

Hysteroscopic tubal sterilization – Update on the Essure® device

Esterilização tubária histeroscópica - uma atualização sobre o dispositivo Essure®

Ricardo Ditzel Delle Donne¹
 Rafael Tedeschi Pazello¹
 Marília Porto Bonow¹
 Gustavo Tascheck²
 Henrique Possidente Taveira²
 Renan Santos Alves²

RESUMO

No intuito de oferecer para a laqueadura tubária uma alternativa menos invasiva e com menos complicações, foi desenvolvido o dispositivo Essure®, aplicado ao método da esterilização histeroscópica, além de ter utilidade nos quadros de hidrossalpinge com indicação de fertilização *in vitro* (FIV). Este artigo, por meio de uma revisão de literatura, teve como objetivo reunir dados acerca do uso do Essure®, incluindo resultados obtidos com o dispositivo, bem como comparações em diversos aspectos com outras metodologias de esterilização. Foram utilizados os bancos de dados PubMed, Lilacs e Scielo, no período entre 1970 e 2016. Foram pesquisados os termos "hysteroscopic contraception"; "Essure"; "definitive tubal sterilization"; "sterilization"; "contraception". A literatura demonstrou se tratar de um dispositivo de fácil e rápida inserção, e com bons resultados para anticoncepção. Porém, devido a complicações como perfuração tubária, implante peritoneal e aborto, bem como para avaliar seu custo financeiro ao sistema de Saúde, mais estudos prospectivos são necessários.

Descritores:

Anticoncepção;
 Histeroscopia;
 Esterilização;
 Esterilização tubária;
 Oclusão tubária;
 Esterilização tubária definitiva

ABSTRACT

In order to provide a less invasive and harmful technique compared to the tubal ligation, the Essure® device was developed, applied to the hysteroscopic sterilization method. It is also used in cases of hydrosalpinus and indication of *in vitro* fertilization (IVF). This article, through a literature review, aimed to gather data about the use of Essure®, including results obtained with the device, comparing different aspects with other methods of sterilization. For this purpose, PubMed, Lilacs and Scielo databases were used, with results from 1970 to 2016. The keywords searched were "hysteroscopic contraception", "Essure", "definitive tubal sterilization". The literature has shown that it is a quickly and easily inserted device with good results for contraception. However, due to complications such as tubal perforation, peritoneal implantation and abortion, as well as to evaluate its financial cost to the health system, more prospective studies are needed.

Keywords:

Contraception;
 Hysteroscopy;
 Sterilization;
 Tubal sterilization;
 Tubal occlusion;
 Tubal definitive sterilization

1. Universidade Federal do Paraná, Curitiba, PR, Brasil. 2. Universidade Positivo, Curitiba, PR, Brasil. **Autor correspondente:** Henrique Possidente Taveira. Rua Professor Pedro Viriato Parigot de Souza, 5300, Campo Comprido, Curitiba, PR, Brasil/ hptaveira@hotmail.com.
Data de Submissão: 25/10/2017. **Data de Aprovação:** 30/11/2017.

INTRODUÇÃO

Quando se trata de métodos de esterilização definitiva, a laqueadura tubária é o método mais utilizado, com larga vantagem sobre os outros, em todo o mundo. Nos Estados Unidos, por exemplo, mais de 10 milhões de mulheres já foram submetidas ao procedimento.⁽¹⁾ No Brasil, alguns estudos mostraram que a esterilização tubária chega a ser o método anticoncepcional utilizado em aproximadamente 40% das mulheres com idade entre 15 e 49 anos que estão em união estável.⁽²⁾

Apesar de ser um método considerado seguro e largamente utilizado, a laqueadura tubária pode envolver alguns riscos às pacientes, dentre eles, alguns graves. Há evidências de que complicações sérias como necessidade de um procedimento mais agressivo não programado (histerectomia ou ooforectomia, por exemplo), necessidade de transfusão de hemoderivados, febre e re-hospitalização ocorrerem em aproximadamente 2% dos casos.⁽¹⁾ Além disso, dependendo da técnica a ser utilizada, a taxa cumulativa de gestação em 10 anos pode chegar a 3-5 por 1000.⁽¹⁾

A partir da década de 70, os métodos transcervicais como meio de acesso às tubas uterinas passaram a ser mais estudados, principalmente devido ao fato de ser um orifício natural, podendo, assim, ser evitada a necessidade de acesso à cavidade abdominal para realização dos procedimentos. Desde então, várias técnicas histeroscópicas de esterilização foram estudadas, entre elas implantes tubários de silicone, ablação do endométrio, uso do calor e substâncias químicas e dispositivos, em forma de molas, com diversas composições. Finalmente então surge o Essure®, método mais utilizado atualmente e que apresenta bons resultados contraceptivos.

MÉTODOS

Foi realizada revisão da literatura, utilizando os bancos de dados PubMed, Lilacs e Scielo, no período entre 1970 e 2016. Foram pesquisados os termos “contraception”; “hysteroscopy”; “Essure”; “sterilization”; “tubal sterilization”; “tubal occlusion”.

Essure®: o que há na literatura

O Essure® é um implante intratubário lançado em 2001 pela empresa americana *Conceptus (San Carlos, CA)*, com objetivo de causar uma oclusão tubária bilateral, completa e definitiva, podendo ser inserido por uma via menos invasiva: a histeroscopia. O sistema é composto por um cateter de implantação e um dispositivo em formato de mola, que mede 40mm de comprimento e 0,8mm de diâmetro, composto por aço, níquel e fibras de dácron. Após a inserção, a mola expande seu diâmetro para aproximadamente 2mm, fixando-se no lúmen tubário. Pode ser inserido em ambiente ambulatorial e sem necessidade de anestesia.

As fibras de dácron são responsáveis por gerar uma atividade inflamatória persistente no lúmen tubário, levando à recatrização e fibrose no intervalo de até 3 meses. Por isso, um método anticoncepcional adicional deve ser utilizado por esse período e, então, é recomendado que se realize algum método complementar para a avaliação da posição dos dispositivos e a permeabilidade tubária. O padrão ouro para a avaliação pós-inserção é a histerossalpingografia, porém outros métodos como a ultrassonografia 3D vêm sendo estudados para o proposto.⁽³⁾

Os primeiros estudos publicados procuraram avaliar as taxas de sucesso na inserção e na obstrução tubária após 3 meses. Em 2003, o grupo de Kerin *et al.*⁽⁴⁾ realizou um estudo multicêntrico que mostrou uma taxa de sucesso na inserção de 88%. Os procedimentos foram realizados com sedação e 90% das pacientes apresentaram boa tolerância, com alta entre 1 e 2 horas após a inserção. Após 3 meses, a taxa de sucesso comprovada em histerossalpingografia foi de 97%.⁽⁴⁾

Ubeda *et al.*⁽¹⁾ publicaram, em 2004, um ensaio clínico em que foram incluídas 84 pacientes submetidas à inserção do Essure®, em ambiente ambulatorial e sem o uso de anestesia. A taxa de sucesso na inserção foi de 95%. Apenas 2 pacientes necessitaram de analgesia adicional devido a problemas psicológicos e a satisfação foi caracterizada como boa ou excelente para 96% delas. O tempo médio de inserção nesses casos foi de 9 minutos e não houve complicações. Todas as pacientes que realizaram raio X de controle tinham os dispositivos corretamente posicionados.⁽¹⁾



Um estudo multicêntrico, publicado em 2010, incluiu 495 pacientes submetidas ao método e mostrou uma taxa de falha na primeira tentativa de inserção de 6%. Já na segunda tentativa, a taxa caiu para 3,3%. O tempo médio de duração do procedimento foi de 11 minutos. A maior parte das pacientes (86%) utilizou apenas anti-inflamatórios orais para analgesia, com boa tolerância. Algumas das pacientes foram submetidas à analgesia devido ao fato de necessitarem de procedimentos adicionais (como polipectomias). As falhas na implantação não foram associadas à paridade, queixa de dor ou analgesia utilizada.⁽⁵⁾

O grupo de Veersema *et al.*⁽⁶⁾ avaliou o uso da ultrassonografia para observação do posicionamento dos dispositivos após 3 meses da inserção em 150 mulheres. O exame conseguiu identificar 291 dos dispositivos inseridos, sendo que apenas 9 não foram visualizados ou restou dúvida quanto à sua correta localização. O estudo conclui que a ultrassonografia pode ser utilizada para este propósito, sendo a histerossalpingografia reservada para os casos em que há dúvida.⁽⁶⁾

Em 2007, o estudo publicado por Levy *et al.*⁽⁷⁾ reportou as gestações ocorridas após a esterilização histeroscópica. Houve 64 casos de gestação para um número de aproximadamente 50.000 procedimentos realizados entre 1997 e 2005. As falhas estariam relacionadas a acompanhamento inadequado, má interpretação dos resultados das histerossalpingografias de controle e inserção inadequada.⁽⁷⁾ Ríos-Castillo *et al.*⁽⁸⁾ publicaram em 2013 um grande estudo de follow up do método; o trabalho reportou 3 casos de gestação para 1197 pacientes, utilizando o método após 5 anos de acompanhamento. Isso representa uma taxa de gestação de 0,25% e um índice de Pearl de 0,05.

Dentre os estudos que avaliaram a relação custo-efetividade do método, Hopkins *et al.*⁽⁹⁾ encontraram uma diferença de \$180 ($p=0,38$) entre pacientes que realizaram esterilização tubária laparoscópica vs. histeroscópica. Ambos os procedimentos foram realizados com anestesia em centro cirúrgico e com internamento hospitalar.⁽⁹⁾ Já o estudo de Levie e Chudnoff⁽¹⁰⁾ comparou o custo da esterilização histeroscópica realizada em consultório com a laqueadura laparoscópica. Enquanto a inserção do Essure® custou em média

\$1.374, a laqueadura custou \$3.449 e essa diferença foi significativa.⁽¹⁰⁾ Estudos que avaliassem a relação custo-efetividade do método na realidade brasileira não foram localizados nesta revisão.

Atualmente discute-se a utilização do Essure® não só como método contraceptivo, mas também como alternativa à salpingectomia laparoscópica para pacientes com infertilidade e indicação de fertilização *in vitro* (FIV) concomitante ao quadro de hidrossalpinge.

O trabalho do grupo de Mijatovic *et al.*⁽¹¹⁾ publicado em 2010, avaliou 10 mulheres com indicação de FIV e hidrossalpinge que tinham contraindicação para realizar laparoscopia para salpingectomia e foram submetidas à inserção do dispositivo Essure®. Houve uma taxa de gestação de 40% e a taxa de nascidos vivos foi de 20%.⁽¹¹⁾ Uma revisão sistemática, publicada em 2014, incluiu 11 estudos e 115 pacientes com hidrossalpinge que foram submetidas à esterilização com Essure® antes da FIV. A taxa de sucesso na implantação foi de 95% e de oclusão após 3 meses, 98%. A taxa de gestações foi de 38,6% e a de nascidos vivos de 27,9%.⁽¹²⁾ Nenhum ensaio clínico randomizado havia sido realizado até então.

Outra revisão sistemática, publicada em novembro de 2016, incluiu 26 estudos e reporta que o uso do Essure® pré-FIV para pacientes com hidrossalpinge aumentou as taxas de gestação em relação a casos em que nenhum método foi utilizado (36% vs 13%); porém quando essas pacientes foram comparadas a outras submetidas a métodos diferentes para resolução da hidrossalpinge, as usuárias do Essure® apresentaram maiores taxas de abortamento por gestação clínica (38 vs 15%).^(13,14) Portanto, fica clara a necessidade de mais estudos prospectivos para que se avalie a efetividade do uso do método no manejo de pacientes com hidrossalpinge e indicação de FIV.

Entre as complicações relacionadas ao método, foram reportadas: perfuração tubária (1-3%); implante intraperitoneal (0,5-3%); dor no dia do procedimento (1-13%); náuseas (11%) e sangramento (7%).⁽³⁾

À luz das complicações, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Resolução 457

em 17 de Fevereiro de 2017, proibiu o uso do dispositivo. Porém, Mao *et al.* (2015)⁽¹⁵⁾ demonstraram que o uso do Essure® está relacionado com menor índice de complicações iatrogênicas quando comparado com a técnica laparoscópica, bem como não apresentou riscos para mulheres com alto risco cardiovascular no estudo de Famuyide *et al.* (2008).⁽¹⁶⁾

O dispositivo foi regulamentado e teve seu uso liberado nos Estados Unidos pela FDA no ano de 2002, sendo mantida a regulamentação até os dias de hoje.^(17,18) Após serem reportados efeitos adversos entorno do Essure® nos EUA, como gravidez indesejada, dor crônica, perfuração, migração do dispositivo, alergia e diversos sintomas sugestivos de sensibilidade e reações imunológicas, o dispositivo acabou sendo suspenso no Brasil pela ANVISA.⁽¹⁷⁾ Para chegar a essa medida, a agência reguladora brasileira adotou estudos canadenses e solicitou um estudo clínico de 01 ano feito pelo laboratório, sob pena de suspensão em território nacional, conforme ocorrido. Nos EUA, permanece em estudos e com seu uso liberado em território nacional.⁽¹⁸⁾ No Brasil, o uso do Essure® poderá ser retomado dependendo do resultado americano ou da retomada da pesquisa clínica proposta pela ANVISA.

CONCLUSÃO

A esterilização histeroscópica definitiva com o uso do Essure® surgiu como método alternativo à laqueadura tubária que, atualmente, é o método mais utilizado no mundo. Apresenta-se como menos invasivo e com menores chances de complicações em relação à laqueadura. Apresenta fácil aplicação e relativamente rápida com baixos índices de falha de inserção e posicionamento. Pode ser realizada em consultório e com uso apenas de analgesia por via oral com segurança, com alta em apenas algumas horas. Tal fato ainda contribui para melhor custo-efetividade do método em relação à salpingectomia laparoscópica. Além disso, apresenta taxas de falha similares ou até mesmo bastante inferiores às da laqueadura dependendo da técnica utilizada.

Porém apresenta, como desvantagens, a necessidade de uso de método contraceptivo adicional por 3 meses, além de avaliação do posicionamento dos dispositivos após esse período. Além disso, os custos

do dispositivo devem ser levados em consideração na realidade da medicina no Brasil. Portanto, são necessários estudos de custo-efetividade para avaliar a viabilidade do uso do método em clínicas brasileiras. Atualmente, a possibilidade de uso do dispositivo em pacientes inférteis com hidrossalpinge e com indicação de FIV vem sendo estudada, porém mais estudos prospectivos são necessários para que se defina a utilidade do dispositivo nesses casos.

REFERÊNCIAS

1. Ubeda A, Labastida R, Dexeus S. Essure®: a new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. *Fertil Steril.* 2004;82(1):196-9. doi: 10.1016/j.fertnstert.2003.12.032
2. Osis MJD, Faúndes A, Sousa MH, Bailey P. Consequências do uso de métodos anticoncepcionais na vida das mulheres: o caso da laqueadura tubária. *Cad Saúde Pública.* 1999;15(3):521-32. doi: 10.1590/S0102-311X1999000300009
3. 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(1):16-1. doi: 10.1016/j.fertnstert.2009.02.080
4. Kerin JF, Cooper JM, Price T, Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, et al. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Hum Reprod.* 2003;18(6):1223-30. doi: 10.1093/humrep/deg256
5. Panel P, Grosdemouge I. Predictive factors of Essure implant placement failure: prospective, multicenter study of 495 patients. *Fertil Steril.* 2010;93(1):29-34. doi: 10.1016/j.fertnstert.2008.09.063
6. Veersema S, Vleugels MP, Timmermans A, Brölmann HA. Follow-up of successful bilateral placement of Essure® microinserts with ultrasound. *Fertil Steril.* 2005;84(6):1733-6. doi: 10.1016/j.fertnstert.2005.05.047
7. Levy B, Levie MD, Childers ME. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007;14(3):271-4. doi: 10.1016/j.jmig.2006.11.007
8. Ríos-Castillo JE, Velasco E, Arjona-Berral JE, Monserrat Jordán JA, Povedano-Cañizares B, Castelo-Branco C. Efficacy of Essure hysteroscopic sterilization—5 years follow up of 1200 women. *Gynecol Endocrinol.* 2013;29(6):580-2. doi: 10.3109/09513590.2013.777419
9. Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie AE, Williams AR, Famuyide AO. Retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007;14(1):97-102. doi: 10.1016/j.jmig.2006.10.001
10. Levie MD, Chudnoff SG. Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis. *J Minim Invasive Gynecol.* 2005;12(4):318-22. doi: 10.1016/j.jmig.2005.05.016
11. Mijatovic V, Veersema S, Emanuel MH, Schats R, Hompes PG. Essure hysteroscopic tubal occlusion device for the treatment of hydrosalpinx prior to in vitro fertilization-embryo transfer in patients with a contraindication for laparoscopy. *Fertil Steril.* 2010;93(4):1338-42. doi: 10.1016/j.fertnstert.2008.11.022
12. Arora P, Arora RS, Cahill D. Essure® for management of hydrosalpinx prior to in vitro fertilisation—a systematic review and pooled analysis. *BJOG.* 2014;121(5):527-36. doi: 10.1111/1471-0528.12533
13. Lee A, Eppel W, Sam C, Kratochwil A, Deutinger J, Bernaschek G. Intrauterine device localization by three-dimensional transvaginal sonography. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 1997;10(4):289-92. doi: 10.1046/j.1469-0705.1997.10040289.x
14. Ministério da Saúde. Resolução n. 457, de 17 de fevereiro de 2017. Suspensão da importação, da distribuição e comercialização do produto “Sistema Essure”. *Diário Oficial da União, Brasília, DF (2017 fev 20);Sec., 1:35.*
15. Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A. Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. *BMJ.* 2015;351:h5162. doi: 10.1136/bmj.h5162
16. Famuyide AO, Hopkins MR, El-Nashar SA, Creedon DJ, Vasdev GM, Driscoll DJ, et al. Hysteroscopic sterilization in women with severe cardiac disease: experience at a tertiary center. *Mayo Clin Proc.* 2008;83(4):432-8. doi: 10.4065/83.4.431
17. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Nota técnica: suspensão da importação, comercialização, distribuição e divulgação do dispositivo de contracepção permanente Essure®. 2017 [citado 2017 out 03]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Nota+Tecnica_Anvisa+ESSURE/acaaf2db-ddc3-412e-b7ce-2fb4d35e7957
18. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. FDA activities: Essure. 2017 [cited 2017 Oct 03]. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/ucm452254.htm>