



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS
CAMPUS UNIVERSITÁRIO DE PALMAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

RENATA SOUSA CAVALCANTI

COMPLICAÇÕES POR DISPOSITIVO INTRATUBÁRIO: MATERIAL EDUCATIVO

**PALMAS, TO
2020**

RENATA SOUSA CAVALCANTI

COMPLICAÇÕES POR DISPOSITIVO INTRATUBÁRIO: MATERIAL EDUCATIVO

Monografia de Conclusão de Curso apresentada ao Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Tocantins, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Danielle Rosa Evangelista

**PALMAS, TO
2020**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Tocantins

S725c SOUSA CAVALCANTI, RENATA.
COMPLICAÇÕES POR DISPOSITIVO INTRATUBÁRIO:
MATERIAL EDUCATIVO. / RENATA SOUSA CAVALCANTI. –
Palmas, TO, 2020.
28 f.

Monografia Graduação - Universidade Federal do Tocantins –
Câmpus Universitário de Palmas - Curso de Enfermagem, 2020.

Orientador: DANIELLE ROSA EVANGELISTA

1. DISPOSITIVO INTRATUBÁRIO. 2. ESSURE. 3.
REPERCUSSÕES CLÍNICAS. 4. MATERIAL EDUCATIVO. I. Título

CDD 610.73

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS – A reprodução total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio deste documento é autorizado desde que citada a fonte. A violação dos direitos do autor (Lei nº 9.610/98) é crime estabelecido pelo artigo 184 do Código Penal.

Elaborado pelo sistema de geração automática de ficha catalográfica da UFT com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

RENATA SOUSA CAVALCANTI

COMPLICAÇÕES POR DISPOSITIVO INTRATUBÁRIO: MATERIAL
EDUCATIVO

Monografia foi avaliada e apresentada ao curso de Enfermagem à UFT- Universidade Federal do Tocantins, Campus Universitário de Palmas-TO, Curso de Enfermagem para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem e aprovada em sua forma final pela Orientadora e pela Banca Examinadora.

Data da aprovação: 17/12/2020

Banca Examinadora:



Profa. Dra. Danielle Rosa Evangelista – UFT
Orientadora



Enfa. Esp. Caroline Pittelkou Schmidt – IFTO
Examinadora externa



Prof. Dr. Victor Rodrigues Nepomuceno – UFT
Examinador externo

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, autor da vida, por ter me sustentado com saúde, paciência e coragem, na conclusão dessa etapa acadêmica e profissional, ao meu pai Edivan, minha mãe laney e aos meus irmãos Edivan Júnior e Gabriel.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu Pai Edivan, minha Mãe Ianey, todo amor, cuidado e dedicação me deram esperança para continuar firme, vocês são meu alicerce e meu bem maior. Aos meus irmãos Edivan Júnior e Gabriel pelo companheirismo, paciência, pelo ombro amigo e por serem meu ponto de apoio, me dando forças em todos os momentos.

Sou grata a todos os professores que contribuíram com a minha trajetória acadêmica, especialmente a minha querida orientadora, Prof^a. Dr^a. Danielle Rosa Evangelista, pela oportunidade de fazer parte do seu grupo de pesquisa, pelo incentivo, dedicação, por compartilhar seu conhecimento, o seu tempo, suas experiências e por plantar o amor pela saúde da mulher em meu coração. Trabalhar com a senhora foi uma das melhores experiências da minha vida, és um exemplo de mulher e de profissional. Sempre levarei comigo todos os seus ensinamentos.

Agradeço também a todos os participantes do Grupo de Estudos em Saúde da Mulher (GRUPESM) pela compreensão, ajuda, contribuição e pela oportunidade de crescimento pessoal e acadêmico durante esses anos de trabalho.

Aos meus colegas e amigos, pelo apoio e encorajamento constantes, e pelas alegrias e dores compartilhadas. Com vocês o trajeto se tornou mais leve e descontraído.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BVS - Biblioteca Virtual em Saúde

DIT – Dispositivo Intra-tubário

DIU – Dispositivo Intrauterino

FDA – Food and Drug Administration

FEBRASGO - Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia

GRUPESM – Grupo de Estudos em Saúde da Mulher

SUS – Sistema Único de Saúde

UFT – Universidade Federal do Tocantins

RESUMO

Objetivo: Relatar o processo de construção de um material educativo para as mulheres que se submeteram a inserção do *Essure*® com enfoque nas repercussões clínicas. **Metodologia:** O processo de elaboração do material educativo iniciou-se com uma revisão organizada da literatura sobre o *Essure*® e suas repercussões clínicas. As informações levantadas subsidiaram teoricamente a elaboração de um material educativo. A busca foi realizada no site da Biblioteca Virtual de Saúde. Foram incluídos 14 artigos. Após leitura crítica e reflexiva dos mesmos, levantou-se as informações necessárias para a construção do material educativo, onde o mesmo, foi desenvolvido com o objetivo de se tornar uma ferramenta de apoio nas orientações às mulheres que possuem o dispositivo. Destaca-se que a primeira versão foi avaliada por acadêmicos de Enfermagem e uma especialista na área a fim de contribuir para a versão final, apresentada nesse trabalho. **Resultados:** Dentre as repercussões clínicas apresentadas nos 14 artigos, a dor foi a mais citada (13 artigos), sendo a maioria classificada como dor durante o procedimento (06). A síncope vasovagal foi a segunda repercussão clínica mais citada (04). Na etapa de construção do material, o conhecimento teórico foi baseado nos conhecimentos disponíveis na literatura, tendo a preocupação em transmitir o conhecimento de forma lúdica e de fácil entendimento, chamando a atenção do leitor. Assim, ao invés de apenas expor as informações, decidiu-se o uso também de imagens de forma que o folheto seja convidativo as mulheres. **Conclusão:** Conclui-se que a folheto desenvolvido é um material educativo elaborado e tem o potencial de contribuir para promoção do autocuidado na saúde da mulher, a partir da elaboração de materiais educativos de qualidade baseados nas evidências científicas.

Palavras-chave: Dispositivo intra-tubário; *Essure*®; Repercussões clínicas; Material educativo

ABSTRACT

Objective: To report the process of building an educational material for women who underwent the insertion of Essure® with a focus on clinical repercussions.

Methodology: The process of preparing the educational material started with an organized review of the literature on Essure® and its clinical repercussions. The information collected theoretically supported the development of educational material. The search was carried out on the Virtual Health Library website. 14 articles were included. After a critical and reflective reading of them, the necessary information was collected for the construction of the educational material, where it was developed with the objective of becoming a support tool in the guidance to women who have the device. It is noteworthy that the first version was evaluated by nursing students and a specialist in the field in order to contribute to the final version, presented in this work.

Results: Among the clinical repercussions presented in the 14 articles, pain was the most cited (13 articles), the majority being classified as pain during the procedure (06). Vasovagal syncope was the second most cited clinical repercussion (04). In the material construction stage, the theoretical knowledge was based on the knowledge available in the literature, with the concern to transmit the knowledge in a playful and easy to understand manner, drawing the reader's attention. So, instead of just exposing the information, it was also decided to use images so that the brochure is inviting to women. **Conclusion:** It is concluded that the developed leaflet is an educational material developed and has the potential to contribute to the promotion of self-care in women's health, based on the development of quality educational materials based on scientific evidence.

Keywords: Intra-tubal device; Clinical repercussions; Educational material

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1	- Repercussões clínicas relacionadas à contracepção permanente por inserção do DIT de contracepção permanente	16
Figura 1	- 1ª Versão material educativo	21
Figura 2	- Versão final do material educativo	24

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVO	14
3	METODOLOGIA	15
4	RESULTADOS	16
5	CONCLUSÃO	26

1 INTRODUÇÃO

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº.2.084/GM de 26 de outubro de 2005, prevê a aquisição direta e distribuição pelo Ministério da Saúde aos estados, municípios e Distrito Federal, dos anticoncepcionais hormonais, bem como o financiamento dos produtos contraceptivos (Dispositivo intrauterino - DIU, Diafragma), através do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesta Portaria não consta o dispositivo intra-tubário (DIT) no rol de insumos disponibilizados aos municípios pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2005).

Aprovado em 2002 pela *Food and Drug Administration* (FDA)¹, é comercializado com o nome *Essure*® e consiste em um micro espiral formado de fibras de poliéster (dacron), níquel e titânio (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia - FEBRASGO, 2011).

Essure® é o nome comercial dado a contracepção permanente por inserção de DIT, é um procedimento realizado em regime ambulatorial, por histeroscopia, sem necessidade de anestesia. O dispositivo expande ao ser liberado e acomoda-se no primeiro terço da tuba uterina, ocasionando uma reação tecidual natural e consequente obstrução da tuba uterina após noventa dias. O tempo rápido de procedimento varia de 8,1 a 13 minutos, com alta da mulher de 30 a 60 minutos após o procedimento, sendo uma das vantagens desse método (CONCEPTUS, 2012).

Indicado para mulheres que desejam um método contraceptivo definitivo, através da oclusão das trompas de falópio. Sendo assim, o *Essure*® foi registrado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2009, porém, oito anos depois, a Anvisa suspendeu a comercialização devido aos efeitos colaterais que provoca no corpo das mulheres. O *Essure*® é inserido pelo canal vaginal até o útero e, dele, até o local de implante, por meio de um aparelho extremamente fino, denominado histeroscópio. Assim, tal procedimento não necessita de anestesia, é rápido, não requer repouso, e permite que a mulher, rapidamente, volte a executar suas atividades normais.

De acordo com o Ministério da Saúde (2002), a equipe mínima para a atenção em Planejamento Reprodutivo é composta por médico (a), enfermeiro (a) e auxiliar de

¹ Órgão do governo dos Estados Unidos, criado em 1862, com a função de controlar os alimentos e medicamentos, por meio de testes e pesquisas.

enfermagem, sendo acrescida por psicólogo (a) e assistente social nos serviços de referência para avaliação de procedimentos de esterilização, ficando estes responsáveis, dentre outras atribuições, pela avaliação de indicação do método definitivo. Recomenda-se a criação de grupos específicos para abordagem a mulheres e homens que procuram por um método de contracepção definitivo, com condução por equipe multidisciplinar, incluindo psicólogos e assistentes sociais.

Acerca do conteúdo das atividades educativas, de um modo genérico, foi definido pelo Ministério da Saúde (2005) o enfoque nos direitos e na saúde sexual e reprodutiva, incluindo a legislação federal que trata do Planejamento Reprodutivo, bem como sobre os meios e métodos contraceptivos, atentando para a importância da dupla proteção, oportunizando assim, o aconselhamento preegresso da equipe multiprofissional, uma vez que participar de atividade educativa aumenta o conhecimento sobre as opções contraceptivas, incluindo o DIT.

No Brasil a esterilização feminina é regulada pela Lei 9.263/96 que trata do Planejamento Reprodutivo, sendo garantida no SUS por meio da laqueadura tubária convencional. Todavia alguns estados disponibilizam e/ou já disponibilizaram pelo SUS, o DIT de contracepção permanente como é o caso do Espírito Santo, São Paulo, Distrito Federal e o Tocantins. Como já afirmado anteriormente, o DIT não é contemplado no elenco de métodos contraceptivos disponibilizados pelo Ministério da Saúde. Apesar disso, em 2013, a Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins inaugurou um ambulatório, em parceria com o município de Palmas para inserção deste dispositivo, inicialmente em mulheres residentes no município de Palmas, que aguardavam para o procedimento de esterilização por meio da laqueadura convencional. Posteriormente foram incluídos os municípios de Porto Nacional e Araguaína, de acordo com a demanda. O serviço encerrou suas atividades em 2014 (MIRANDA, 2018).

De acordo com a Planilha de Procedimentos da Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins, de Inserção do *Essure*® no Tocantins, nos anos de 2013 e 2014 foram inseridos DIT para Contracepção Feminina Permanente em 429 mulheres, sendo 396 do município de Palmas, 14 de Porto Nacional e 19 de Araguaína.

Ante o exposto e considerando evidências de benefícios do DIT para contracepção permanente, como a alta eficácia, dispensa de anestesia e agilidade da técnica, trazendo possibilidades no campo da atenção a mulher no planejamento

reprodutivo, como a ampliação do acesso ao método definitivo, incluindo a diminuição da demanda reprimida para laqueadura convencional (MIRANDA, 2018).

Miranda (2018) afirma ainda que além do exposto, o DIT possui provável contribuição para a redução das indicações desnecessárias de cesarianas, muitas vezes atreladas ao procedimento de laqueadura. Ademais, este sistema contrapõe-se à laqueadura tubária por cirurgia abdominal aberta ou por via laparoscópica, que requer a utilização de centro cirúrgico, anestesista e internação, ocasionando um maior tempo de espera, em virtude de outros procedimentos cirúrgicos emergenciais, além de implicar em exposição aos riscos que acompanham as cirurgias eletivas. Outrossim, a constatação de que se trata de um método ainda não selecionado pelo Ministério da Saúde no elenco mínimo de contraceptivos a serem disponibilizados no SUS, faz com que seja pouco difundido e estudado no Brasil.

Apesar das vantagens e benefícios apresentados, efeitos desfavoráveis à mulher após a inserção do DIT, também são possíveis. Após tomar conhecimento de que ainda havia mulheres que não estavam sendo adequadamente informadas sobre os riscos do *Essure*®, a FDA emitiu nova ordem de restrição à venda e distribuição do dispositivo a fim de garantir que todas as mulheres em busca desse método sejam informadas sobre os riscos e, assim, possam tomar decisões de forma esclarecida (MIRANDA; EVANGELISTA; MIRANDA, 2019).

Pesquisa realizada no Tocantins, realizado com 32 mulheres usuárias do DIT, constatou que 84,4% apresentaram conhecimento insatisfatório sobre as repercussões clínicas relacionadas ao DIT (MIRANDA, 2018). A preferida pesquisa foi produto de uma dissertação de mestrado do Grupo de Pesquisas e Estudos em Saúde da Mulher (GRUPESM) da Universidade Federal do Tocantins (UFT).

Enquanto membro do GRUPESM e participando indiretamente da equipe da referida pesquisa, percebi a necessidade de elaborar um material educativo sobre as repercussões clínicas relacionadas ao DIT, a fim de contribuir com o retorno social da pesquisa referida acima.

Dessa forma, este estudo objetivou a elaboração de um material educativo para as mulheres, que se submeteram a inserção do DIT, sobre as repercussões clínicas, de forma que, possam ter mais informações.

2 OBJETIVO

Relatar o processo de construção de um material educativo para as mulheres que se submeteram a inserção do *Essure*® com enfoque nas repercussões clínicas.

3 METODOLOGIA

O percurso metodológico para a elaboração do material educativo ocorreu em seis etapas: 1. Revisão da literatura; 2. Construção da primeira versão do folheto educativo; 3. Apresentação do folheto aos pares; 4. Apresentação do folheto a uma profissional da área de interesse, onde a mesma apontou as correções necessárias; 5. Ajuste do material; e 6. Apresentação final.

O processo de elaboração do material educativo iniciou-se com uma revisão organizada da literatura sobre o *Essure®* e suas repercussões clínicas. As informações levantadas subsidiaram teoricamente a elaboração de um material educativo.

A busca foi realizada no site da Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) utilizando os descritores “tubal sterilization and Hysteroscopy” e “*Essure®*”. Foram incluídos 14 artigos. Após leitura crítica e reflexiva dos mesmos, levantou-se as informações necessárias para a construção do material educativo.

O material elaborado foi desenvolvido com o objetivo de se tornar uma ferramenta de apoio nas orientações às mulheres que possuem o DIT. A primeira versão do folder foi elaborada com imagens e texto explicativos, no modelo de folder, concentrando várias informações sobre as repercussões clínicas do DIT.

Após a elaboração da 1ª versão do folder solicitou-se contribuições de pares, sendo eles acadêmicos de Enfermagem do 8º período e acadêmicos membros do GRUPESM, que já cursaram a disciplina Saúde Sexual e Ciclo Reprodutivo da Mulher na UFT. Também solicitou avaliação por uma especialista na área de forma voluntária para contribuir com a melhoria do mesmo. Dessa forma cumpriu-se as etapas 3 e 4.

As contribuições foram discutidas com a orientadora e incorporadas ao folder, bem como as sugestões de retiradas de informações, realizando os ajustes necessários (Etapa 5). Ao realizar os ajustes, apresentaremos a versão final, conforme indicado na etapa 6.

Em relação aos aspectos éticos esse tipo de trabalho dispensa o processo de cadastro na Plataforma Brasil e submissão a um Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com a Resolução 466/12. Todavia, os aspectos éticos foram respeitados, onde foram respeitados as autorias e fontes, de forma a resguardar os direitos autorais.

4 RESULTADOS

Em relação às repercussões clínicas do DIT de contraceção permanente foram incluídos 14 artigos, conforme descritos no Quadro 1, apresentado a seguir.

Quadro 1 - Repercussões clínicas relacionadas à contraceção permanente por inserção do DIT.

Repercussão	Classificação	Nº de artigos
Dor pélvica	Aguda após a esterilização histeroscópica	04
	Dor persistente em 3 meses após o procedimento	03
Dor durante o procedimento		06
Doença Inflamatória Pélvica		02
Mal posicionamento do dispositivo		01
Dispositivo erroneamente colocado no miométrio		01
Migração do dispositivo		02
Sangramento anormal		02
Perfuração		03
Perfuração tubária		01
Síncope vasovagal		04
Alergia ao níquel		02
Expulsão do dispositivo		03
Gravidez ectópica		01

Dentre as repercussões clínicas apresentadas nesses 14 artigos, a dor foi a mais citada (13 artigos), sendo a maioria classificada como dor durante o procedimento (06). A síncope vasovagal foi a segunda repercussão clínica mais citada (04).

Cabezas-Palacios *et al.* (2017) realizaram um estudo (artigo 1) com 1.056 mulheres submetidas ao procedimento de inserção do *Essure*®, com o objetivo de compreender as possíveis complicações do dispositivo, entre outros aspectos e identificaram que 84,7% das mulheres não apresentaram dor ou tiveram dor leve

durante a inserção. Apenas 1,1 % tiveram dor avaliada como maior que uma cólica menstrual e 15,3% das usuárias relataram ter dor pélvica ou desconforto durante os 3 meses após a inserção.

O artigo 2, de Franchini *et al.* (2017), objetivou descrever os resultados de segurança, tolerabilidade e eficácia do *Essure*® por meio de um acompanhamento mínimo de 2 anos de 1.968 mulheres submetidas ao procedimento. Dentre os resultados apresentados neste estudo, no que se refere às repercussões clínicas, foram relatados 4 perfurações, 1 expulsão, dor após o procedimento, sendo avaliada como mínima e breve, dor pélvica em 9 mulheres, tornando-se intratável e necessitando, portanto, de remoção dos dispositivos por via laparoscópica.

Sills e Dalton (2016), realizaram um estudo (artigo 6) com 07 mulheres acompanhadas por complicações pós *Essure*®, dentre elas a migração do dispositivo e a perfuração tecidual. De acordo com os autores foi necessário recorrer à histerectomia em 03 mulheres.

De acordo com Yunker *et al.* (2015), em estudo realizado (artigo 7) com 458 mulheres submetidas ao procedimento de inserção do DIT de contracepção permanente, a esterilização histeroscópica pode ocasionar dor pélvica, estando mais propensos os pacientes com diagnóstico de dor crônica pré-existente. De acordo com os autores a dor pélvica após o procedimento se resolveu dentro de 3 meses para 50% das mulheres. Neste estudo, a incidência de dor pélvica aguda após a esterilização histeroscópica foi de 8,1%, e de dor persistente em 3 meses após o procedimento foi de 4,2%.

Com o objetivo de avaliar a incidência de dor pélvica crônica em mulheres submetidas ao sistema *Essure*®, Berral *et al.* (2014), realizaram um estudo (artigo 14) com 4.274 pacientes, de janeiro de 2005 a dezembro de 2011 e verificaram que 0,16% apresentaram dor pélvica crônica, exigindo a remoção do dispositivo. Ocorreu também síncope vasovagal em 06 pacientes, sem necessidade de analgésicos e para 01 caso que exigiu analgesia e monitoramento intravenoso. O estudo concluiu que a dor pélvica crônica é muito rara após a colocação do DIT de contracepção permanente e que a remoção destes dispositivos geralmente melhora a dor.

Al-Safi *et al.* (2013) fizeram uma revisão dos relatórios on-line (artigo 16), disponíveis no banco de dados do fabricante, de mulheres submetidas a esterilização tubária por inserção do *Essure*®, no período de novembro de 2002 a fevereiro de 2012. Neste estudo a dor também foi o evento mais relatado (47,5%), seguida de mal

funcionamento do cateter de entrega (26,4%). Outros eventos relatados incluíram perfuração (19,7%), sangramento anormal (9,6%), e mal posicionamento do dispositivo (7,2%). Foi identificado um percentual de 13,3 gravidez indesejada, sendo que 47,5% eram gravidezes ectópicas.

O estudo (artigo 19), realizado por Povedano *et al.* (2012), coletou dados de 4.306 mulheres submetidas à esterilização histeroscópica pelo sistema Essure®, no período de 2003 a 2010, em um hospital universitário em Andalusia/Espanha. Os autores identificaram que a complicação perioperatória mais frequente foi a síncope vasovagal (1,9%), além de expulsão do dispositivo (0,4%), dispositivos erroneamente colocados no miométrio (0,06%), migração do dispositivo para a cavidade abdominal (0,04%), doença inflamatória pélvica (0,04%). As complicações a longo prazo incluíram dor abdominal (0,02%), perfuração tubária (0,02%), 02 casos de alergia ao níquel. Quanto à dor, observou-se que para 82,8% das mulheres foi inexistente ou leve, moderada para 11,9% e intensa foi relatada por 3,5%. Também foi identificada 04 falhas verdadeiras do método, ou seja, gestações após o procedimento aparentemente bem sucedido. Apesar das repercussões clínicas encontradas, o estudo concluiu que o *Essure®* é um procedimento bem sucedido e seguro, considerando que não houve associação com consequências graves à saúde, e atribuiu algumas complicações como a síncope vasovagal à menor curva de aprendizado de alguns profissionais médicos em relação ao procedimento.

Mao *et al.* (2015) ao compararem a esterilização histeroscópica em 8.048 mulheres com a laparoscópica em 44.278 em Nova Iorque (artigo 12), verificaram que as primeiras foram mais propensas a terem um histórico de doença inflamatória pélvica (10,3% v 7,2%, $P < 0,01$).

Sobre a alergia ao níquel (artigo 18), Bibas e colaboradores (2013) relataram o primeiro caso de dermatite de contato sistêmica desde a introdução do *Essure®* em 2002. O diagnóstico foi confirmado e houve eliminação total da dermatite após a remoção dos implantes.

Já Siemons; Vleugels e Van Eijndhoven, (2017), que realizaram um estudo (artigo 3) com 169 mulheres submetendo algumas ao contato prévio com o níquel, por meio de adesivos e outras a adesivos controle, pelo menos 72 horas antes do procedimento de inserção do *Essure®*, com o objetivo de avaliar se o desenvolvimento de sensibilização ao níquel está relacionado à colocação do dispositivo *Essure®*, concluíram que não houve alterações estatisticamente

significativas nos resultados do teste de níquel e sintomas relacionados à alergia após a esterilização com o Essure® e que, portanto, a esterilização por *Essure*® provavelmente não está relacionada à sensibilização ao níquel.

Assim, a partir da análise dos artigos selecionados, conclui-se que a contracepção permanente por meio do DIT apresenta uma variedade de repercussões clínicas, sendo a dor a principal delas, seguida do sangramento anormal, contudo, a maioria dos autores considera que tais repercussões não são classificadas como sérias à saúde das mulheres. Por outro lado, em 2017 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) retirou o produto de circulação por classificar como risco máximo à saúde, em virtude das repercussões possíveis apontadas pela FDA.

Na etapa de construção do material, o conhecimento teórico foi baseado nos conhecimentos disponíveis na literatura, tendo a preocupação em transmitir o conhecimento de forma lúdica e de fácil entendimento, chamando a atenção do leitor. Assim, ao invés de apenas expor as informações, decidiu-se o uso também de imagens de forma que o folheto seja convidativo as mulheres.

A partir da leitura e reflexão crítica apresentada subsidiou-se a elaboração da 1ª versão do folder.

Figura 1 – 1ª Versão material educativo

ESSURE®

O que é a esterilização?

No Brasil a esterilização feminina é regulada pela Lei 9.263/96 que trata do planejamento familiar, sendo garantida no SUS por meio da laqueadura tubária convencional. O Ministério da Saúde, por meio da Portaria n.º.2.084/GM de 26 de outubro de 2005, prevê a aquisição direta e distribuição pelo Ministério da Saúde aos estados, municípios e Distrito Federal, dos anticoncepcionais hormonais, bem como o financiamento dos produtos contraceptivos (DIU, Diafragma), através do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesta Portaria não consta o dispositivo intra-tubário (DIT) no rol de insumo disponibilizados aos municípios pelo Ministério da Saúde. (BRASIL, 2005a)

1 O QUE É O ESSURE® ?



Essure® é o nome comercial dado a contracepção permanente por inserção de dispositivo intra-tubário (DIT), consiste em um micro espiral formado de fibras de poliéster, níquel e titânio, é um procedimento realizado em regime ambulatorial, por histeroscopia, sem necessidade de anestesia. O dispositivo expande ao ser liberado e acomoda-se no primeiro terço da tuba uterina, ocasionando uma reação tecidual natural e consequente obstrução da tuba uterina após noventa dias. O tempo rápido de procedimento varia de 8,1 a 13 minutos, com alta da mulher de 30 a 60 minutos após o procedimento, sendo uma das vantagens desse método. (CONCEPTUS, 2012). Indicado para mulheres que desejam um método contraceptivo definitivo, através da oclusão das trompas de falópio. Sendo assim, o Essure foi registrado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 2009, porém, oito anos depois, a Anvisa suspendeu a comercialização devido aos efeitos colaterais que provoca no corpo das mulheres.

2 ONDE SE LOCALIZA O ESSURE?

O ESSURE é inserido pelo canal vaginal até o útero e, dele, até o local de implante, por meio de um aparelho extremamente fino, denominado histeroscópio. Assim, tal procedimento não necessita de anestesia, é rápido, não requer repouso, e permite que a mulher, rapidamente, volte a executar suas atividades normais.



3 QUAIS REPERCUSSÕES CLÍNICAS PODEM APRESENTAR COM A INSERÇÃO DO ESSURE?

- Dor pélvica aguda após a esterilização histeroscópica
- Dor persistente em 3 meses após o procedimento
- Dor durante o procedimento
- Doença Inflamatória Pélvica (DIP)
- Mal posicionamento do dispositivo
- Dispositivo erroneamente colocado no miométrio
- Migração do dispositivo
- Sangramento anormal
- Câimbras
- Náuseas e vômitos
- Perfuração de órgãos
- Perfuração tubária
- Lesões nas tubas uterinas
- Desmaios
- Alergia ao níquel
- Expulsão do dispositivo
- Gravidez ectópica.



4 OS EFEITOS COLATERAIS MAIS COMUNS SÃO:

- Deslocamento do implante do local onde é colocado;
- sangramento vaginal;
- dor no pé da barriga e nas costas durante alguns dias após a colocação
- Cólicas
- Dor de cabeça;
- Vômito;
- Desmaio,
- Enjoo
- Tontura
- Reação alérgica ao níquel, que é o material que reveste o implante

O Essure pode ainda ser expulso pelo organismo ou deslocar-se ligeiramente, não sendo eficaz na contraceção, e podendo por isso aumentar o risco de uma gravidez ectópica. Há ainda o risco de perfuração do útero ou das trompas de falópio, sendo necessário recorrer a cirurgia.

5 RECOMENDAÇÕES:

De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2002), a equipe mínima para a atenção em planejamento reprodutivo é composta por médico(a), enfermeiro(a) e auxiliar de enfermagem, sendo acrescida por psicólogo(a) e assistente social nos serviços de referência para avaliação de procedimentos de esterilização, ficando estes responsáveis, dentre outras atribuições, pela avaliação de indicação do método definitivo. Recomenda-se a criação de grupos específicos para abordagem a mulheres e homens que procuram por um método de contraceção definitivo, com condução por equipe multidisciplinar, incluindo psicólogos e assistentes sociais (BRASIL, 2002).

Acerca do conteúdo das atividades educativas, de um modo genérico, foi definido pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2005b) o enfoque nos direitos e na saúde sexual e reprodutiva, incluindo a legislação federal que trata do planejamento familiar, bem como sobre os meios e métodos contraceptivos, atentando para a importância da dupla proteção, oportunizando assim, o aconselhamento progressivo da equipe multiprofissional, participar de atividade educativa aumenta o conhecimento sobre o DIT.

É recomendável a realização de uma radiografia simples da pelve 3 meses após a colocação do dispositivo para confirmação de sua localização; deve-se utilizar algum método de anticoncepção até a realização do RX (3 meses após o procedimento); quando o teste de confirmação tiver sido concluído, a usuária deve retornar para uma consulta com o ginecologista que realizou o procedimento. O cirurgião verifica a posição dos implantes e informa à usuária se ela pode parar de vez com os métodos de contraceção alternativos; lembrando que a mulher continua a ter período menstrual após a inserção do DIT de contraceção permanente. (MIRANDA,2018)

Lembrando que:
Projetado como método definitivo, o Essure não pode ser removido sem causar consequências sérias ao sistema reprodutivo feminino. A mulher precisa se submeter a cirurgias de retirada das trompas ou, em casos mais delicados, o útero também precisa ser removido.

Para mais informações sobre o ESSURE, acesse:
<http://repositorio.uft.edu.br/handle/11612/1025>

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Planejamento Familiar: manual para o gestor. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 80 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.084, de 26 de outubro de 2005. Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 2005a. Disponível em: <http://www.lex.com.br/doc_547574_PORTARIA_N_2084_DE_26_DE_OUTUBRO_DE_2005.aspx>. Acesso em: 01 Set. 2020 CONCEPTUS Incorporated. Essure: instructions for use. Mountain View(CA): Conceptus Inc., 2012. Disponível em: <<http://www.essuremd.com/Portals/essuremd/PDFs/TopDownloads/Essure%20IFU%20Oct%205%202011.pdf>>. Acesso em 22 set. 2020.

MIRANDA, Margarida Araújo Barbosa. Conhecimento, satisfação e repercussões clínicas relacionadas à contraceção permanente por inserção de dispositivo intra-uterino.2018.109f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal do Tocantins, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Palmas, 2018



Após a apresentação da 1ª versão do material educativo aos pares e a especialista, surgiram como sugestões a inclusão do logotipo da UFT, repercussões clínicas apresentadas na revisão da literatura, nome dos autores e informações adicionais. Foram excluídas informações desnecessárias.

Após reflexão acerca das contribuições recebidas, elaborou-se a versão final do folder apresentada a seguir.

Figura 2 – Versão final do material educativo

ESSURE®



Autores: Renata Sousa Cavalcanti;
Margarida Araújo Barbosa Miranda;
Danielle Rosa Evangelista

O que é a esterilização?

No Brasil a esterilização feminina é regulada pela Lei 9.263/96 que trata do planejamento familiar, sendo garantida no SUS por meio da laqueadura tubária convencional. O Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº.2.084/GM de 26 de outubro de 2005, prevê a aquisição direta e distribuição pelo Ministério da Saúde aos estados, municípios e Distrito Federal, dos anticoncepcionais hormonais, bem como o financiamento dos produtos contraceptivos (DIU, Diafragma), através do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesta Portaria não consta o dispositivo intra-tubário (DIT) no rol de insumo disponibilizados aos municípios pelo Ministério da Saúde. (BRASIL, 2005a)

1 O QUE É O ESSURE® ?



Essure® é o nome comercial dado a contracepção permanente por inserção de dispositivo intra-tubário (DIT), consiste em um micro espiral formado de fibras de poliéster, níquel e titânio, é um procedimento realizado em regime ambulatorial, por histeroscopia, sem necessidade de anestesia. O dispositivo expande ao ser liberado e acomoda-se no primeiro terço da tuba uterina, ocasionando uma reação tecidual natural e consequente obstrução da tuba uterina após noventa dias. O tempo rápido de procedimento varia de 8,1 a 13 minutos, com alta da mulher de 30 a 60 minutos após o procedimento, sendo uma das vantagens desse método. (CONCEPTUS, 2012). Indicado para mulheres que desejam um método contraceptivo definitivo, através da oclusão das trompas de falópio. Sendo assim, o Essure foi registrado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 2009, porém, oito anos depois, a Anvisa suspendeu a comercialização devido aos efeitos colaterais que provoca no corpo das mulheres.

2 ONDE SE LOCALIZA O ESSURE?

O ESSURE é inserido pelo canal vaginal até o útero e, dele, até o local de implante, por meio de um aparelho extremamente fino, denominado histeroscópio. Assim, tal procedimento não necessita de anestesia, é rápido, não requer repouso, e permite que a mulher, rapidamente, volte a executar suas atividades normais.



3 QUAIS REPERCUSSÕES CLÍNICAS PODEM APRESENTAR COM A INSERÇÃO DO ESSURE?

- Dor pélvica aguda após a esterilização histeroscópica;
- Dor persistente em 3 meses após o procedimento;
- Dor durante o procedimento;
- Doença Inflamatória Pélvica (DIP);
- Mal posicionamento do dispositivo;
- Dispositivo erroneamente colocado no miométrio;
- Migração do dispositivo;
- Sangramento anormal;
- Câimbras;
- Náuseas e vômitos;
- Perfuração de órgãos;
- Perfuração tubária;
- Lesões nas tubas uterinas;
- Desmaios;
- Alergia ao níquel;
- Expulsão do dispositivo;
- Gravidez ectópica.

4 OS EFEITOS COLATERAIS MAIS COMUNS SÃO:

- Deslocamento do implante do local onde é colocado;
- Sangramento vaginal;
- Dor no pé da barriga e nas costas durante alguns dias após a colocação;
- Cólicas;
- Dor de cabeça;
- Vômito;
- Desmaio;
- Enjoo;
- Tontura;
- Reação alérgica ao níquel, que é o material que reveste o implante.

O Essure pode ainda ser expulso pelo organismo ou deslocar-se ligeiramente, não sendo eficaz na contraceção, e podendo por isso aumentar o risco de uma gravidez ectópica. Há ainda o risco de perfuração do útero ou das trompas de falópio, sendo necessário recorrer a cirurgia.

5 CONTRAINDICAÇÕES:

- Incerteza sobre o desejo de não ser mais fértil;
- Procedimento de ligação tubária anterior;
- Gestação ou suspeita de gestação;
- Parto ou aborto há menos de 6 semanas do implante do DIT;
- Infecção pélvica inferior ou superior recente ou presente;
- Alergia conhecida ao meio de contraste;
- Tratamento com imunossuppressores (incluindo corticosteroides).

O Essure pode ainda ser expulso pelo organismo ou deslocar-se ligeiramente, não sendo eficaz na contraceção, e podendo por isso aumentar o risco de uma gravidez ectópica. Há ainda o risco de perfuração do útero ou das trompas de falópio, sendo necessário recorrer a cirurgia.

6 RECOMENDAÇÕES:

De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2002), a equipe mínima para a atenção em planeamento reprodutivo é composta por médico(a), enfermeiro(a) e auxiliar de enfermagem, sendo acrescida por psicólogo(a) e assistente social nos serviços de referência para avaliação de procedimentos de esterilização, ficando estes responsáveis, dentre outras atribuições, pela avaliação de indicação do método definitivo. Recomenda-se a criação de grupos específicos para abordagem a mulheres e homens que procuram por um método de contraceção definitiva, com condução por equipe multidisciplinar, incluindo psicólogos e assistentes sociais (BRASIL, 2002).

Acerca do conteúdo das atividades educativas, de um modo genérico, foi definido pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2005b) o enfoque nos direitos e na saúde sexual e reprodutiva, incluindo a legislação federal que trata do planeamento familiar, bem como sobre os meios e métodos contraceptivos, atentando para a importância da dupla proteção, oportunizando assim, o aconselhamento progressivo da equipe multiprofissional, participar de atividade educativa aumenta o conhecimento sobre o DIT.

É recomendável a realização de uma radiografia simples da pelve 3 meses após a colocação do dispositivo para confirmação de sua localização; deve se utilizar algum método de anticoncepção até a realização do RX (3 meses após o procedimento); quando o teste de confirmação tiver sido concluído, a usuária deve retornar para uma consulta com o ginecologista que realizou o procedimento. O cirurgião verifica a posição dos implantes e informa à usuária se ela pode parar de vez com os métodos de contraceção alternativos; lembrando que a mulher continua a ter período menstrual após a inserção do DIT de contraceção permanente. (MIRANDA, 2018)

Para mais informações sobre o ESSURE, acesse:
<http://repositorio.uft.edu.br/handle/11612/1025>



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Planejamento Familiar: manual para o gestor. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 80 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.084, de 26 de outubro de 2005. Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacéutica na Atenção Básica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 2005a. Disponível em: <http://www.lex.com.br/doc_547574_PORTARIA_N_2084_DE_26_DE_OUTUBRO_DE_2005.aspx>. Acesso em: 01 Set. 2020 CONCEPTUS Incorporated. Essure: instructions for use. Mountain View(CA): Conceptus Inc., 2012. Disponível em: <<http://www.essuremd.com/Portals/essuremd/PDFs/TopDownloads/Essure%20IFU%20Oct%205%202011.pdf>>. Acesso em 22 set. 2020.

MIRANDA, Margarida Araújo Barbosa. Conhecimento, satisfação e repercussões clínicas relacionadas à contraceção permanente por inserção de dispositivo intra-tubário. 2018. 109f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal do Tocantins, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Palmas, 2018



Na Figura 02, pode se observar que todas as informações envolvendo *Essure*® foram encontrados na revisão bibliográfica e nas considerações do profissional capacitado da área, norteados a elaboração deste folheto educativo, tendo assim um olhar crítico para a necessidade de acompanhamento pós-inserção do DIT diante a variedade de possíveis repercussões clínicas negativas possíveis.

5 CONCLUSÃO

Conclui-se que a folheto desenvolvido é um material educativo elaborado e tem o potencial de contribuir para promoção do autocuidado na saúde da mulher, a partir da elaboração de materiais educativos de qualidade baseados nas evidências científicas.

Considera-se que o folheto representa um importante recurso para fortalecimento das relações entre pacientes e profissionais, tendo em vista a capacidade dos materiais educativos promoverem autonomia do sujeito e estabelecerem laços interativos na troca de saberes, proporcionando melhoria das condições de saúde e doença, tendo em vista que se constitui em um conhecimento ilustrado capaz de favorecer o diálogo entre profissionais e mulheres, facilitar a aquisição de conhecimentos por parte destas, facilitando assim, a prática da Enfermagem baseada em evidências. Que estudos futuros possam validar esse instrumento educativo, para ampliar sua divulgação e considerar essa variável como efetiva na melhoria do conhecimento e autocuidado de mulheres com DIT.

REFERÊNCIAS

AL-SAFI, Zain A. *et al.* Analysis of Adverse Events With Essure Hysteroscopic Sterilization Reported to the Manufacturer and User Facility Device Experience Database. **Journal Of Minimally Invasive Gynecology**, [s.l.], v. 20, n. 6, p.825-829, nov. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jmig.2013.05.006>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

BERRAL, José Eduardo Arjona *et al.* Essure® and chronic pelvic pain: A population-based cohort. **Journal Of Obstetrics And Gynaecology**, [s.l.], v. 34, n. 8, p.712-713, 9 jun. 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.3109/01443615.2014.920795>>. Acesso em: 12 fev. 2018.

BIBAS, Nathalie *et al.* Nickel-Induced Systemic Contact Dermatitis and Intra-tubal Implants. **Dermatitis**, [s.l.], v. 24, n. 1, p.35-36, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1097/der.0b013e31827cd32e>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.084, de 26 de outubro de 2005. Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 2005a. Disponível em: <http://www.lex.com.br/doc_547574_PORTARIA_N_2084_DE_26_DE_OUTUBRO_DE_2005.aspx>. Acesso em: 31 mar. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Área Técnica de Saúde da Mulher. **Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos**: uma prioridade do governo. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 24 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Planejamento Familiar**: manual para o gestor. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 80 p.

CABEZAS-PALACIOS, María Nieves *et al.* Safety and patients' satisfaction after hysteroscopic sterilisation. **Journal Of Obstetrics And Gynaecology**, [s.l.], v. 38, n. 3, p.377-381, out. 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/01443615.2017.1362549>>. Acesso em: 11 abr. 2018.

CONCEPTUS Incorporated. **Essure**: instructions for use. Mountain View (CA): Conceptus Inc., 2012. Disponível em: <<http://www.essuremd.com/Portals/essuremd/PDFs/TopDownloads/Essure%20IFU%20Oct%205%202011.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2017.

FEBRASGO. **Manual de Orientação Endoscopia Ginecológica**. São Paulo: FEBRASGO, 2011. 216 p.

FRANCHINI, Mario *et al.* Essure Permanent Birth Control, Effectiveness and Safety: An Italian 11-Year Survey. **Journal Of Minimally Invasive Gynecology**, [s.l.], v. 24,

n. 4, p. 640-645, maio 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2017.02.004>>. Acesso em: 1 jan. 2018.

MAO, Jialin *et al.* Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study. **Bmj**, [s.l.], 13 out. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h5162>>. Acesso em: 11 fev. 2018.

MIRANDA, Margarida Araújo Barbosa. Conhecimento, satisfação e repercussões clínicas relacionadas à contracepção permanente por inserção de dispositivo intra-tubário. 2018. 109f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal do Tocantins, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Palmas, 2018.

Miranda, M. A. B., Evangelista, D. R., & Miranda, W. G. (2019). Contracepção permanente por inserção de dispositivo intratubário sob a perspectiva da Lei n. 9.263/1996. *Revista De Direito Sanitário*, 20(1), 149-166.

POVEDANO, B. *et al.* Complications of hysteroscopic Essure®sterilisation: report on 4306 procedures performed in a single centre. **Bjog: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology**, [s.l.], v. 119, n. 7, p.795-799, 23 fev. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2012.03292.x>>. Acesso em: 5 jan. 2018.

SIEMONS, Sara; VLEUGELS, Michel; VAN EIJNDHOVEN, Hugo. Evaluation of Nickel Allergic Reactions to the Essure Micro Insert: Theoretical Risk or Daily Practice?. **Journal Of Minimally Invasive Gynecology**, [s.l.], v. 24, n. 1, p.140-144, jan. 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2016.09.001>>. Acesso em: 2 jan. 2018.

SILLS, E. Scott; DALTON, Marie M. Referrals for complications following hysteroscopic sterilisation: characteristics associated with symptomatic patients after the Essure procedure. **The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care**, [s.l.], v. 21, n. 3, p.227-233, 29 mar. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.3109/13625187.2016.1151867>>. Acesso em: 11 abr. 2018.

YUNKER, Amanda C. *et al.* Incidence and Risk Factors for Chronic Pelvic Pain After Hysteroscopic Sterilization. **Journal Of Minimally Invasive Gynecology**, [s.l.], v. 22, n. 3, p. 390-394, mar. 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2014.06.007>>. Acesos em: 11 fev. 2018.