

# ASPECTO ULTRASONOGRÁFICO DEL DISPOSITIVO ANTICONCEPCIONAL FEMENINO PERMANENTE ESSURE® - RELATO DE CASO

LEONARDO DE SOUZA PIBER<sup>1,2</sup>, CAIO VINÍCIUS DA FONSECA SILVA<sup>1</sup>, GEORGIA DE SÁ CAVALCANTE TEIXEIRA<sup>1</sup>, GABRIELA RAMOS REZENDE DEL CASTILHO<sup>1</sup>, MATHEUS FLORENTINO DOS SANTOS<sup>1</sup>, REBECA GUIMARÃES RIBEIRO DE ALMEIDA<sup>2</sup>, MARIA TERESA NATEL DE ALMEIDA<sup>2</sup>, MARIA ELENA GUIMARÃES RIBEIRO DE ALMEIDA<sup>2</sup>

## RESUMEN

*El Essure® es un método anticonceptivo que actúa a través de la oclusión tubárica histeroscópica. El propósito de este relato de caso es mostrar las imágenes ultrasonográficas del dispositivo Essure® bien posicionado, por ser un caso inusual en la práctica diaria del diagnóstico por imagen.*

**PALABRAS CLAVE:** ANTICONCEPCIÓN, DISPOSITIVOS ANTICONCEPCIONALES FEMENINOS, ULTRASONOGRAFÍA, GINECOLOGÍA, SALUD DE LA MUJER.

## INTRODUCCIÓN

La esterilización femenina, por ligadura u oclusión tubárica, es el método más eficaz y utilizado para la planificación familiar en el mundo<sup>1</sup>. Los métodos para la esterilización femenina incluyen salpingectomía, ligadura de trompas, oclusión tubárica laparoscópica y oclusión tubárica histeroscópica<sup>2</sup>. El último, comercializado como Essure® por Bayer AG (Leverkusen, Alemania), implica la inserción de bobinas de aleación de níquel/titanio que contienen fibras de polietileno en las trompas de Falopio, lo que provoca una reacción fibrótica que obstruye las trompas y evita la fertilización<sup>3</sup>. Las ventajas presentadas del procedimiento incluyen el hecho de no requerir incisiones y/o anestesia general<sup>4</sup>. La figura 1 muestra el dispositivo; la figura 2 muestra la posición intratubárica del dispositivo y la figura 3, el aspecto histeroscópico después de la implantación.



Figura 2 - Dibujo que muestra la colocación del Essure®.



Figura 1 - El dispositivo intratubárico Essure®.<sup>5</sup>

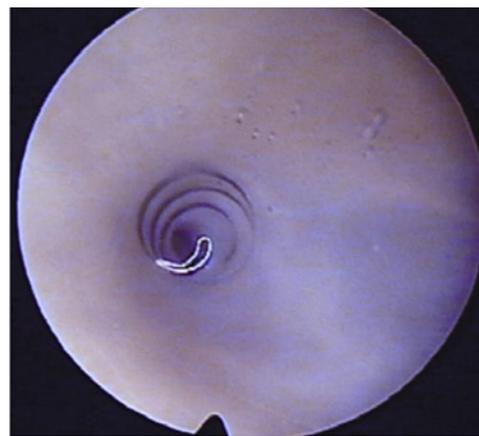


Figura 3 - Aspecto histeroscópico del Essure® después de la inserción.

1. Faculdade de Medicina da Universidade Santo Amaro  
2. CDB Inteligência Diagnóstica

Dirección para correspondencia:  
Leonardo Piber  
Rua Marechal Deodoro, 135 apt. 62B - Santo Amaro  
São Paulo - CEP 04738-000  
Email: lpiber@prof.unisa.br

El Essure® de Bayer AG (Leverkusen, Alemania) fue el primer dispositivo mecánico aprobado por la Food and Drug Administration (FDA), en 2002, para la esterilización transcervical, y en 2009, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) lo aprobó en Brasil<sup>6</sup>.

El sistema está compuesto por un dispositivo intratubárico, un sistema de liberación y un catéter para acceder a cada trompa por la vía transcervical. El microdispositivo es un resorte de expansión dinámico compuesto por un anillo interno de acero inoxidable rodeado por un anillo externo de níquel y titanio que, al ser expandible, mantiene el dispositivo en la unión útero-tubárica durante el tiempo necesario para que ocurra la fibrosis.

Las fibras de poliéster se encuentran alrededor de la estructura central y provocan una reacción del tejido circundante, seguida de fibrosis, ocasionando una oclusión irreversible de las trompas. Este proceso lleva aproximadamente tres meses y, durante este período, la mujer debe mantener el método anticonceptivo que utilizaba anteriormente<sup>7</sup>.

La revisión después de la implantación del dispositivo se considera la parte final del procedimiento, siendo obligatoria a los tres meses, para verificar que el implante esté en la pelvis y en la posición adecuada. En los Estados Unidos, se solicita la histerosalpingografía (HSG) y, en otros países, se realiza una radiografía o ultrasonido pélvico simple. Si los dispositivos estuvieran satisfactoriamente colocados en la unión útero-tubárica, la paciente puede abandonar el método anticoncepcional alternativo utilizado. Si la posición no fuere satisfactoria, se solicita un HSG<sup>8</sup>. Sin embargo, la ultrasonografía transvaginal realizada tres meses después de la inserción de Essure® mostró la misma precisión que la histerosalpingografía para detectar el posicionamiento correcto del dispositivo<sup>9</sup>.

El propósito de este relato de caso es mostrar las imágenes ultrasonográficas del dispositivo Essure® bien posicionadas, por ser un caso inusual en la práctica diaria del ultrasonografista.

## RELATO DE CASO

Paciente del sexo femenino, 38 años, asintomática, sometida a exámenes de rutina. Se ilustra el aspecto ultrasonográfico del dispositivo Essure, característicamente ecogénico, en la topografía de las trompas uterinas, lo que permite evaluar su relación con las estructuras de tejidos blandos adyacentes. Como la serosa está bien delimitada y es fácilmente identificable, la ultrasonografía permite la identificación de la unión utero-tubárica, el punto donde la trompa de Falopio cruza la serosa uterina, que es un punto anatómico importante para evaluar la ubicación de la inserción del Essure. Las figuras 4, 5 y 6 muestran la posición de los dispositivos bilateralmente.

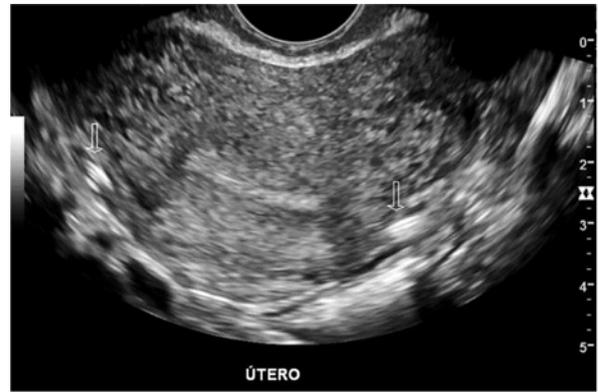


Figura 4 - Imagen ecogénica tubuliforme en la topografía de las trompas uterinas, identificada en la unión utero-tubárica, simétrica y bilateralmente.

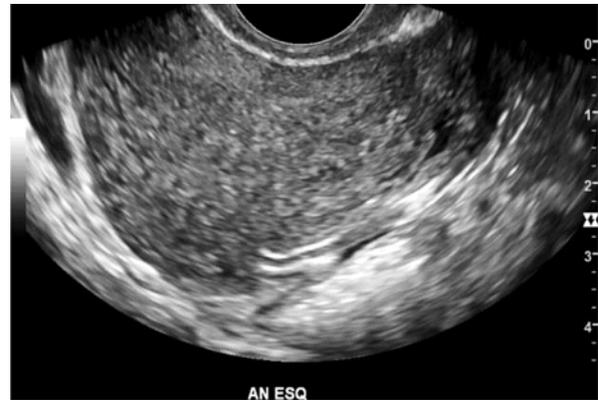


Figura 5 - Imagen ecogénica tubuliforme en la topografía de la trompa uterina izquierda, evidenciada como dos líneas hiperecogénicas paralelas.



Figura 6 - Imagen ecogénica tubuliforme en la topografía de la trompa uterina derecha, evidenciada como dos líneas hiperecogénicas paralelas.

## DISCUSIÓN

El Essure® revolucionó la esterilización femenina al permitir la anticoncepción definitiva a través de un procedimiento rápido, mínimamente invasivo y ambulatorio, sin necesidad de anestesia, con un retorno rápido a la actividad laboral e igualmente eficaz<sup>10</sup>.

Varios estudios han confirmado la seguridad, efectividad y baja tasa de eventos adversos de la técnica; sin embargo, desde 2013, el producto ha sido objeto de controversia, con muchas mujeres informando complicaciones que requieren una nueva operación<sup>11</sup>. En 2015, se publicó una revisión que confirma la efectividad similar de Essure® en la prevención del embarazo, pero con un riesgo 10 veces mayor de reintervención, en comparación con la esterilización laparoscópica<sup>12</sup>.

Desde agosto de 2017, el certificado CE de conformidad Essure® está suspendido en la Unión Europea por el organismo National Standards Authority of Ireland, con Infarmed emitiendo una circular informativa en el mismo mes recomendando “como medida de precaución, que el dispositivo médico Essure® no sea adquirido ni utilizado mientras dure la suspensión del certificado”<sup>13</sup>.

Después de que varias publicaciones mundiales relataron posibles eventos adversos<sup>14-16</sup>, en julio de 2018, Bayer decidió suspender voluntariamente la venta y distribución del dispositivo hasta finales de diciembre, para finalizar su comercialización<sup>17</sup>.

La ultrasonografía se muestra adecuada para la localización temprana posterior a la inserción, ya que el escaneo puede garantizar la colocación correcta del dispositivo y aliviar la ansiedad del paciente, o incluso diagnosticar una mala posición tempranamente.

Este caso resalta la importancia de la educación continua a través de la documentación fotográfica de diagnóstico y la integración entre ultrasonografistas y ginecólogos.

## REFERENCIAS

- Harrington EK, Gordon D, Osgood-Roach I, Jensen JT, Aengst J. Conceptualizing risk and effectiveness: a qualitative study of women's and providers' perceptions of nonsurgical female permanent contraception. *Contraception*. 2015; 92(2): 128-34.
- Ahlborg J, Cordero C, Cullins V et al. Female sterilization. In: Landry E, ed. *Contraceptive sterilization: global issues and trends*. New York, NY: Engender Health, 2002: 139-60.
- Bayer Health Care Pharmaceuticals. *Essure permanent birth control: Instructions for use*. Milpitas, CA: Bayer Healthcare LLC, 2002.
- Dhruva SS, Ross JS, Garipey AM. Revisiting Essure—toward safe and effective sterilization. *N Engl J Med* 2015; 373: e17.
- Shah, V, Panay N, Williamson R, Hemingway A. Hysterosalpingogram: an essential examination following Essure hysteroscopic sterilisation. *The British Journal of Radiology* 2011; 1005(84): 805-12.
- Munro MG, Nichols JE, Levy B, Vleugels MP, Veersema S. Hysteroscopic sterilization: 10-year retrospective analysis of worldwide pregnancy reports. *J Minim Invasive Gynecol*. 2014; 21(2): 245-51.
- Chapelle CF, Veersema S, Brölmann HA, Jansen FW. Effectiveness and feasibility of hysteroscopic sterilization techniques: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril*. 2015; 103(6): 1516-25.
- Veersema S. Hysteroscopy and contraception. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2015; 29(7): 940-50.
- Kerin JF, Munday D, Ritossa M, Rosen D. Tissue encapsulation of the proximal Essure micro-insert from the uterine cavity following hystero-

- scopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2007; 14: 202-04.
- Félix N, Carvalho C, Amaral PI, Sousa F, Delgado E, Machado AI et al. Essure®: efetividade, complicações e satisfação em 13 anos de experiência. *Acta Obstet Ginecol Port* 2019; 13(1): 20-6.
- “Women report complications from Essure birth control” *Acessado em Março 2020*; [http://articles.chicagotribune.com/2013-12-22/health/ct-essure-safety-met-20131222\\_1\\_essure-conceptus-fallopian-tubes](http://articles.chicagotribune.com/2013-12-22/health/ct-essure-safety-met-20131222_1_essure-conceptus-fallopian-tubes).
- Mao J, Pfeiter S, Schlegel P, Sedrakyan P. Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. *BMJ*. 2015; 351: h5162.
- Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. *Acessado Março de 2020*. <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1878969/Suspens%C3%A3o+do+dispositivo+m%C3%A9dico+Essure+do+fabricante+Bayer+Healthcare%2C+LLC/4ca2815-9e93-4e72-8a4e-864548873072>.
- Summary safety review - ESSURE permanente birth control system - assessing the risk of complications and the potential need for device removal. *Acessado em Março de 2020*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-essure-permanent-birth-control-system-assessing-risk.html>.
- French National Agency for Medicines and Health Products Safety. Temporary Specialist Scientific Committee for permanent sterilization device Essure. *Acessado em Março de 2020* <http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-scientifiques-specialists-temporaires/Comites-scientifiques-temporaires/Comites-scientifiques-temporaires/CSST-Dispositif-de-sterilisation-definitive-Essure>
- Bouillon K, Bertrand M, Beder G, et al. Association of hysteroscopic vs laparoscopic sterilization with procedural, gynecological, and medical outcomes. *JAMA*. 2015; 319(4): 375-87.
- Bayer to voluntarily discontinue U.S. sales of Essure at end of 2018 for business reasons. *Acessado em Março de 2020*. <https://www.bayer.us/en/newsroom/press-releases/article/?id=123229>