

**TITULO:**

DOLOR PÉLVICO ASOCIADO A LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO  
ESSURE® Y ALERGIA AL NÍQUEL. A PROPÓSITO DE 3 CASOS.

**AUTORES:** Irene Vico Zúñiga, Antonio Jesús Rodríguez Oliver, Jorge Fernández  
Parra, Aida González Paredes, María Teresa Aguilar Romero.

**CENTRO DE TRABAJO:**

Servicio de Obstetricia y Ginecología.

Hospital Universitario Virgen de las Nieves

Avda. Fuerzas Armadas s/n

18012, Granada

Correspondencia a Email: [rodriguez@sego.es](mailto:rodriguez@sego.es)

## DOLOR PÉLVICO ASOCIADO A LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO ESSURE® Y ALERGIA AL NÍQUEL. A PROPÓSITO DE 3 CASOS.

AUTORES: Irene Vico Zúñiga, Antonio Jesús Rodríguez Oliver, Jorge Fernández Parra, Aida González Paredes, María Teresa Aguilar Romero.

### 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 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 tres casos de dolor pélvico crónico en pacientes con alergia al níquel desconocida antes de la inserción. En dos 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.

### PALABRAS CLAVE:

ESSURE, Alergia al níquel, Dolor Pélvico.

## SUMMARY

Essure is the first intratubal device for a permanent contraception inserted under hysteroscopic guidance. Pelvic pain is a rare complication, sometimes related to allergy to any of their components, mainly nickel. Although nickel is the most common contact allergen in the industrialized world, there are not many more reported cases in women with Essure. We show three cases of pelvic pain in patients with nickel allergy unknown previously to the insertion Essure. In two women the pain resolved after the remove of the device, in the other case an expectant attitude was adopted.

Currently, there are few cases reported related to this problem; generally, it is accepted that in case of pelvic pain more than six months after Essure insertion, this should be removed. In these women nickel allergy must be investigated.

## KEY WORDS

Essure, nickel allergy, pelvic pain.

## **DOLOR PÉLVICO ASOCIADO A LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO ESSURE® Y ALERGIA AL NÍQUEL. A PROPÓSITO DE 3 CASOS.**

### **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) es poco invasivo y tiene escasas complicaciones<sup>1</sup>. 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 crónico<sup>2</sup>.

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 tres meses de su inserción<sup>3</sup>.

En la anamnesis realizada a la paciente antes de su colocación debe investigarse si tiene alergia a metales, especialmente al níquel. Presentamos tres casos de dolor pélvico crónico en pacientes con alergia al níquel desconocida antes de la inserción. En dos 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, multípara, 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 cuatro 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 patología 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 horas 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 tres 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 horas 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, dos partos eutócicos, el último 4 meses antes de la consulta. No 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 tres meses la paciente refiere dolor con la regla desde la inserción. Ecografía normal con formación quística anexial izquierda de 33 mm. A los tres meses el dolor persiste, refiriendo que coincide con la regla. La ecografía realizada se sigue observando una formación quística en ovario izquierdo de 20 mm.

Aunque no refería alergia a metales, se solicitó estudio de alergia a metales, 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 segundos según algunos trabajos<sup>4</sup>. No se encuentra la fuente de referencia, hace que las pacientes tengan una buena tolerancia al procedimiento con un dolor mínimo en la mayoría de los casos<sup>4</sup>.

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 tubárica<sup>5</sup>.

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. La 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 específicos<sup>6</sup>. El 35% de las mujeres que acuden al dermatólogo por eccema de contacto son alérgicas al níquel, siendo este porcentaje el mayor de Europa<sup>7</sup>.

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 MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)<sup>8</sup>, había 63 casos de mujeres en las que se sospechó hipersensibilidad al níquel y sólo en 20 se realizó estudio de alergia. Los síntomas relacionados con la hipersensibilidad al níquel fueron: tumefacción, náusea, rash, prurito, urticaria, asma y dolor pélvico. Sólo 4 pacientes refirieron dolor pélvico y se retiraron los dispositivos en dos de ellas sin resolver el problema en una y no pudiendo realizar el seguimiento en otra. Otra paciente refirió dolor al día siguiente de la inserción y mejoró con tratamiento médico. Por último, otra paciente no se pudo seguir.

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 tres pacientes el síntoma fue el dolor pélvico y en dos de ellas fue necesaria su extracción. El Essure puede producir dolor por perforación cornual, por una mal posición del dispositivo, por la inserción de varios dispositivos en una misma trompa y por causas desconocidas<sup>9</sup>.

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 dos 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 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 manipulación<sup>10</sup>. 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 plantea más interrogantes sobre la relación entre la hipersensibilidad al níquel y 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 pélvicos, 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. Es obligatorio en estos casos investigar si la paciente es alérgica a los metales.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- <sup>1</sup> Mahmoud MS, Fridman D, Merhi ZO. Subserosal misplacement of Essure device manifested by late-onset acute pelvic pain. *Fertil Steril*. 2009; 92: 2038.
- <sup>2</sup> 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.
- <sup>3</sup> 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: 525-529.
- <sup>4</sup> Arjona JE, Miño M, Cordón J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril*. 2008; 90: 1182-6.
- <sup>5</sup> 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.
- <sup>6</sup> Al-Safi Z, Shavell VI, Katz LE, Berman JM. Nickel hypersensitivity associated with an intratubal microinsert system. *Obstet Gynecol*. 2011; 117: 461-2.
- <sup>7</sup> 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 Dermosifiliogr*. 2011 Feb 26 [Epub ahead of print].
- <sup>8</sup> Zurawin RK. Adverse events due to suspected nickel hypersensitivity in patients with Essure micro-inserts. *J Minim Invasive Gynecol*. 2011; 18: 475-482.
- <sup>9</sup> Connor VF. Essure: a review six year later. *J Minim Invasive Gynecol*. 2009; 16: 282-90.
- <sup>10</sup> Lannon BM, Lee SY. Techniques for removal of the Essure hysteroscopic tubal occlusion device. *Fertil Steril*. 2008; 89: 964-5.