



clínica e investigación en ginecología y obstetricia

www.elsevier.es/gine



CASO CLÍNICO

Dolor pélvico asociado a la colocación del dispositivo Essure[®] y alergia al níquel. A propósito de 3 casos

I. Vico Zúñiga, A.J. Rodríguez Oliver*, J. Fernández Parra, A. González Paredes y M.T. Aguilar Romero

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

PALABRAS CLAVE

Essure;
Alergia al níquel;
Dolor pélvico

Resumen Essure[®] es el primer dispositivo intratubárico, colocado mediante histeroscopia, usado como método anticonceptivo definitivo en la mujer. Una complicación poco frecuente es el dolor pélvico que a veces se ha relacionado con alergia a alguno de sus componentes, principalmente al níquel. El níquel es el más frecuente alérgeno de contacto en el mundo desarrollado, por lo que podrían esperarse más problemas de los informados en pacientes portadoras de Essure[®]. Se presentan 3 casos de dolor pélvico crónico en pacientes con alergia al níquel desconocida antes de la inserción. En 2 de ellas se resolvió poco después de la extracción del dispositivo Essure[®] mientras que la tercera paciente está asintomática tras haber adoptado una actitud expectante. Actualmente los estudios sobre este tema son escasos. En general, se acepta que, en caso de dolor abdominal más allá de 6 semanas tras la inserción del Essure[®], debe plantearse la retirada del mismo. Sería obligatorio en estos casos investigar si la paciente es alérgica a los metales.

© 2012 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Essure;
Nickel allergy;
Pelvic pain

Pelvic pain associated with an Essure[®] device and nickel allergy. In relation to 3 cases

Abstract Essure[®] is the first intratubal device for permanent contraception inserted under hysteroscopic guidance. A rare complication of this device is pelvic pain, which can be related to allergy to one or more of its components, mainly nickel. Nickel is the most common contact allergen in the industrialized world, and consequently the number of published reports may not reflect the true extent of this complication in women with an Essure[®] device. We report 3 cases of pelvic pain in patients with nickel allergy that was not detected before Essure[®] insertion. The pain resolved after removal of the device in 2 women. An expectant attitude was adopted in the third woman.

Currently, few cases have been reported on this topic. It is generally accepted that the device should be removed in women with pelvic pain lasting for more than 6 weeks. In addition, these women should also undergo testing for nickel allergy.

© 2012 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rodriguez@sego.es (A.J. Rodríguez Oliver).

Introducción

El Essure® es el primer dispositivo intratubárico, colocado mediante histeroscopia, usado como método anticonceptivo definitivo en la mujer. El método Essure® (Conceptus Inc, San Carlos, CA, EE. UU.) es poco invasivo y tiene escasas complicaciones¹. Ha demostrado una alta eficacia contraceptiva y su uso es cada vez mayor. La tasa de migración es muy baja y se ha asociado en raras ocasiones con dolor pélvico crónico².

El dispositivo Essure® está formado por una doble hélice expandible: la externa, constituida por una aleación de titanio y níquel (nitinol) y la interna, de acero inoxidable. Además contiene en su interior fibras de dacron, responsables de la reacción inflamatoria y posterior fibrosis y obstrucción de la luz tubárica que se consigue a los 3 meses de su inserción³.

En la anamnesis realizada a la paciente antes de su colocación debe investigarse si tiene alergia a metales, especialmente al níquel. Presentamos 3 casos de dolor pélvico crónico en pacientes con alergia al níquel desconocida antes de la inserción. En 2 de ellas se resolvió poco después de la extracción del dispositivo Essure®. La otra paciente está asintomática.

Presentación de los casos

Caso 1

Paciente de 40 años, múltipara, sin antecedentes personales ni familiares de interés, que acude a consulta de ginecología para planificación familiar definitiva. Hasta ese momento, había estado tomando anticonceptivos hormonales orales.

La exploración ginecológica fue normal y se indicó la colocación del dispositivo intratubárico Essure® mediante histeroscopia ambulatoria sin incidencias, salvo dolor intenso a la hora de canalizar las trompas.

A los 4 meses se realizó control mediante radiografía simple de abdomen, comprobándose que los dispositivos estaban colocados en su posición correcta.

Al mes de la revisión, la paciente refiere molestias en hipogastrio, limitantes para su vida diaria, y que relaciona con la colocación del Essure®. Fue evaluada por varios ginecólogos, no hallando enfermedades en la exploración. Tras repetir la anamnesis exhaustivamente, la paciente refiere que es alérgica a los metales, por lo que se decide retirar Essure®.

Se realizó laparoscopia, visualizándose ambas trompas edematosas, sin otros hallazgos. Se realizó salpinguectomía bilateral con extracción de Essure® derecho junto con la trompa y precisando extracción por vía histeroscópica del dispositivo intratubárico contralateral, que presentaba su mayor porción en el cuerno izquierdo.

La paciente se fue de alta en 24 h y en las revisiones posteriores el dolor pélvico había desaparecido.

Caso 2

Paciente de 38 años, múltipara, que acude a consulta de ginecología para planificación familiar definitiva. Hasta ese

momento ha usado métodos anticonceptivos de barrera. Antecedentes personales sin interés, sin alergias conocidas.

La exploración ginecológica es normal. Se realizó la inserción de ambos dispositivos intrauterinos sin dificultad. Mediante radiografía abdominal comprobamos la correcta colocación de ambos dispositivos a los 3 meses de su inserción. La paciente refería dolor pélvico irradiado a fosa iliaca derecha desde la inserción del Essure®; la exploración ginecológica fue normal. Se le solicitó estudio de alergia a metales y al mes volvió a la consulta con un informe de alergología que confirmaba alergia al níquel. La paciente continuaba con dolor y se realizó salpinguectomía bilateral por laparoscopia, extrayendo ambos dispositivos por esta vía.

La paciente se fue de alta en las siguientes 24 h y actualmente está asintomática.

Se enviaron las trompas al servicio de anatomía patológica, que en ambos casos informó de congestión de la pared tubárica y mínimo infiltrado linfocitario.

Caso 3

Paciente de 33 años, 2 partos eutócicos, el último 4 meses antes de la consulta. Sin alergias conocidas.

En el primer parto tuvo un episodio de disartria, siendo diagnosticada de déficit neurológico transitorio, por lo que se realizó estudio completo con diagnóstico ecocardiográfico de aneurisma del septo interauricular sin paso evidente de flujo a su través. Heterocigota para la mutación del gen metilen-tetrahidrofolato reductasa en la posición 677. Actualmente en tratamiento con antiagregantes plaquetarios.

Desea anticoncepción definitiva por lo que se decide inserción de Essure® que se realiza sin incidencias con profilaxis antibiótica. En revisión ecográfica a los 3 meses, la paciente refiere dolor con la regla desde la inserción. Ecografía normal con formación quística anexial izquierda de 33 mm. A los 3 meses, el dolor persiste, refiriendo que coincide con la regla. En la ecografía realizada se sigue observando una formación quística en ovario izquierdo de 20 mm.

Aunque no refería alergia a metales, se solicitó estudio, que informa como positivo a sulfato de níquel y negativo para titanio. A los 10 meses de la inserción la paciente refiere menos dolor, aunque persiste formación quística paraovárica izquierda de 24 mm. Nueva evaluación a los 16 meses refiriendo mejoría del dolor con ecografía normal. Se procede al alta definitiva. Actualmente la paciente está asintomática.

Discusión

La esterilización femenina es uno de los métodos anticonceptivos más extendidos en el mundo. Hasta hace unos años, la técnica más empleada era la ligadura mediante electrocoagulación tubárica por laparoscopia. El sistema Essure® comenzó a usarse en Australia en 1999, siendo aprobado para su uso en Europa en 2001. La colocación del dispositivo Essure® no precisa anestesia general ni analgesia y puede realizarse mediante una histeroscopia en consulta. El hecho de que se trate de un procedimiento rápido, con una

duración media de 330 s según algunos trabajos³, hace que las pacientes tengan una buena tolerancia al procedimiento con un dolor mínimo en la mayoría de los casos⁴.

El éxito en la colocación es elevado (97,8%) y el único factor que se ha asociado de manera significativa con el fallo en su inserción es la mala visualización de los ostium. Los efectos secundarios más frecuentes son dolor pélvico en las horas siguientes (30%), náuseas (11%) y sangrado o spotting (7%). Otras complicaciones menos frecuentes son el desplazamiento del dispositivo o la perforación tubárica⁵.

Dada la composición del dispositivo, la alergia a los metales sería una contraindicación relativa para su uso. La alergia a los metales, concretamente al níquel, es una reacción de hipersensibilidad tipo IV o retardada. Las aleaciones de níquel están presentes en artículos de uso diario, como joyas, gafas, marcos, hebillas de cinturones, broches y monedas. El diagnóstico de la alergia al níquel se basa generalmente en la historia clínica. La paciente puede referir antecedentes de prurito o eritema en la zona de contacto con joyas, o incluso haber sido diagnosticada por el servicio de dermatología o alergología mediante tests específicos⁶. El 35% de las mujeres que acuden al dermatólogo por eccema de contacto son alérgicas al níquel, siendo este porcentaje el mayor de Europa⁷.

Son pocos los casos de alergia al níquel referidos en la bibliografía. En una revisión realizada de los casos comunicados a la base de datos Manufacturer and User Facility Devide Experience (MAUDE)⁸, había 63 casos de mujeres en las que se sospechó hipersensibilidad al níquel y solo en 20 se realizó estudio de alergia. Los síntomas relacionados con la hipersensibilidad al níquel fueron: tumefacción, náuseas, rash, prurito, urticaria, asma y dolor pélvico. Solo 4 pacientes refirieron dolor pélvico y se retiraron los dispositivos a 2 de ellas sin resolver el problema en una y sin poder realizar el seguimiento en otra. Otra paciente refirió dolor al día siguiente de la inserción y mejoró con tratamiento médico. Por último, a otra paciente no se le pudo hacer seguimiento.

En los casos que nos ocupan, las pacientes no refirieron previamente al procedimiento dicha alergia, pero la clínica y la anamnesis exhaustiva ayudaron a sospecharla. En las 3 pacientes el síntoma fue el dolor pélvico y en 2 de ellas fue necesaria su extracción. El Essure® puede producir dolor por perforación cornual, por una mala posición del dispositivo, por la inserción de varios dispositivos en una misma trompa y por causas desconocidas⁹.

En caso de sospecha de alergia a los metales, las pacientes deberían ser remitidas al servicio de alergología/dermatología para realizar las pruebas oportunas que definan si existe alergia al níquel.

En 2 pacientes, tras la retirada de los dispositivos desaparecieron los síntomas. Mediante laparoscopia no se observó otro tipo de complicaciones, como podría haber sido la perforación accidental de la trompa.

Actualmente, cuando se plantea la necesidad de retirar los dispositivos intratubáricos, no hay una técnica establecida. En el caso de ser retirados por vía histeroscópica, la fibrosis creada puede dificultar el procedimiento o puede que los dispositivos no se vean en los ostium, con lo que sería posible dejar un fragmento residual dentro de la trompa. Al

ser un material conductor, no debe usarse energía eléctrica para su manipulación¹⁰. En nuestros casos la retirada de los dispositivos se realizó mediante vía laparoscópica, ya que el dolor no había sido filiado y se planteó como una laparoscopia diagnóstica con la sospecha de intolerancia a los dispositivos intrauterinos. Debido a que las pacientes deseaban la esterilización definitiva, se incluyó la salpinguectomía en el procedimiento, además de que se desconocía el estado funcional en el que quedarían las trompas tras ser manipuladas para la retirada de los dispositivos vía histeroscópica.

Una paciente refirió dolor tras la inserción del Essure® y, aunque comprobamos que era alérgica al níquel, actualmente permanece asintomática. Otros autores han referido casos semejantes, por lo que se plantean más interrogantes sobre la relación entre la hipersensibilidad al níquel y las complicaciones tras la inserción del Essure®.

Conclusiones

El uso generalizado del dispositivo Essure® no cuenta todavía con muchos años de experiencia, por lo que los estudios que lo relacionan con el dolor pélvico son escasos. En general, se acepta que, en caso de dolor abdominal más allá de 6 semanas tras la inserción del Essure®, debe plantearse su retirada. Es obligatorio en estos casos investigar si la paciente es alérgica a los metales.

Bibliografía

1. Mahmoud MS, Fridman D, Merhi ZO. Subserosal misplacement of Essure® device manifested by late-onset acute pelvic pain. *Fertil Steril*. 2009;92:2038.
2. Hurskainen R, Hovi SL, Gissler M, Grahn R, Kukkonen-Harjula K, Nord-Saari M, et al. Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure® system. *Fertil Steril*. 2010;94:16–9.
3. González-Paredes A, Rodríguez-Oliver A, Fernández-Parra J. Esterilización mediante colocación histeroscópica del dispositivo intratubárico Essure: análisis de resultados y complicaciones. *Rev Iberoam Fertil Reprod Hum*. 2010;27:525–9.
4. Arjona JE, Miño M, Cerdón J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril*. 2008;90:1182–6.
5. Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF, Selective Tubal Occlusion Procedure 2000 Investigators Group. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol*. 2003;102:59–67.
6. Al-Safi Z, Shavell VI, Katz LE, Berman JM. Nickel hypersensitivity associated with an intratubal microinsert system. *Obstet Gynecol*. 2011;117:461–2.
7. García-Gavín J, Armario-Hita JC, Fernández-Redondo V, Fernández-Vozmediano JM, Sánchez-Pérez J, Silvestre JF, et al. Epidemiology of contact dermatitis in Spain Results of the Spanish. Surveillance System on Contact Allergies for the year 2008. *Actas Dermosifiliograf*. 2011;102:98–105.
8. Zurawin RK. Adverse events due to suspected nickel hypersensitivity in patients with Essure® micro-inserts. *J Minim Invasive Gynecol*. 2011;18:475–82.
9. Connor VF. Essure: A review six years later. *J Minim Invasive Gynecol*. 2009;16:282–90.
10. Lannon BM, Lee SY. Techniques for removal of the Essure® hysteroscopic tubal occlusion device. *Fertil Steril*. 2008;89:964–5.