

# Experiência inicial com a oclusão tubária por via histeroscópica (Essure®)

Initial experience with hysteroscopic tubal occlusion (Essure®)

Daniella De Batista Depes<sup>1</sup>, Ana Maria Gomes Pereira<sup>1</sup>, Umberto Gazi Lippi<sup>1</sup>, João Alfredo Martins<sup>1</sup>, Reginaldo Guedes Coelho Lopes<sup>1</sup>

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar os resultados das primeiras oclusões tubárias realizadas pela via histeroscópica (Essure®). **Métodos:** Estudo prospectivo com 38 pacientes, sendo 73,7% caucasianas, com média de idade de 34,5 anos, e com 3 gestações e 2,7 partos em média. Do total, 86,8% das pacientes foram preparados previamente do endométrio. Todos os procedimentos foram ambulatoriais e sem anestesia. **Resultados:** A taxa de inserção do dispositivo foi de 100%, com tempo médio de 4 minutos e 50 segundos. Segundo a Escala Visual Analógica, a dor média obtida foi de três, e 55,3% das mulheres não referiram qualquer dor após o método. Ocorreu um caso de reflexo vagal e 89,5% das pacientes retornaram às atividades normais no mesmo dia. Após 3 meses, 89,5% das pacientes encontravam-se muito satisfeitas com o método. A radiografia simples da pelve evidenciou 92,1% de dispositivos tópicos, ocorrendo um caso de expulsão unilateral. Após 4 anos de seguimento, não houve falha do método. **Conclusão:** A oclusão tubária por via histeroscópica em regime ambulatorial e sem anestesia foi um procedimento rápido, bem tolerado, isento de complicações graves e com alta taxa de sucesso e satisfação das pacientes.

**Descritores:** Esterilização tubária/métodos; Histeroscopia/métodos; Anticoncepção; Procedimentos cirúrgicos ambulatoriais

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate results of early tubal occlusions performed by hysteroscopy (Essure®). **Methods:** This prospective study included 38 patients, 73.7% of them were white, mean age 34.5 years, they have had on average 3 pregnancies and 2.7 of deliveries. A total of 86.8% of patients previously prepared the endometrium. All procedures were carried out at outpatient unit without anesthesia. **Results:** Insertion rate of the device was 100% at a mean time of 4 minutes and 50 seconds. Based on the analogical visual scale, average pain reported was three,

and 55.3% of women did not report pain after the procedure. After 3 months, 89.5% of patients were very satisfied with the method. Simple radiographs of the pelvis showed 92.1% of topical devices, and one case of unilateral expulsion had occurred. A four years follow-up did not show failure in the method. **Conclusions:** Tubal occlusion through hysteroscopy at outpatient unit and without anesthesia was a quickly and well-tolerated procedure. No serious complications were seen, the success rate was high, and patients were satisfied.

**Keywords:** Sterilization, tubal/methods; Hysteroscopy/methods; Contraception; Ambulatory surgical procedures

## INTRODUÇÃO

A esterilização feminina, por ligadura ou oclusão tubária, é o método mais efetivo e usado para planejamento familiar no mundo.<sup>(1)</sup> As técnicas têm mudado progressivamente com a introdução da cirurgia minimamente invasiva. Enquanto nos países em desenvolvimento a minilaparotomia permanece como a via mais comum, nos países desenvolvidos a esterilização de intervalo, pela via laparoscópica, é a mais realizada.<sup>(2)</sup>

A ligadura laparoscópica é eficaz, porém invasiva e com possíveis riscos anestésicos e cirúrgicos, como lesão vascular e intestinal.<sup>(3)</sup> O método contraceptivo definitivo ideal seria aquele com máxima eficácia e mínimas complicações. O acesso transcervical é uma atraente alternativa aos transabdominais, eliminando a necessidade de incisões e de anestesia geral, e evitando os riscos da entrada na cavidade abdominal. Entretanto, o desenvolvimento de métodos transcervicais seguros e efetivos mostra-se difícil.<sup>(4)</sup>

<sup>1</sup> Hospital do Servidor Público Estadual "Francisco Morato de Oliveira", São Paulo, SP, Brasil.

Autor correspondente: Daniella De Batista Depes – Rua Pedro de Toledo, 1.800, 4ª andar – Vila Clementino – São Paulo, SP, Brasil – CEP: 04039-901 – Tel.: (11) 4573-8085 – E-mail: danidedepes@yahoo.com.br

Data de submissão: 16/4/2016 – Data de aceite: 30/5/2016

Conflitos de interesse: A autora Daniella De Batista Depes realiza consultorias para a empresa COMMED.

DOI: 10.1590/S1679-45082016AO3717

O Essure®, da Bayer AG (Leverkusen, Alemanha) foi o primeiro dispositivo mecânico aprovado pelo *Food and Drug Administration* (FDA), em 2002, para esterilização transcervical, e, em 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o aprovou no Brasil.<sup>(5)</sup>

O sistema é composto pelo dispositivo intratubário, um sistema de liberação e um cateter para acessar cada tuba pela via transcervical. O microdispositivo é uma mola de expansão dinâmica composta por um anel interno de aço inoxidável envolto por um anel externo de níquel e titânio que, sendo expansível, mantém o dispositivo na junção útero-tubária durante o tempo necessário para ocorrer a fibrose. Fibras de poliéster estão ao redor da estrutura central e causam uma reação do tecido ao redor, seguida de fibrose, ocasionando uma oclusão irreversível das tubas. Este processo leva aproximadamente 3 meses e, durante este período, a mulher deve manter o método anticoncepcional que usava.<sup>(4)</sup>

O dispositivo tem 26 espirais, comprimento de 4cm e 0,8mm de diâmetro, atingindo 1 a 2mm quando expandido. O procedimento de inserção consiste na canalização das tubas por um cateter que tem em seu interior o sistema Essure®, durante a histeroscopia. A colocação é considerada ótima quando três a oito espirais ficam visíveis na cavidade uterina.<sup>(6)</sup>

A revisão após a implantação do dispositivo é considerada a parte final do procedimento, sendo obrigatória aos 3 meses, para verificar se o implante está na pelve e em posição apropriada. Nos Estados Unidos, é solicitada uma histerossalpingografia (HSG) e, em outros países, realiza-se uma radiografia simples da pelve ou ultrassonografia. Se os dispositivos estiverem satisfatoriamente colocados na junção útero-tubária, a paciente pode abandonar o método alternativo que utilizado para sua anticoncepção. Se a posição for insatisfatória, é solicitada uma HSG.<sup>(2)</sup>

O sistema Essure® demonstrou, após 5 anos, eficácia de 99,74%.<sup>(5)</sup> A maioria das gestações ocorreu porque a paciente não seguiu a orientação médica de utilizar outro método contraceptivo durante 3 meses ou não retornou para um teste de confirmação do produto. Também existiram alguns erros de interpretação dos exames comprobatórios, e algumas pacientes já estavam grávidas no momento da inserção.<sup>(5)</sup>

Veersema relata sucesso na inserção de 95 a 99% dos casos ambulatoriais.<sup>(2)</sup> As complicações associadas com o método são relativamente raras e incluem colocação inadequada (mau posicionamento), migração do dispositivo, gravidez indesejada, dor, infecção e alergia ao níquel. A perfuração uterina ou tubária pode resultar em gestação ou dor pélvica crônica.<sup>(7)</sup> Sendo o método irreversível, a principal contraindicação é a incerteza da

paciente quanto ao seu desejo de contracepção definitiva. Outras são a infecção ginecológica ativa ou recente, o tumor maligno ginecológico e o uso atual de corticosteroide, caso o mesmo não possa ser interrompido por 3 meses. Deve-se esperar 6 semanas da ocorrência de um parto ou interrupção da gravidez no segundo trimestre para a inserção.<sup>(6)</sup>

O Essure® apresenta as seguintes vantagens, quando comparado à ligadura tubária por via laparoscópica: não requer qualquer tipo de incisão, é ambulatorial; não necessita de anestesia; o tempo gasto no procedimento é mínimo; a paciente é dispensada imediatamente após o procedimento e pode retornar às atividades normais ou ao trabalho no mesmo dia.<sup>(6)</sup>

## OBJETIVO

Avaliar a aceitação do método de oclusão tubária por via histeroscópica em regime ambulatorial, sem qualquer anestesia, bem como a taxa de inserção do dispositivo, o tempo gasto no procedimento, as complicações, a dor após a inserção, o tempo de retorno às atividades normais, a taxa de oclusão tubária, o grau de satisfação da paciente com o método, e a taxa de gestação após 4 anos de seguimento.

## MÉTODOS

Estudo prospectivo realizado no Setor de Histeroscopia do Hospital do Servidor Público Estadual “Francisco Morato de Oliveira”, entre fevereiro de 2009 e julho de 2010. Foram incluídas 38 pacientes, sendo 73,7% caucasianas, com média de idade de 34,5 anos, 3 gestações e 2,7 partos em média. Do total, 86,8% das pacientes fizeram preparo prévio do endométrio. Essas pacientes optaram por método contraceptivo definitivo, após terem conhecido todas as demais opções em reunião do Setor de Planejamento Familiar. Todas foram informadas das vias de oclusão tubária disponíveis (laparotômica, laparoscópica e histeroscópica) e as que optaram pela última assinaram o Termo de Consentimento Livre e Informado. Esse trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, com o número de CAAE: 0095.1.338.000-10.

Todas as pacientes receberam anti-inflamatório (ibuprofeno 600mg) e benzodiazepínico (Diazepam 10mg) 1 hora antes do procedimento, para evitar o espasmo das tubas uterinas.

A inserção do dispositivo ocorreu durante histeroscopia ambulatorial, iniciando-se por vaginoscopia, sem uso de espéculo ou pinça de Pozzi para tração do colo uterino. O procedimento consistiu na canalização das

tubas por cateter, que tem em seu interior o sistema Essure®. Este cateter foi introduzido através do canal operatório de 5 F (1,7mm) do histeroscópio de Bettocchi® (Karl Storz, Alemanha). O meio distensor uterino foi solução salina, e não se administrou qualquer tipo de anestesia. O procedimento foi realizado na primeira fase do ciclo ou na vigência do uso de anticoncepcionais, para boa visibilização da cavidade uterina e dos óstios tubários. O procedimento realizado na vigência de uso do sistema intrauterino de levonorgestrel não teve qualquer dificuldade adicional, visto que o dispositivo não impede a cateterização das tubas.

A dor foi avaliada pela paciente imediatamente após a inserção, olhando em uma Escala Visual Analógica (EVA). Essa medida consiste de uma linha de 10cm, com âncoras em ambas as extremidades. Em uma delas é marcada “nenhuma dor” e, na outra extremidade, “a pior dor possível”. Esse instrumento tem sido considerado sensível, simples, reproduzível e universal.<sup>(8)</sup> Por ser a recuperação imediata, não foi necessário qualquer tipo de repouso no ambulatório após o procedimento.

No primeiro retorno, após 30 dias, as pacientes informaram a presença ou a ausência de dor logo após a histeroscopia e nos dias subsequentes, além do tempo que necessitaram para retornar às atividades habituais.

Após 3 meses da inserção do Essure®, foi realizada radiografia simples da pelve. Se os dispositivos estivessem satisfatoriamente colocados na junção útero-tubária, a oclusão foi considerada definitiva. Se a posição parecesse insatisfatória, era solicitada uma HSG. Nessa ocasião, eram perguntadas sobre a satisfação com o método.

Após 4 anos da inserção, houve contato telefônico da investigadora perguntando sobre eventual falha do método. As variáveis incluídas foram idade, número de gestações, paridade, via do parto, escolaridade, preparo endometrial, dor durante e após o procedimento, duração do mesmo, tempo de retorno às atividades habituais, satisfação com o método, posição do dispositivo na radiografia simples da pelve e presença de oclusão tubária à HSG.

A dor durante o procedimento foi estratificada em três categorias: de zero a 4 (dor ausente ou mínima), de 5 a 7 (dor moderada) e de 8 a 10 (dor intensa). Todas as informações e os resultados foram analisados utilizando-se o *software* estatístico Epi Info™ 3.5.2 para Windows, com cálculo descritivo de média e desvio padrão para variáveis quantitativas e de frequência para variáveis qualitativas. Foi realizada análise univariada por meio do teste de correlação de Pearson. A significância estatística foi estabelecida como  $p < 0,05$ , em um intervalo de confiança de 95% (IC95%).

## RESULTADOS

Foram incluídas 38 pacientes, com média de idade de 34,5 anos, sendo 73,7% caucasiana. Quanto à escolaridade, 28,9% tinham Ensino Fundamental, 39,5% cursaram o Ensino Médio e 31,6% tinham concluído o Ensino Superior. O número de gestações variou de um a nove, com média de três, e a média de partos foi 2,7.

Fizeram preparo prévio endometrial 86,8% das pacientes, das quais 78,8% com anticoncepcionais combinados orais, 15,2% com progestagênio oral, 3,0% com anticoncepcionais combinados injetáveis e uma paciente era usuária de sistema intrauterino de levonorgestrel. O preparo endometrial não alterou o tempo de inserção do dispositivo.

Todos os dispositivos foram inseridos bilateralmente com sucesso, em um tempo médio de 4,5 minutos. A dor variou de zero a 10 pontos, com média de três. Do total, 68,4% das pacientes referiram dor ausente ou leve; 23,7% referiram dor moderada; e 7,9%, dor intensa. Não houve associação entre o índice de dor e a escolaridade, o tipo de parto e o tempo gasto na colocação, porém houve correlação inversa com o número de gestações e de partos (Tabela 1).

**Tabela 1.** Correlação entre dados clínicos e intensidade de dor durante o procedimento

Dados clínicos	IC95%	Valor de p*
Gestações	-1,155- -0,139	0,014
Paridade	-1,209- -0,015	0,045
Ausência preparo endometrial	-5,304- 0,055	0,055
Parto cesáreo	-0,258-3,681	0,086
Idade	-0,052-0,280	0,173
Nível de escolaridade superior	-1,173-2,891	0,397
IMC	-0,129-0,268	0,483
Duração do procedimento	-0,437-0,655	0,688

\*Valor de p: significância estatística teste Pearson.

IC95%: intervalo de confiança de 95%; IMC: índice de massa corporal.

Uma paciente apresentou reflexo vagal, que cedeu rapidamente após o uso de atropina sublingual. Não referiram dor após o método 55,3% das pacientes. Dentre as que permaneceram com dor, em 39,5% dos casos a duração foi de até 2 dias e, em 5,3%, a duração foi maior que 2 dias.

O tempo de retorno às atividades normais variou de zero a 5 dias, sendo que 89,5% das pacientes retornaram às atividades normais no mesmo dia. No retorno após 3 meses, observou-se 89,5% de pacientes muito satisfeitas, 10,5% satisfeitas e nenhuma se manifestou insatisfeita com o método.

Quanto à radiografia, em 92,1% o dispositivo encontrava-se tóxico e as tubas foram consideradas obstruídas. Em 7,9% dos casos houve dúvidas quanto à localização do Essure®, sendo realizada HSG que evidenciou obstrução tubária bilateral em 75% das pacientes. Em um caso, a tuba encontrava-se pérvia unilateralmente, devido à migração do dispositivo deste lado para a pelve. Após 4 anos da esterilização, não houve nenhuma falha do dispositivo.

## DISCUSSÃO

Apesar de ser um método novo no Brasil, mais de 750 mil mulheres ao redor do mundo utilizam o Essure®, o que ocasionou uma revolução conceitual na contracepção feminina permanente.

A taxa de sucesso na primeira tentativa de inserção de diversos autores varia de 81 a 98%.<sup>(4)</sup> Nosso sucesso foi de 100%, muito provavelmente devido ao número pequeno de pacientes.

As principais causas de não inserção do dispositivo são a má visualização dos óstios tubários, a intolerância ao procedimento e o espasmo tubário. Para facilitar a identificação dos óstios, foi feito o procedimento na primeira fase do ciclo menstrual ou com preparo endometrial prévio com hormônios. Tentou-se prevenir o espasmo tubário de acordo com diversos autores que administram anti-inflamatórios e benzodiazepínicos previamente ao procedimento.<sup>(4,6)</sup>

Todos os casos foram realizados no ambulatório. As evidências mostram que a eficácia é a mesma quando comparada aos procedimentos realizados em centro cirúrgico.<sup>(5)</sup> Sendo a dor o maior receio das pacientes, utilizou-se a mesma tática que Veersema, informando previamente que o desconforto seria semelhante a cólicas do período menstrual, o que as tranquilizou.<sup>(2)</sup>

A técnica de vaginoscopia utilizada em todos os casos, somada ao menor diâmetro das óticas, têm causado menor desconforto para as pacientes, dispensando o uso de anestesia. Esta não foi utilizada para a inserção em nenhum dos casos, sendo que a dor média referida, olhando em uma escala analógica visual de zero a 10cm, foi 3,0. Estudos prévios em histeroscopia ambulatorial demonstraram que a dor varia de 3,2 a 4,7, utilizando a mesma escala de dor.<sup>(3)</sup> Segundo Veersema, a dor está relacionada ao tempo de procedimento.<sup>(2)</sup> Os casos demoraram, em média, 4 minutos e 50 segundos, o que provavelmente causou a alta tolerabilidade e a satisfação das pacientes.

Como complicação do procedimento, houve um caso de reflexo vagal (2,6%). Outros autores referem 3,7% da mesma reação, sendo a recuperação imediata após o uso de atropina.<sup>(6)</sup>

Arjona et al. realizaram 1.630 procedimentos no ambulatório sem anestesia, e 80% das mulheres retornaram às atividades habituais no mesmo dia. Na presente casuística, isso ocorreu em 89,5% delas.<sup>(9)</sup>

Foi utilizada a radiografia simples da pelve como exame de controle após 3 meses do procedimento. Em três casos, devido à dúvida quanto ao correto posicionamento do dispositivo, a HSG foi realizada. Em um caso, houve migração do dispositivo para a pelve unilateralmente, sendo o mesmo facilmente removido por laparoscopia. Aparicio-Rodríguez-Miñon et al., estudando 517 pacientes encontraram duas expulsões do Essure® para a cavidade uterina e uma migração bilateral dos dispositivos para a pelve, que foram identificados e removidos durante a ligadura tubária laparoscópica.<sup>(6)</sup> A migração do produto para a cavidade pélvica é rara, com incidência relatada de 0,1%.<sup>(7,10)</sup>

Todas as pacientes completaram o seguimento de 3 meses. Quando perguntadas sobre a satisfação com o método, 89,5% delas relataram estar muito satisfeitas, 10,5% satisfeitas e nenhuma estava insatisfeita. Estudo de outro autor avaliando a taxa de satisfação no retorno de 3 meses encontrou 94% de muita satisfação com o procedimento, 6% de alguma satisfação e nenhuma mulher relatou qualquer tipo de insatisfação.<sup>(9,10)</sup>

As revisões recentes mostram que a taxa de gestação indesejada com o método Essure® são quase inexistentes.<sup>(6)</sup> No presente estudo, nenhuma paciente engravidou em 4 anos de seguimento.

## CONCLUSÃO

A oclusão tubária por via histeroscópica em regime ambulatorial e sem anestesia foi um procedimento rápido, bem tolerado, isento de complicações graves e com alta taxa de sucesso e satisfação das pacientes.

## REFERÊNCIAS

- 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.
- Veersema S. Hysteroscopy and contraception. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2015;29(7):940-50.
- Thiel JA, Lukwinski A, Kamencic H, Lim H. Oral analgesia vs intravenous conscious sedation during Essure Micro-Insert sterilization procedure: randomized, double-blind, controlled trial. *J Minim Invasive Gynecol*. 2011; 18(1):108-11.
- la 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. e1-3. Review.
- 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.

6. Aparicio-Rodríguez-Miñón P, Fuente-Valero J, Martínez-Lara A, Alonso-García A, Sobrino-Mota V, Zapardiel-Gutiérrez I, Hernández-Aguado JJ. Anticoncepción definitiva con Essure: experiencia unicéntrica de 517 procedimientos. *Ginecol Obstet Mex.* 2015;83:16-22.
7. Adelman MR, Dassel MW, Sharp HT. Management of complications encountered with Essure hysteroscopic sterilization: a systematic review. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014;21(5):733-43. Review.
8. Faleiros Sousa F, Da Silva JA. A métrica da dor (dormetria): problemas teóricos e metodológicos. *Rev Dor.* 2005;6(1):469-513.
9. Arjona JE, Miño MM, Córdón JS, Povedano BC, Pelegrin BS, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril.* 2008;90(4):1182-6.
10. Osthoff L, Crelier AH, Franco FM, Pritsivelis C, Montenegro CA. Esterilização histeroscópica ambulatorial pelo procedimento Essure: stent tubário. *Femina.* 2015;43(1):29-36.