

# Hysteroscopic tubal sterilization with Essure®: a 7 year observational study

## Esterilização tubária histeroscópica com Essure®: um estudo observacional de 7 anos

Mariana Souto Miranda\*, Diogo Bruno\*, Filipa Caeiro\*,  
Amélia Pedro\*\*, José Silva Pereira\*\*\*  
Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE

### Abstract

**Introduction:** Hysteroscopic sterilization with the Essure® device is a method of contraception considered safe and effective already applied in more than 200,000 women. This study aims to evaluate the efficacy of this method of contraception and the adverse events associated with the placement of Essure®, including pain during the procedure and post-procedure complications.

**Material and methods:** We performed a retrospective observational study with inclusion of all the women submitted to Essure® placement in a large urban hospital in Portugal, from January 2008 to December 2015 (7 years). The variables age, parity, duration and interurrences of the procedure, follow-up exams and final outcome were evaluated. The statistical analysis was performed with STATA 12.1.

**Results:** Of the 118 women only 100 finished the procedure with 16.9% reporting moderate or severe pain. Although less than 3 intrauterine rings were found in 8.5% of cases, the success rate was 92%. The complications described were tubal perforation (0.8%), pregnancy (1 case) and incorrect positioning of the implants (3%).

**Discussion/Conclusion:** The success rate of the procedure was very close to that described in the literature with a low incidence of complications. That advantages make it an ideal method for women with high surgical risk and multiple comorbidities.

**Keywords:** Tubal sterilization; Hysteroscopy.

### INTRODUÇÃO

A esterilização feminina é um método de contraceção usado globalmente com cerca de 100 milhões de mulheres submetidas a laqueação ou oclusão tubária. A esterilização histeroscópica já é descrita desde 1850, sendo o Essure® o método de terceira geração mais utilizado, já aplicado em cerca de 200.000 mulheres<sup>1</sup>. Comparativamente a outros métodos de esterilização definitiva, os riscos deste procedimento são reduzidos e o impacto que confere na vida das mulheres é muito

baixo, permitindo um rápido retorno às atividades diárias.

Este método consiste na colocação de um microimplante flexível em cada *ostium* tubário, utilizando um histeroscópio rígido e sem anestesia. O microimplante é constituído por uma espiral externa dinâmica de níquel-titânio que envolve um sistema interno flexível de aço inoxidável, coberto por uma camada de fibras de polietileno (PET)<sup>2</sup>.

As doentes são informadas da necessidade de uma contraceção alternativa durante 3 meses – período necessário à oclusão tubária completa por uma reação tecidual irreversível dirigida à presença das fibras de PET. Após 3 meses são realizados exames complementares de diagnóstico para confirmar o correto posicionamento do dispositivo<sup>3,4</sup>. Tanto a ecografia ginecológica como a radiografia pélvica são métodos ade-

\*Interno do Complementar de Ginecologia e Obstetrícia, Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE

\*\*Assistente Graduada do Serviço de Ginecologia do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE

\*\*\*Director de Serviço de Ginecologia do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE

quados e eficazes e, atualmente, a histerossalpingografia (HSG) encontra-se reservada para situações em que há dúvidas na ecografia ou radiografia de controlo ou em casos de colocação difícil<sup>1</sup>. O bom posicionamento dos dispositivos caracteriza-se pela presença de uma imagem linear ecogénica ou radiopaca a nível de cada corno uterino, próximos da junção endométrio-miométrio e estendendo-se até à trompa proximal. Os implantes devem estar simétricos, espaçados no mínimo entre 4 a 5 cm<sup>4</sup>.

As contraindicações ao procedimento são a gravidez, parto ou aborto há menos de 6 semanas, infeção pélvica ativa ou recente, hipersensibilidade ao níquel e tratamento com imunossuppressores.

Estão descritas situações de dor pélvica durante o procedimento e até duas semanas após (47,5%), perfuração uterina ou tubária (19,7%), gravidez após colocação de Essure (13,3%), hemorragia uterina anómala (9,6%), implante mal posicionado (7,5%), reação alérgica por hipersensibilidade ao níquel (4,4%), expulsão do dispositivo (1,3% a 3,6%) e raros casos de dor pélvica crónica<sup>5,6</sup>.

Embora artigos recentes refiram a necessidade de mais estudos para reforçar a sua segurança, este método associa-se no geral a uma boa tolerância e elevada satisfação por parte das mulheres que a ele se submeteram<sup>7</sup>. Os achados de um *follow-up* de 5 anos confirmaram que a esterilização com Essure é um método bem tolerado com uma taxa de eficácia de 99,83%<sup>8</sup>.

Este estudo retrospectivo tem como objectivos avaliar a eficácia deste método de contraceção e eventos adversos associadas à colocação de Essure<sup>®</sup>, incluindo dor intraprocedimento e complicações após o procedimento.

## MATERIAL E MÉTODOS

**Desenho.** Realizámos um estudo observacional retrospectivo no Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, Amadora, Portugal, entre janeiro de 2008 e dezembro de 2015.

Foram incluídas todas as mulheres seguidas na Consulta de Planeamento Familiar com desejo de contraceção definitiva e indicação para colocação histeroscópica de Essure<sup>®</sup>. No período de estudo a maioria das esterilizações femininas das mulheres acompanhadas na Consulta de Planeamento Familiar foram alcançadas com recurso a laqueação tubária bilateral por minilaparotomia (até 2011) e laparoscopia (após

2011). Foram excluídas as mulheres com contraindicações ao método. O estudo foi considerado uma auditoria de qualidade clínica e, portanto, sem necessidade de aprovação formal por comissão de ética.

**Técnica.** O procedimento é feito por vaginoscopia, sem anestesia, segundo a técnica descrita pela literatura do produto e em regime de ambulatório<sup>3</sup>. É considerada uma colocação adequada do implante quando 3 a 8 argolas ficam dentro do útero para prevenir migração até à cavidade peritoneal.

**Variáveis.** Através da consulta dos processos clínicos foram colhidos dados demográficos incluindo a idade e a paridade. Adicionalmente foram colhidos dados relativos à colocação de Essure<sup>®</sup> incluindo achados histeroscópicos relevantes, a duração do procedimento em segundos, número de espirais intra-uterinas após o procedimento, colocação bilateral em um tempo, dor com a escala visual analógica entre 0 (sem dor) e 10 (dor máxima), complicações e sucesso do procedimento. Foram também descritos os resultados dos métodos complementares de diagnóstico relevantes para confirmar o posicionamento, incluindo radiografia pélvica, ecografia pélvica e histerossalpingografia. Por fim, foi definido como eficácia a capacidade de alcançar o objectivo pretendido – esterilização histeroscópica bilateral. Foi registado o seguimento e abordagem alternativa no caso de falha.

**Análise.** O tratamento estatístico dos dados foi realizado de modo descritivo com o auxílio do STATA 12.1 (StataCorp LP).

## RESULTADOS

Ao longo dos sete anos 118 mulheres foram submetidas a histeroscopia para esterilização com Essure<sup>®</sup> (Quadro I).

O tempo médio do procedimento foi 188 segundos (3'8") com um tempo máximo de 922 segundos (15'22") e um tempo mínimo de 63 segundos (1'3"). Em 4 casos foi necessária uma colocação em dois tempos (3,4%) – 2 casos por dor com reação vagal e outros 2 casos por edema a nível de um dos orifícios tubários. A dor foi avaliada pela escala visual analógica (VAS) em 74 dos procedimentos – a mediana foi de 2, e 16,9% relataram dor moderada ou severa (5 ou superior).

Em 18 casos o procedimento não decorreu de forma satisfatória (15,2%). As razões apontadas foram: – Alterações a nível dos orifícios tubários - mau posi-

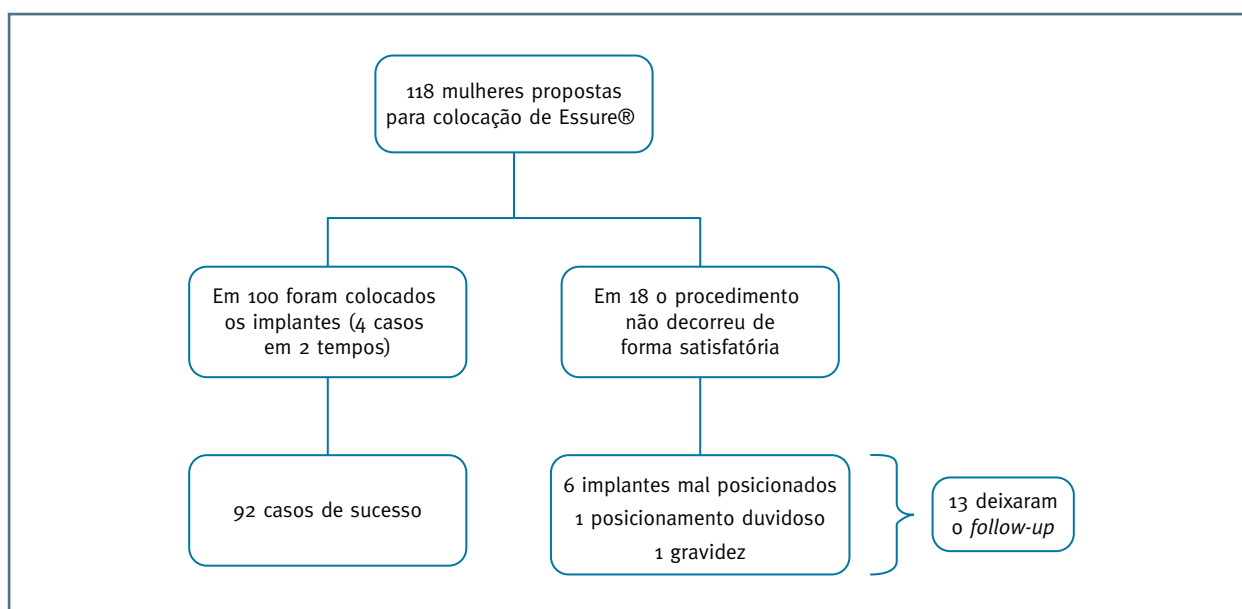
**QUADRO I. RESULTADOS ESSURE®**

População submetida a colocação de Essure®	
Idade, média (anos)	38,5 (29 a 46)
Paridade, média	2,3 (0 a 6)
Procedimento	
Achados histeroscópicos anormais	2
Achados histeroscópicos impossibilitando o procedimento	13
Duração do procedimento, média (segundos)	188 (63-922)
Dor, mediana (VAS)	2 (0 a 8)
Necessidade de dois procedimentos	4
Complicações clinicamente relevantes	1
Confirmação	
Radiografia pélvica (corretas/total)	54/63
Ecografia pélvica (corretas/total)	63/70
Histerossalpingografia (corretas/total)	15/16
Sucesso	92/100

- cionamento, ausência de permeabilidade e orifícios não foram identificados (13 casos);
- Sinéquias que impediram a passagem do histeroscópio (2 casos);
  - Achados de alterações endometriais com necessidade de estudos adicionais (2 casos);
  - Procedimento interrompido por suspeita de perfuração tubária (1 caso).
- Das 100 mulheres em que foi possível terminar o

procedimento em 91,5% dos casos ficaram 3 a 8 espirais intrauterinas e em apenas 17 casos ficaram menos de 3 espirais intrauterinas (8,5%). A mediana foi de 4 espirais intrauterinas.

A todas as doentes foram solicitados exames para confirmar a presença e correcto posicionamento dos implantes aos 3 meses. A radiografia pélvica foi realizada em 63 casos, a ecografia pélvica em 70 casos e 16 fizeram HSG. No período de Janeiro de 2008 a Março



**FIGURA 1.** Essure® colocados

**QUADRO II. EXAMES COMPLEMENTARES DE DIAGNÓSTICO REALIZADOS PARA CONFIRMAR O CORRETO POSICIONAMENTO DO DISPOSITIVO**

	Posicionamento correto (n)	Posicionamento incorreto (n)	Posicionamento duvidoso (n)	n total
Radiografia pélvica	54	6*	3**	63
Ecografia pélvica	63	6*	1***	70
HSG	15	1	–	16

\*Em 6 casos os implantes encontravam-se mal posicionados aquando da radiografia e da ecografia pélvica, em 1 dos casos por dúvidas de imagiologia foi realizada uma TC que confirmou o correto posicionamento do implante.

\*\*Em 3 casos houve dúvidas relativamente ao correto posicionamento dos implantes – 1 optou por realizar laqueação tubária bilateral por laparoscopia, os outros 2 casos foram submetidos a HSG – 1 caso encontrava-se corretamente posicionado e o outro não.

\*\*\*Corresponde ao caso em que houve dúvidas tanto na radiografia como na ecografia que a doente optou por realizar laqueação tubária bilateral por laparoscopia.

de 2011, em 59 casos, as pacientes realizaram radiografia e ecografia com vista a determinar a superioridade de um método em relação ao outro na confirmação do correcto posicionamento dos implantes. À data da recolha dos dados 6 casos ainda não tinham realizado exames complementares de *follow-up*. Todas as outras mulheres que terminaram com sucesso o procedimento e que não abandonaram o *follow-up* fizeram pelo menos um exame de imagiologia (Figura 1, Quadro II).

Das 118 mulheres submetidas a histeroscopia para colocação de Essure®, 13 casos abandonaram o *follow-up*. Nas doentes em que foi possível colocar Essure® (n=100) e que mantiveram vigilância tendo voltado à consulta 4 meses depois após realizados exames requisitados, verificam-se como complicações uma gravidez por falha na contraceção alternativa nos primeiros 3 meses e um internamento por algias pélvicas severas nas primeiras duas semanas após o procedimento.

Das 118 doentes inicialmente propostas para colocação de Essure®, 23 foram posteriormente propostas para LTB e 2 casos optaram por um método de contraceção hormonal.

## DISCUSSÃO

A esterilização histeroscópica com Essure® apresenta vantagens conhecidas quando comparada com a laqueação tubária laparoscópica – não implica a realização de incisões cirúrgicas com as complicações associadas, não necessita de anestesia geral e é um procedimento relativamente fácil e rápido, com pouca dor

associada e por isso com uma boa recuperação e um regresso imediato às atividades diárias<sup>5,8</sup>.

São desvantagens deste método a necessidade de uma contraceção alternativa durante 3 meses e de realização de exames complementares para confirmar a presença e o adequado posicionamento dos implantes, o que implica um *follow-up* rigoroso destas doentes.

Na casuística apresentada, nos 100 casos em que foi possível terminar o procedimento, a taxa de eficácia foi de 92%. Relativamente ao que é considerado um posicionamento adequado dos implantes na histeroscopia, em apenas 8,5% dos casos ficaram menos de 3 espirais intrauterinas.

De referir que dos 118 casos inicialmente proposto para Essure® a maioria teria beneficiado de um estudo prévio da cavidade uterina, destes casos apenas 1 não foi terminado por uma complicação associada ao procedimento – perfuração tubária (0,8%). Ao longo do *follow-up* não foi detetado mais nenhum caso de perfuração uterina ou tubária. Das complicações descritas, houve apenas 1 caso de gravidez após colocação do Essure® em que a doente confirmou o uso irregular de contraceção alternativa ao longo dos 3 primeiros meses. Houve também 6 implantes mal posicionados detectados através dos exames de imagiologia (3%).

A esterilização com Essure® é um método que poderia ser mais realizado no nosso serviço porque embora implique no mínimo 2 tempos de consulta, apresenta todas as vantagens já descritas quando comparada com a LTB laparoscópica. O número de requisições deste método de contraceção poderia aumentar com uma adequada divulgação do método e das suas vantagens quer a nível dos cuidados primários, onde

é feita uma primeira abordagem ao tema da contraceção, quer ao nível das outras especialidades hospitalares uma vez que esta técnica é muitas vezes a mais indicada para doentes com patologia médica que implica esterilização ou contraceção não hormonal e simultaneamente comorbilidades ou contra-indicações anestésicas.

A possibilidade da colocação destes implantes ser feita em consultório dispensando a necessidade de bloco operatório e anestesia geral, confere a este método uma avaliação favorável dos custos quando comparado com a LTB laparoscópica. Mais estudos são necessários no que diz respeito a este aspecto. Um estudo comparativo avaliou o custo da esterilização com Essure® incluindo as consultas, o procedimento (com dispositivo, materiais, medicação e honorários) e o controlo com HSG, num total de 1374 dólares. Por outro lado, a LTB laparoscópica, com custos superiores a nível do bloco operatório e de recobro (equipa cirúrgica e anestésica, materiais, medicação, tempo de ocupação do bloco e recobro) totalizou 3449 dólares<sup>9</sup>. Outro estudo quando comparou estes dois procedimentos verificou uma diferença de 111 dólares a favor do Essure®<sup>10</sup>. Apesar do elevado custo destes implantes e da necessidade de estudos a nível dos nossos hospitais, parece existir um custo-benefício favorável em relação à esterilização laparoscópica.

## CONCLUSÃO

A esterilização histeroscópica com Essure® é um método fácil, bem tolerado, seguro e eficaz. As inúmeras vantagens deste procedimento fazem com que seja um método a ponderar nas mulheres com elevado risco cirúrgico e múltiplas patologias associadas.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hurskainen R, Hovi SL, Gissler M, Grahn R, Kukkonen-Harjula K, Nord-Saari M, Mäkelä M. Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. *Fertil Steril*. 2010 Jun;94(1):16-19.
2. Kerin JF, Carignan CS, Cher D. The safety and effectiveness of a new hysteroscopic method for permanent birth control: results of the first Essure pbc clinical study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2001 Nov;41(4):364-370.
3. M Mino, JE Arjona, J Cordo'n, B Pelegrin, B Povedano, E Chacon. Success rate and patient satisfaction with the Essure™ sterilisation in an outpatient setting: a prospective study of 857 women. *BJOG* 2007;114:763-766.
4. E. Gauchotte, C. Masias, N. Bogusz, A. Koebele. Hysteroscopic tubal sterilization with Essure devices: A retrospective descriptive study and evaluation of hypnosis, *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* 2011 Jun;40:305-333.
5. Consensos sobre contraceção, SPG, 2011
6. Al-Safi ZA, Shavell VI, Hobson DT, Berman JM, Diamond MP. Analysis of Adverse Events With Essure Hysteroscopic Sterilization Reported to the Manufacturer and User Facility Device Experience Database. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013 Nov-Dec;20(6):825-829.
7. Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstet Gynecol*. 2003 Jul;102(1):59-67.
8. Scott G. et al. Hysteroscopic Essure Inserts for Permanent Contraception: Extended Follow-Up Results of a Phase III Multi-center International Study *Journal of Minimally Invasive Gynecology* (2015) 22, 951-960.
9. Levie MD, Chudnoff SG. Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2005 Jul-Aug;12(4):318-322
10. Thiel JA, Carson GD. Cost-effectiveness analysis comparing the Essure tubal sterilization procedure and laparoscopic tubal sterilization. *J Obstet Gynaecol Can*. 2008 Jul;30(7):581-585.

## ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Mariana Souto Miranda  
Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca  
Lisboa, PORTUGAL  
E-mail: marianasoutomiranda@gmail.com

**RECEBIDO EM:** 02/01/2017

**ACEITE PARA PUBLICAÇÃO:** 10/05/2017