y otras bebidas, el vinagre, las salsas, el champú... En el ámbito médico, el PET también es ubicuo, forma parte de stents coronarios, prótesis vasculares, suturas y mallas quirúrgicas, entre otros. Al igual que ocurre con el nitinol, la larga experiencia de seguridad y efectividad en el uso en implantes médicos hace poco probable que sea la causa de los efectos adversos atribuidos al Essure®.

Depósitos de Calcio:

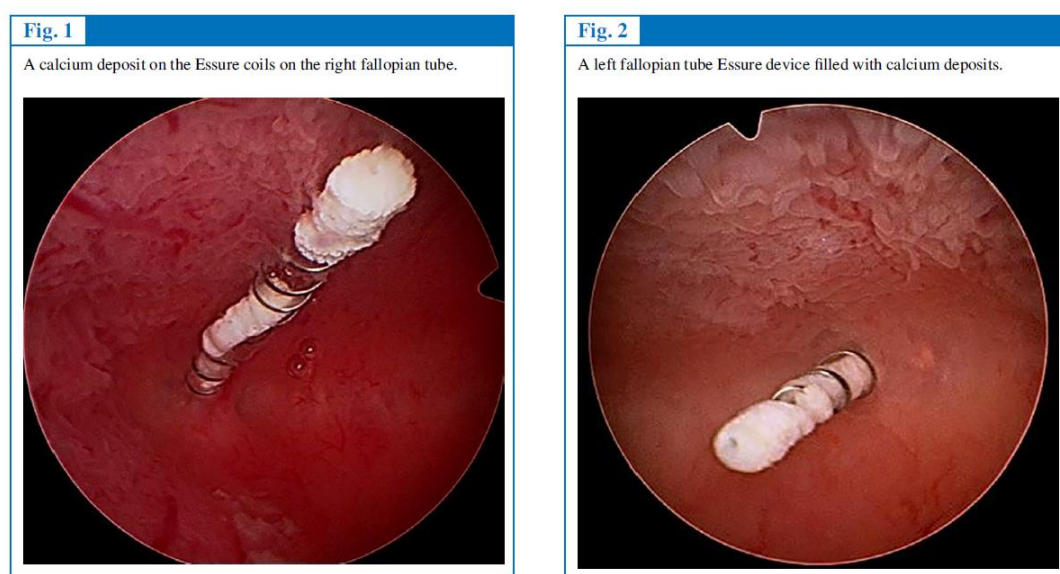


Imagen histeroscópica de Essure® con depósitos de calcio (Albright et al, 2013)

Se han publicado 2 casos de depósitos de calcio en el dispositivo Essure® en mujeres que solicitaron su retirada. Ambas mujeres referían trastornos menstruales (una spotting menstrual, la otra sangrado menstrual abundante y prolongado). A ambas se les realizó una histeroscopia diagnóstica previa a la retirada en la que parte del Essure® era visible a través del ostium tubárico y presentaban depósitos cristalinos blancos que al analizarlos demostraron ser cristales de carbonato de calcio. La laparoscopia para la salpinguectomía fue normal en ambas, sin mostrar indicios de otras patologías ni cuadros adherenciales.

Si bien estos son los únicos casos publicados en el dispositivo Essure®, se conoce desde 1980 que los DIUs de cobre pueden sufrir depósitos de calcio en su superficie. Estos depósitos en el DIU aumentan el riesgo de efectos adversos. De hecho, en un estudio descriptivo (Patai et al, 1998) con 101 DIUs retirados antes de tiempo (por dolor en cuadrantes inferiores del abdomen, por fallo anticonceptivo o por deseo de gestación) la cantidad de cristales incrustados en el DIU fue significativamente mayor en las pacientes que solicitaron su retirada por dolor.

ESTUDIOS DE SATISFACCIÓN:

En los últimos años se han publicado varios estudios que evaluaban la satisfacción de las pacientes con el dispositivo Essure®.

En el estudio publicado por Cámara et al, en 2017 el histeroscopista que había realizado el procedimiento hizo una entrevista telefónica a las pacientes al año de la inserción del dispositivo. De las 249 pacientes que participaron, el 88% estaba completamente satisfecha, el 9% estaba muy satisfecha pero presentaba SUA y/o dolor pélvico y el 2% estaba insatisfecha o muy insatisfecha. Las pacientes del último grupo fueron las únicas que aseguraron que no recomendarían este método anticonceptivo.

En el estudio de Siemons et al (publicado en 2019), las pacientes rellenaron cuestionarios de satisfacción en su domicilio que debían enviar al hospital por correo postal. Se realizó en 2 tiempos primero entre 2008 y 2010 y después en 2018. En el cuestionario de 2018 se añadieron preguntas sobre la

influencia de la publicidad en la opinión de las pacientes sobre el Essure®. El primer cuestionario se rellenó tras una media de seguimiento de 29 meses. El 97.7% de las pacientes estaban satisfechas con el Essure® y el 88.1% se lo recomendaría a una amiga. El 10.3% presentó síntomas por los que tuvieron que acudir al médico (los más frecuentes fueron trastornos menstruales y dolor abdominal). El segundo cuestionario se rellenó tras una media de 144 meses de seguimiento. El 16% de las pacientes se había operado para retirarse el Essure®. De las pacientes que no se habían operado, el 87.9% declaró estar satisfecha con el dispositivo. Entre las mujeres que se retiraron el dispositivo, el 65% reconoció que la publicidad negativa había afectado a su decisión para retirarse el Essure®.

Recientemente se ha publicado un estudio (Stirum et al, 2020) sobre los factores asociados a una experiencia negativa con el Essure®. Se consideró como experiencia negativa el declarar insatisfacción con el dispositivo, el presentar síntomas relacionados con el Essure® o haberse retirado el dispositivo (o planear hacerlo). Se asoció con una mayor probabilidad de sufrir una experiencia negativa el tener un menor nivel educativo, menor nivel socio-económico, los cuadros preexistentes de dolor, la patología psiquiátrica, el participar en grupos de mujeres afectas por el Essure® en las redes sociales, la mayor gravedad y paridad y tener menos de 30 años en el momento de la inserción. Otros resultados reseñables del estudio:

- El 59.3% de las pacientes afirmaba estar muy satisfecha con el dispositivo, el 11% se mostró moderadamente satisfecha y el 29.7% insatisfecha.
- El 5.9% de las pacientes se habían retirado el dispositivo en el momento del estudio y 27.1% estaban pensando en hacerlo. El 10.3% de las pacientes que se habían retirado el dispositivo (o planeaban hacerlo) declaró que lo había hecho para recuperar la fertilidad.
- El 51.7% de las pacientes declaró no haber experimentado nunca ningún síntoma por el Essure®. El 7.6% declaró haber tenido síntomas temporales actualmente resueltos y el 40.7% sufría en ese momento síntomas atribuidos al dispositivo.

- El 17.8% de las pacientes que estaban satisfechas con el dispositivo presentaba síntomas.
- El 23.1% de las pacientes que no estaban satisfechas no presentaba ningún síntoma pero se arrepentían de haberse sometido a esterilización.

TÉCNICAS DE RETIRADA

La SEGO recomienda confirmar la ubicación de los implantes Essure® mediante pruebas de imagen antes de realizar cualquier intento de extracción quirúrgica, ya que su ubicación influye sobre el tipo de abordaje quirúrgico. Es importante intentar no seccionar el implante durante su extracción e inspeccionarlo tras la misma para verificar que está completo. En casos en que queden dudas de que la retirada del implante haya sido completa, habrá que hacer una radiografía o una ecografía para determinar si queda algún fragmento en el interior de la paciente.

La extracción se puede hacer por 3 vías de abordaje: laparoscopia (LPS), laparotomía (LPT) e histeroscopia (HSC). En ocasiones puede ser necesario combinar la LPS/LPT con la histeroscopia.

Técnica histeroscópica:

La SEGO recomienda que solo se intente la extracción histeroscópica cuando queden al menos 14 espirales proximales visibles en la cavidad uterina o si quedan al menos 5 anillas visibles y la paciente desea extracción histeroscópica y asume el riesgo de fragmentación del dispositivo durante su extracción. Sin embargo, la literatura anglosajona marca un límite de tiempo para esta vía de retirada, concretamente las 12 primeras semanas tras la inserción. Más adelante, por los fenómenos de fibrosis en la trompa, se debería optar por LPS o LPT. Aunque grupos (Clarck et al, 2017) han realizado retirada histeroscópica hasta 12 meses después de la inserción.

La retirada se realiza con un instrumento de agarre, que debe abarcar la espiral externa e interna del implante, lo que evita la elongación excesiva de la espiral externa, disminuyendo el riesgo de fragmentación. Una vez agarrado el

implante de manera correcta, hay que tirar suavemente del mismo con pequeños incrementos sucesivos de la fuerza para evitar la fragmentación o la elongación excesiva del dispositivo. Una vez liberado el implante de la trompa, se debe tirar al mismo tiempo del histeroscopio y del instrumento de agarre y sacarlos conjuntamente del útero. No se debe intentar tirar del implante desplegado a través del canal de trabajo del histeroscopio.

Técnicas LPS/LPT:

- Salpingostomía lineal: realizar una incisión de unos 2cm de longitud a lo largo del borde antimesentérico de la trompa, directamente por encima del implante, de forma que quede expuesto. Liberar el implante del tejido circundante y agarrar conjuntamente las espirales interna y externa. La retirada se debe realizar mediante una ligera tracción a lo largo del eje de la trompa. Si se encuentra una resistencia excesiva, puede deberse a que la banda de platino (la porción de mayor diámetro del implante) no puede atravesar la región intersticial. En estos casos es mejor cortar la banda de platino y completar la extracción vía histeroscópica que tirar excesivamente, lo que podría fragmentar el implante. Una vez se ha retirado el implante se realiza una salpinguectomía.
- Salpinguectomía: tiene la doble utilidad de retirar el dispositivo Essure® a la vez que proporciona una esterilización fiable. Inicialmente, hay que reseca el mesosálpinx hasta liberar por completo la trompa. A continuación, preferiblemente con energía bipolar, se coagulan las trompas con toques pequeños lo más cerca posible a la porción ístmica. El siguiente paso dependerá de la técnica quirúrgica elegida:
 - o Salpinguectomía con minicornuectomía: se realizará una incisión circunferencial en la región ístmica para exponer el dispositivo con cuidado de no seccionarlo. Una vez expuesto, se agarra del extremo proximal del dispositivo y se tracciona para extraer en bloque el dispositivo y la trompa. Es importante que la tracción del dispositivo se forme un ángulo de 90° con el ítmo, ya que ángulos obtusos o agudos pueden favorecer la rotura del dispositivo. Esta técnica está especialmente indicada cuando parte del dispositivo está en la porción intramural y tiene la

ventaja de que minimiza el riesgo de una fractura inadvertida del implante.

- Salpinguectomía simple: sección de la trompa por la zona coagulada. Está especialmente indicada cuando el implante está distal en la trompa, lejos de la porción intramural.
- Histerectomía + Doble salpinguectomía: se realiza según técnica habitual. Generalmente no es preciso realizar una histerectomía para retirar los Essure®. Esta técnica se reserva para casos de fracaso en la retirada mediante otros abordajes o pacientes en las que haya otro proceso ginecológico que podría beneficiarse de la histerectomía (ej: prolapso uterino, dolor crónico, miomas...).

Técnica mínimamente invasiva:

Recientemente se ha publicado la técnica quirúrgica de salpinguectomía a través de un abordaje transvaginal mínimamente invasivo (vNOTES = vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery) en el que se usa la vagina como puerta de entrada a la cavidad peritoneal.

Varios estudios han demostrado la viabilidad y la seguridad de la técnica vNOTES. En un estudio prospectivo que comparaba la salpinguectomía vNOTES vs LPS demostró un pequeño aumento del tiempo quirúrgico (53.33 +/- 7.27 min vNOTES vs 49.17 +/- 10.45 min LPS), menor dolor en el postoperatorio inmediato y una mayor satisfacción de las pacientes con la técnica. Las contraindicaciones para el abordaje vNOTES son la virginidad, el antecedente de enfermedad pélvica inflamatoria y la endometriosis severa.

En cuanto a la morbilidad, recientemente se ha publicado la mayor serie de casos (1000 cirugías vNOTES por patología benigna en el Imelda Hospital de Bélgica). La tasa de complicaciones fue del 0.4% en los 270 casos de cirugía sin histerectomía. No se produjo ninguna complicación intraoperatoria ni ninguna complicación post-operatoria Clavien-Dindo 3 o 4. Según los estudios disponibles, el abordaje vNOTES no se asocia a disfunción sexual.

RESULTADOS DE LA RETIRADA

Tipo de cirugía:

En la literatura hay una clara tendencia al abordaje laparoscópico, siendo el histeroscópico bastante menos frecuente y relegado a la retirada de restos cuando el dispositivo se ha fragmentado.

Kamenic et al, 2016 (n=62)	84% LPS – 65.5% histerectomía + salpinguectomía vs 34.5% salpinguectomía solo 5% LPT – Histerectomía + salpinguectomía 6% Vaginal – Histerectomía + salpinguectomía 5% HSC – Para retirar restos de Essure
Maasen et al, 2018 (n=93)	90% LPS (de las cuales 46% necesitaron HSC concomitante) – 66.6% salpinguectomía 8 % LPT – Histerectomía + salpinguectomía 2% HSC
Castelo-Branco et al, 2019 (n=47)	98% LPS – 100% salpinguectomía 2% HSC
Chene et al, 2019 (n=80)	100% LPS – 26% Salpingostomía vs 47% salpinguectomía con minicornuectomía.
Francini et al, 2021 (n=95)	91.6% LPS – 69% salpinguectomía + cornuectomía vs 26% Histerectomía + salpiguectomía vs 5% salpinguectomía solo 8.4% Vaginal – Histerectomía + salpinguectomía
Leleu et al, 2021 (n=57)	44% Vaginal – Histerectomía + salpinguectomía 56% LPS – 40% Histerectomía + salpinguectomía vs 32% salpinguectomía vs 28% salpinguectomía + cornuectomía
Eychenne et al, 2021 (n=104)	100% LPS – Salpinguectomía + cornuectomía.

Complicaciones quirúrgicas:

Es difícil establecer la tasa de complicaciones y cuáles son las más frecuentes porque la mayoría de estudios solo mencionan las más graves. Además, algunos estudios establecen como criterios de exclusión la fragmentación con retirada incompleta de los restos (Francini et al, 2021) que es una de las principales preocupaciones a la hora de hacer la cirugía.

Castelo-Branco et al, 2019 (n=47)	4/47 histerectomía posterior por fragmentación del dispositivo y retirada incompleta
Chene et al, 2019 (n=80)	6/80 fragmentación del dispositivo, aunque en todos los casos se consiguió la retirada completa. 1/80 lesión intestinal al introducir el trocar 2/80 ITU
Francini et al, 2021 (n=95)	1/95 hemorragia durante la cornuotomía que requirió realizar histerectomía para control del sangrado. 1/95 quemaduras cutáneas por la luz de la cámara. 2/95 lesiones vesicales. 1/95 fiebre post-quirúrgica 1/95 trastorno digestivo (no especifica cuál) que requirió tratamiento antibiótico. 5/95 complicaciones Clavien-Dindo 1 (sin especificar cuáles)
Leleu et al, 2021 (n=57)	1/57 lesión rectal 1/57 infección de la herida quirúrgica. 1/57 dehiscencia de la herida quirúrgica.
Eychenne et al, 2021 (n=104)	1/104 hemoperitoneo que requirió transfusión y reintervención para lograr hemostasia. 9/104 complicaciones Clavien-Dindo 1 y 2 (hematoma cutáneo, infección de la herida quirúrgica, endometritis)

Hallazgos quirúrgicos y anatomopatológicos (AP):

En aproximadamente el 50% de las pacientes que se someten a una cirugía de retirada del dispositivo Essure se encuentra, bien durante la cirugía o el estudio AP, evidencia de patología ginecológica que podría explicar por sí misma los cuadros de dolor.

Kamenic et al, 2016 (n=62)	De las 27 pacientes que se operaron por aparición de dolor en 15 se encontró una patología ginecológica (60% adenomiosis, 13% miomas, 13% quistes simples de ovario, 7% tumores borderline de ovario, 7% endometriosis), en 7 una perforación de las trompas y/o migración del dispositivo. En 1 caso se diagnosticó una salpingitis. De las 11 pacientes que se operaron por empeoramiento de un dolor preexistente el 45% sufría endometriosis, el 28% adenomiosis y el 9% varices pélvicas.
Maasen et al, 2018 (n=93)	8 casos de depósitos de calcio en el dispositivo. 8 casos de endometriosis no conocida. 6 casos de infiltrado inflamatorio crónico en el estudio AP
Castelo-Branco et al, 2019 (n=47)	25.53% adherencias peritoneales. 6.38% endometriosis 2% hidrosalpinx bilateral
Chene et al, 2019 (n=80)	52.5% patología ginecológica (miomas y adenomiosis) 5% perforación de la trompa. 3/80 migración: 1 a ciego y 2 a epiplon.
Leleu et al, 2021 (n=57)	En el 54% de las pacientes se encontró algún hallazgo patológico: 23 casos de adenomiosis, 7 casos de endometriosis, 6 casos de miomas, 2 casos de salpingitis
Eychenne et al, 2021 (n=104)	3/104 diagnóstico de endometriosis no conocida

Mejoría clínica:

Según la literatura, la tasa de mejoría completa varía entre el 9% y el 39% aunque la calidad de vida parece mejorar de forma estadísticamente significativa. Cabe mencionar que los estudios sobre la mejoría de la calidad de vida no mencionan si la mejoría en la puntuación de los cuestionarios tiene una repercusión clínica.

En general, los síntomas que con menos frecuencia mejoran son el dolor abdominal, el cansancio, el dolor de espalda, el dolor en miembros inferiores (MMII), los trastornos del sueño, la pérdida de memoria y los trastornos urinarios. Por otra parte, los síntomas que con más frecuencia mejoraron con la cirugía fueron predominantemente ginecológicos (SUA, dispareunia, trastornos del ciclo menstrual).

Maasen et al, 2018 (n=93)	39.8% mejoría completa vs 46% mejoría parcial vs 15.1% ninguna mejoría. Los síntomas que con más frecuencia persistieron tras la cirugía fueron: dolor abdominal > Cansancio > Dolor en MMII > Dolor de espalda
Castelo-Branco et al, 2019 (n=47)	El 85.1% de las pacientes se sentía mejor tras la cirugía. Solo un 9% de las pacientes tuvo una resolución completa de los síntomas
Chene et al, 2019 (n=80)	Mejoría estadísticamente significativa en los dominios de salud mental y salud física del cuestionario sobre calidad de vida SF-12 al mes, a los tres meses y a los seis de la operación.
Francini et al, 2021 (n=95)	Mejoría estadísticamente significativa de la clínica sistémica y ginecológica tras la cirugía. Mejoría estadísticamente significativa en la puntuación en el cuestionario sobre calidad de vida SF-36 (entendiendo mejoría como una variación positiva de al menos el 10%) a los 3 meses de la cirugía.

<p>Leleu et al, 2021 (n=57)</p>	<p>Resolución de los síntomas: 33% completa, 60% parcial, 7% nula.</p> <p>Síntomas que más mejoraban con la cirugía: SUA (96% mejoría) > Dispareunia (93%) > Bowel disturbances (90%) > Mareos (89%) > Trastornos del ciclo menstrual (83%).</p> <p>Síntomas que menos mejoraban con la cirugía: trastornos del sueño (100% persistencia) < Dolor abdominal (70%) < pérdida de memoria (57%) < trastornos urinarios (50%).</p>
<p>Eychenne et al, 2021 (n=104)</p>	<p>Los síntomas que no mejoraron fueron la alopecia y la pérdida de peso.</p> <p>Los síntomas que menos mejoraron fueron la astenia, el dolor pélvico crónico y las artralgias.</p> <p>El 78.8% de los pacientes refirió una mejoría en su percepción de su estado de salud a los 6 meses de la cirugía.</p>

CONCLUSIONES:

- La vía de esterilización histeroscópica presenta claras ventajas frente a la laparoscópica: no se entra en la cavidad abdominal, no deja cicatrices, no precisa anestesia general y se puede hacer de manera ambulatoria.
- El dispositivo Essure® se ha retirado del mercado debido a quejas por efectos adversos tanto ginecológicos como sistémicos. Los medios de comunicación han tenido un papel importante en el cese de su comercialización.
- Hasta la fecha no se ha conseguido hallar una relación causal entre el Essure® y la amplia gama de efectos secundarios no ginecológicos que se le atribuyen.

- La asociación entre los efectos adversos y la liberación de níquel desde el dispositivo ha sido una de las hipótesis patofisiológicas más exploradas puesto que el níquel es el alérgeno por contacto más frecuente en las mujeres. Sin embargo, no se ha demostrado un aumento de la aparición de reacciones cutáneas alérgicas al níquel de novo en mujeres no-alérgicas ni un aumento de la respuesta al test cutáneo ni de los síntomas alérgicos en las mujeres con alergia conocida.
- Se ha demostrado asociación entre el dispositivo Essure® y cuadros de dermatitis de contacto sistémica en pacientes alérgicas al níquel.
- Pese a que retiró por los efectos adversos, la mayoría de usuarias (entre el 60 y el 90% según los estudios consultados) se encuentran satisfechas con el Essure y lo recomendarían a amigas y familiares.
- Existen varias de abordaje para la retirada del dispositivo (LPS, LPT y/o HSC) aunque la más usada es la LPS sola o en combinación con la HSC. Es importante intentar no seccionar el implante durante su extracción.
- Es importante descartar otra patología ginecológica previo a la cirugía de retirada e informar a las pacientes de que según la evidencia científica muchos síntomas atribuidos al Essure® no mejoran con la retirada del mismo.
- Las pacientes deberían ser informadas antes de la cirugía de que la tasa de mejoría completa de los síntomas según la literatura no excede el 40% en el mejor de los casos aunque sí parece mejorar la puntuación de calidad de vida en cuestionarios.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Albright CM, Frishman GN, Bhagavath B. Surgical aspects of removal of Essure microinsert. *Contraception*. 2013;88(3):334–6.
- 2) Aquino M, Mucci T. Systemic contact dermatitis and allergy to biomedical devices. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2013 Oct;13(5):518–27.
- 3) Baumann CA, Crist BD. Nickel allergy to orthopaedic implants: A review and case series. *J Clin Orthop Trauma*. 2020 Jul;11(xxxx):S596–603.
- 4) Bouillon K, Bertrand M, Bader G, Lucot JP, Dray-Spira R, Zureik M. Association of hysteroscopic vs laparoscopic sterilization with procedural, gynecological, and medical outcomes. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018;319(4):375–87.
- 5) Dhruva SS, Ross JS, Garipey AM. Revisiting Essure — Toward safe and effective sterilization. *N Engl J Med*. 2015 Sep 23;373(15):e17.
- 6) Genchi G, Carocci A, Lauria G, Sinicropi MS, Catalano A. Nickel: human health and environmental toxicology. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(3).
- 7) Miquel L, Crochet P, Francini S, Compan C, Boubli L, Agostini A. Laparoscopic Essure® device removal by En Bloc salpingectomy-cornuectomy with intraoperative X-Ray checking: a retrospective cohort study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2020;27(3):697–703.
- 8) Parant F, Bost M, Nohuz E, Prost J, Cerruto E, Moret S, et al. Potential release of toxic metal elements from Essure® device in symptomatic patients: First results of the French Ablimco cohort. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2020 Sep;252:434–8.
- 9) Raison-Peyron N, Du-Thanh A, Compan C, Perrochia H, Francini S, Duflos C, et al. Are adverse events attributed to Essure associated with nickel sensitization? *Dermatitis*. 2020;31(2):122–7.
- 10) U.S. Food and Drug Administration. FDA Review Document September 24, 2015 meeting of the Center for Devices and Radiological Health (CDRH).

- 11) U.S. Food and Drug Administration. 522 Postmarket Surveillance Studies Database [Internet]. Disponible en:
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pss.cfm?t_id=356&c_id=3854
- 12) Vives JMV, Tárrega ER, Planta MM, Mora JJH, López IM, Miralles AM, et al. Experiencia con el uso del dispositivo de contracepción permanente adiana. *Rev Iberoam Fertil y Reprod Humana*. 2012;29(2):145–50.
- 13) Walter JR, Ghobadi CW, Hayman E, Xu S. Hysteroscopic sterilization with essure: summary of the U.S. Food and Drug Administration Actions and Policy Implications for Postmarketing Surveillance. *Obstet Gynecol*. 2017 Jan;129(1):10–9.
- 14) Zurawin RK, Zurawin JL. Adverse events due to suspected nickel hypersensitivity in patients with Essure micro-inserts. *J Minim Invasive Gynecol*. 2011;18(4):475–82.
- 15) Siemons S, Vleugels M, van Eijndhoven H. Evaluation of nickel allergic reactions to the Essure micro insert: theoretical risk or daily practice? *J Minim Invasive Gynecol*. 2017;24(1):140–4.
- 16) Lindheim SR, Madeira JL, Bagavath B, Petrozza JC. Social media and Essure hysteroscopic sterilization: a perfect storm. *Fertil Steril*. 2019;111(6):1105–6.
- 17) Pepin K, Einarsson J. Retained essure implants after salpingectomy and essure removal procedure. *J Minim Invasive Gynecol*. 2020;27(3):568–9.
- 18) Francini S, Duraes M, Charavil A, Manna F, Duflos C, Compan C, et al. Essure removal for device-attributed symptoms: Quality of life evaluation before and after surgical removal. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2021 Feb;50(2):101772.
- 19) Castelo-branco C, Duro-gómez J, Romero-domínguez M, Rodríguez-marín AB, Povedano- B. Essure-attributed symptoms: follow-up of a large cohort after device removal : a retrospective nested case-control study. *Journal of Obstetrics and Gynecological Problems*. 2019;2019(01):1–6.

- 20) Stirum EVJ va. L, Clark N V., Lindsey A, Gu X, Thurkow AL, Einarsson JI, et al. Factors associated with negative patient experiences with Essure sterilization. *J Soc Laparoendosc Surg.* 2020;24(1).
- 21) Siemons SE, Vleugels MPH, Veersema S, Braat DDM, Nieboer TE. Long-term follow-up after successful Essure sterilization: evaluation of patient satisfaction, symptoms, and the influence of negative publicity. *Fertil Steril.* 2019;112(6):1144–9.
- 22) Câmara S, de Castro Coelho F, Freitas C, Remesso L. Essure® present controversies and 5 years' learned lessons: a retrospective study with short- and long-term follow-up. *Gynecol Surg.* 2017;14(1):3–7.
- 23) Patai K, Berényi M, Sipos M, Noszál B. Characterization of calcified deposits on contraceptive intrauterine devices. *Contraception.* 1998;58(5):305–8.
- 24) Chene G, Cerruto E, Moret S, Lebaill-Carval K, Chabert P, Mellier G, et al. Quality of life after laparoscopic removal of Essure® sterilization devices. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol X.* 2019;3:100054.
- 25) Maassen LW, van Gastel DM, Haveman I, Bongers MY, Veersema S. Removal of Essure sterilization devices: a retrospective cohort study in the Netherlands. *J Minim Invasive Gynecol.* 2019;26(6):1056–62.
- 26) Clark N V., Rademaker D, Mushinski AA, Ajao MO, Cohen SL, Einarsson JI. Essure removal for the treatment of device-attributed symptoms: an expanded case series and follow-up survey. *J Minim Invasive Gynecol.* 2017;24(6):971–6.
- 27) Maassen LW, van Gastel DM, Lentjes EGWM, Bongers MY, Veersema S. Intracavitary deposits on Essure® hysteroscopic sterilization devices: A case report. *Case Reports Women's Heal.* 2017;15(April):3–5.
- 28) Alonso L, Laganà AS, Palin H, Carugno J. Calcium deposit on Essure implants: a rare finding of unknown clinical impact. *J Minim Invasive Gynecol.* 2020;27(1):11–2.
- 29) Sax L. Polyethylene terephthalate may yield endocrine disruptors. *Environ Health Perspect.* 2010 Apr;118(4):445–8.

- 30) Kamencic H, Thiel L, Karreman E, Thiel J. Does Essure cause significant de novo pain? A retrospective review of indications for second surgeries after Essure placement. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016;23(7):1158–62.
- 31) Clark N V., Endicott SP, Jorgensen EM, Hur HC, Lockrow EG, Kern ME, et al. Review of sterilization techniques and clinical updates. *J Minim Invasive Gynecol.* 2018;25(7):1157–64.
- 32) Francini S, Duraes M, Charavil A, Manna F, Duflos C, Compan C, Perez T, Agostini A, Crochet P. Essure removal for device-attributed symptoms: Quality of life evaluation before and after surgical removal. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2021 Feb;50(2):101772.
- 33) Chene G, Nohuz E, Mansoor A, Cerruto E, Lamblin G, Galea M, et al. Easy way to perform salpingectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES) (with video). *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2021 May 1;50(5):102005.
- 34) Eychenne C, Vidal F, Weyl A, Guerby P, Vaysse C, Tanguy Le Gac Y, et al. Patients' satisfaction following laparoscopic cornuectomy for removal of hysteroscopic sterilization devices. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2021 Mar 1;50(3):101939.
- 35) Leleu A, Cathelain A, Rubod C, Vandendriessche D, Cosson M, Giraudet G. Symptom related to Essure® and evolution after removal: Outcomes of retrospective cohort. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2021 Mar 1;50(3):101836.
- 36) Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo Essure®. 2º edición. 2018. En: https://sego.es/Guias_de_Assistencia_Practica#endoscopia
- 37) Perkins RB, Morgan JR, Awosogba TP, Ramanadhan S, Paasche-Orlow MK. Gynecologic outcomes after hysteroscopic and laparoscopic sterilization procedures. *Obstet Gynecol.* 2016;128(4):843–52.