

ASPECTO ULTRASSONOGRÁFICO DO DISPOSITIVO ANTICONCEPCIONAL FEMININO PERMANENTE ESSURE® - RELATO DE CASO

ULTRASONOGRAPHIC ASPECT OF THE PERMANENT FEMALE ANTICONCEPTIONAL DEVICE ESSURE® - CASE REPORT

LEONARDO DE SOUZA PIBER^{1,2}, CAIO VINÍCIUS DA FONSECA SILVA¹, GEORGIA DE SÁ CAVALCANTE TEIXEIRA¹, GABRIELA RAMOS REZENDE DEL CASTILHO¹, MATHEUS FLORENTINO DOS SANTOS¹, REBECA GUIMARÃES RIBEIRO DE ALMEIDA², MARIA TERESA NATEL DE ALMEIDA², MARIA ELENA GUIMARÃES RIBEIRO DE ALMEIDA²

RESUMO

O Essure® é um método contraceptivo que age através da oclusão tubária histeroscópica. O objetivo deste relato de caso é mostrar as imagens ultrassonográficas do dispositivo Essure® bem posicionado, por ser caso incomum na prática diária em diagnóstico por imagem.

PALAVRAS-CHAVE: ANTICONCEPÇÃO, DISPOSITIVOS ANTICONCEPCIONAIS FEMININOS, ULTRASSONOGRAFIA, GINECOLOGIA, SAÚDE DA MULHER.

ABSTRACT

Essure® is a contraceptive method that acts through hysteroscopic tubal occlusion. The purpose of this case report is to show the ultrasound images of the Essure® device well positioned, as it is an unusual case in the daily practice in diagnostic imaging.

KEYWORDS: CONTRACEPTION, FEMALE CONTRACEPTIVE DEVICES, ULTRASONOGRAPHY, GYNECOLOGY, WOMEN'S HEALTH.

INTRODUÇÃO

A esterilização feminina, por ligadura ou oclusão tubária, é o método mais efetivo e usado para planejamento familiar no mundo¹. Os métodos para esterilização feminina incluem salpingectomia, ligação tubária, oclusão tubária laparoscópica e oclusão tubária histeroscópica². O último, comercializado como Essure® da Bayer AG (Leverkusen, Alemanha), envolve a inserção de bobinas de liga de níquel / titânio contendo fibras de polietileno nas trompas de falópio, que causam uma reação fibrótica para obstruir as trompas e impedir a fertilização³. As vantagens apresentadas do procedimento incluem a não necessidade de incisões e/ou de anestesia geral⁴. A figura 1 mostra o dispositivo; figura 2 mostra a posição intratubária do dispositivo e a figura 3, o aspecto histeroscópico

após o implante.



Figura 1 - O dispositivo intratubário Essure®.⁵

1. Faculdade de Medicina da Universidade Santo Amaro
2. CDB Inteligência Diagnóstica

Endereço para correspondência:
Leonardo Piber
Rua Marechal Deodoro, 135 apt. 62B - Santo Amaro
São Paulo - CEP 04738-000
Email: lpiber@prof.unisa.br

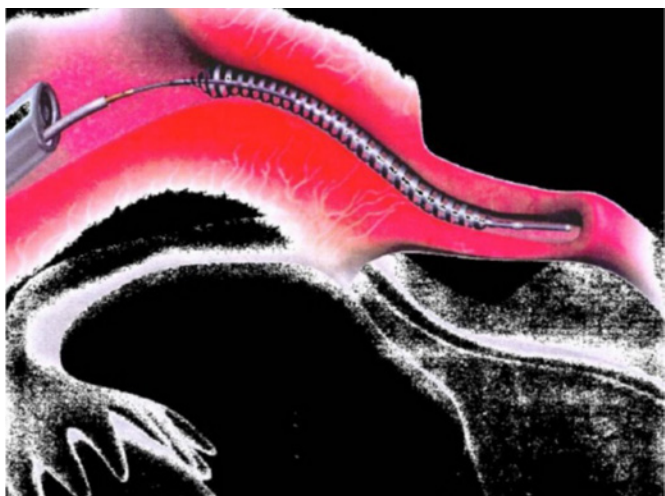


Figura 2 - Desenho demonstrando colocação do Essure®.



Figura 3 - Aspecto histeroscópico do Essure® após inserção.

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 Brasil⁶.

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 três meses e, durante este período, a mulher deve manter o método anticoncepcional que usava previamente⁷.

A revisão após a implantação do dispositivo é considerada a parte final do procedimento, sendo obrigatória aos três 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 HSG⁸. Porém a ultrassonografia transvaginal realizada três meses após a inserção do Essure® mostrou a mesma acurácia que a histerossalpingografia para detecção do correto posicionamento do dispositivo⁹.

O objetivo deste relato de caso é mostrar as imagens ultrassonográficas do dispositivo Essure® bem posicionado, por ser caso incomum na prática diária do imaginologista.

RELATO DO CASO

Paciente sexo feminino, 38 anos, assintomática, em exames de rotina. Ilustra-se o aspecto ultrassonográfico do dispositivo Essure, caracteristicamente ecogênico, na topografia das tubas uterinas, sendo possível avaliar sua relação com as estruturas dos tecidos moles adjacentes. Como a serosa é bem demarcada e facilmente identificável, a ultrassonografia permite a identificação da junção serouterotubal, o ponto onde a trompa de Falópio atravessa a serosa uterina, que é um marco anatômico importante para avaliar a localização da inserção de Essure. As figuras 4, 5 e 6 mostram a posição dos dispositivos bilateralmente.



Figura 4 - Imagem ecogênica tubuliforme na topografia das tubas uterinas, identificada na junção serouterotubal, simétrica e bilateralmente.

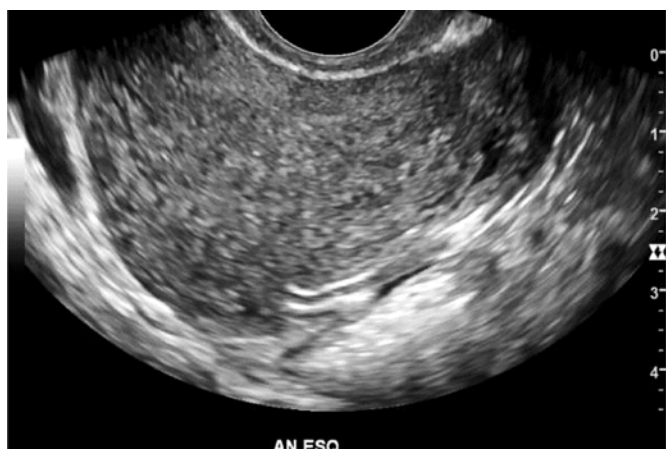


Figura 5 - Imagem ecogênica tubuliforme na topografia da tuba uterina esquerda, evidenciada como duas linhas hiperecogênicas paralelas.



Figura 6 - Imagem ecogênica tubuliforme na topografia da tuba uterina direita, evidenciada como duas linhas hiperecogênicas paralelas.

DISCUSSÃO

O Essure® revolucionou a esterilização feminina ao permitir uma contracepção definitiva mediante um procedimento rápido, minimamente invasivo e de ambulatório, sem necessidade de recurso a anestesia, com rápido retorno à atividade laboral e igualmente eficaz¹⁰.

Vários estudos confirmaram a segurança, efetividade e baixa taxa de eventos adversos da técnica; no entanto, desde 2013, o produto tem sido objeto de controvérsia, com muitas mulheres a reportar complicações com necessidade de reoperação¹¹. Em 2015 foi publicada uma revisão que confirma a semelhante efetividade do Essure® na prevenção da gravidez, mas com um risco 10 vezes superior de reintervenção, quando comparado com a esterilização laparoscópica¹².

Desde agosto de 2017, o certificado CE de conformidade do Essure® está suspenso na União Europeia pelo organismo National Standards Authority of Ireland, tendo o Infarmed emitido uma circular informativa no mesmo

mês recomendando “como medida de precaução, que o dispositivo médico Essure® não seja adquirido nem utilizado enquanto durar a suspensão do certificado”¹³.

Depois de várias publicações mundiais relatarem possíveis eventos adversos¹⁴⁻¹⁶, em Julho de 2018, a Bayer decidiu descontinuar de forma voluntária a venda e distribuição do dispositivo até final do mês de Dezembro, de forma a finalizar a sua comercialização¹⁷.

A ultrassonografia mostra-se adequada para localização pós-inserção precoce, pois a varredura pode assegurar o posicionamento correto do dispositivo e aliviar a ansiedade da paciente, ou ainda, diagnosticar mal posicionamento precoce.

Ressalta-se com este caso a importância da educação continuada através da documentação fotográfica diagnóstica e a integração entre ultrassonografistas e ginecologistas.

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.
- Ahlborg J, Cordero C, Cullins V et al. Female sterilization. In: Landry E, ed. *Contraceptive sterilization: global issues and trends*. New York, NY: Engender Health, 2002: 139-60.
- Bayer Health Care Pharmaceuticals. *Essure permanent birth control: Instructions for use*. Milpitas, CA: Bayer Healthcare LLC, 2002.
- Dhruva SS, Ross JS, Garipey AM. Revisiting Essure—toward safe and effective sterilization. *N Engl J Med* 2015; 373: e17.
- Shah, V, Panay N, Williamson R, Hemingway A. Hysterosalpingogram: an essential examination following Essure hysteroscopic sterilisation. *The British Journal of Radiology* 2011; 1005(84): 805-12.
- 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.
- 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.
- Veersema S. Hysteroscopy and contraception. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2015; 29(7): 940-50.
- Kerin JF, Munday D, Ritossa M, Rosen D. Tissue encapsulation of the proximal Essure micro-insert from the uterine cavity following hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2007; 14: 202-04.
- Félix N, Carvalho C, Amaral PI, Sousa F, Delgado E, Machado AI et al. Essure®: efetividade, complicações e satisfação em 13 anos de experiência. *Acta Obstet Ginecol Port* 2019; 13(1): 20-6.
- “Women report complications from Essure birth control” Acessado em Março 2020; http://articles.chicagotribune.com/2013-12-22/he-alth/ct-essure-safety-met-20131222_1_essure-conceptus-fallopian-tubes.
- Mao J, Pfeiter S, Schlegel P, Sedrakyan P. Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. *BMJ*. 2015; 351: h5162.
- Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. Acessado Março de 2020. <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1878969/Suspens%C3%A3o+do+dispositivo+m%C3%A9dico+Essure+do+fabricante+Bayer+Healthcare%2C+LLC/4aca2815-9e93-4e72-8a4e-864548873072>.
- Summary safety review - ESSURE permanent birth control system - assessing the risk of complications and the potential need for device removal. Acessado em Março de 2020. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-essure-permanent-birth-control-system-assessing-risk.html>.

15. French National Agency for Medicines and Health Products Safety. Temporary Specialist Scientific Committee for permanent sterilization device Essure. Acessado em Março de 2020 <http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-scientifiques-specialists-temporaires/Comites-scientifiques-temporaires/Comites-scientifiques-temporaires/CSST-Dispositif-de-sterilisation-definitive-Essure>
16. Bouillon K, Bertrand M, Beder G, et al. Association of hysteroscopic vs laparoscopic sterilization with procedural, gynecological, and medical outcomes. *JAMA*. 2015; 319(4): 375-87.
17. Bayer to voluntarily discontinue U.S. sales of Essure at end of 2018 for business reasons. Acessado em Março de 2020. <https://www.bayer.us/en/newsroom/press-releases/article/?id=123229>