

# REPERCUSSÕES CLÍNICAS RELACIONADAS À CONTRACEPÇÃO PERMANENTE POR INSERÇÃO DE DISPOSITIVO INTRATUBÁRIO\*

## CLINICAL REPERCUSSIONS RELATED TO PERMANENT CONTRACEPTION BY INSERTING AN INTRATUBARY DEVICE

Margarida Araújo Barbosa Miranda 1  
Glamar Cunha da Silva 2  
Mayane Vilela Pedroso 3  
Victor Rodrigues Nepomuceno 4  
Danielle Rosa Evangelista 5

Enfermeira. Escola Tocantinense do SUS (ET-SUS). 1  
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3737817290550157>.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4749-7291>.  
E-mail: [guidaneta2@gmail.com](mailto:guidaneta2@gmail.com)

Enfermeiro. Serviço de Verificação de Óbitos de Palmas. 2  
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3613770314984844>.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4016-7035>.  
E-mail: [glamar@uft.edu.br](mailto:glamar@uft.edu.br)

Enfermeira. Universidade Federal do Tocantins. 3  
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6407476243634387>.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9257-652X>.  
E-mail: [mayanevilela@uft.edu.br](mailto:mayanevilela@uft.edu.br)

Fisioterapeuta. Universidade Federal do Tocantins. 4  
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1766393962455312>.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0619-2133>.  
E-mail: [victorn@uft.edu.br](mailto:victorn@uft.edu.br)

Enfermeira. Universidade Federal do Tocantins. 5  
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6101302826218325>.  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4472-2879>.  
E-mail: [daniellerosa@uft.edu.br](mailto:daniellerosa@uft.edu.br)

**Resumo:** objetivaram-se levantar o nível de conhecimento sobre o Dispositivo Intratubário e as repercussões clínicas associadas e identificar as repercussões clínicas após a inserção. Trata-se de um estudo transversal com 32 mulheres. Os dados foram coletados de junho a outubro de 2017. Para determinar o nível de conhecimento quanto ao dispositivo e às repercussões clínicas, optou-se pela classificação binária (insatisfatório/satisfatório). A análise ocorreu no Programa Stata, versão 14.0. O perfil sociodemográfico mostrou mulheres com 35,2±2,9 anos, a maioria com parceiro fixo e pardas e 96,9% das mulheres participaram de atividades educacionais. O relato das repercussões clínicas indicou a dor durante o procedimento como a mais comum. Outras repercussões foram citadas, sendo que 93,8% das mulheres apresentaram nível de conhecimento satisfatório em relação ao dispositivo e 84,4%, insatisfatório com relação às repercussões clínicas. Houve uma associação estatisticamente significativa entre o estado civil “separada” e o nível de conhecimento “insatisfatório” com relação às repercussões clínicas do dispositivo ( $p=0,000$ ). Ter renda maior associou-se com o conhecimento insatisfatório das mulheres sobre as repercussões clínicas (2.843,18±2.243,73  $p=0,031$ ). Ficaram evidentes, neste estudo, as fragilidades na assistência percebidas a partir do grande número de mulheres com conhecimento insatisfatório em variáveis indispensáveis ao processo de escolha livre e esclarecida.

**Palavras-chave:** Conhecimento. Contracepção feminina. Dispositivos anticoncepcionais. Esterilização reprodutiva. Manifestações clínicas.

**Abstract:** the objectives were to raise the level of knowledge about the Intra-tubal Device and the associated clinical repercussions and to identify the clinical repercussions after insertion. This is a cross-sectional study of 32 women. Data was collected from June to October 2017. To determine the level of knowledge about the device and the clinical repercussions, we chose the binary classification (unsatisfactory/satisfactory). The analysis was performed in the Stata Program, version 14.0. The sociodemographic profile showed women aged 35.2±2.9 years, most of them with a steady partner and mixed race, and 96.9% of the women participated in educational activities. The report of clinical repercussions indicated pain during the procedure as the most common. Other repercussions were cited, and 93.8% of the women had a satisfactory level of knowledge about the device, and 84.4% had an unsatisfactory level of knowledge about the clinical repercussions. There was a statistically significant association between the “separated” marital status and the “unsatisfactory” level of knowledge regarding the clinical repercussions of the device ( $p=0.000$ ). Having a higher income was associated with unsatisfactory knowledge of women about the clinical repercussions (2,843.18±2,243.73  $p=0.031$ ). In this study, the weaknesses in the assistance perceived from the large number of women with unsatisfactory knowledge about variables that are indispensable to the process of free and informed choice were evident.

**Keywords:** Knowledge. Female contraception. Birth control devices. Reproductive sterilization. Clinical manifestations.

\* Extraído da dissertação “Conhecimento, Satisfação e Repercussões Clínicas relacionadas à contracepção permanente por inserção de dispositivo Intra-Tubário”, Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal do Tocantins, 2018.

## Introdução

A contracepção permanente por inserção de Dispositivo Intratubário (DIT) é um procedimento realizado em regime ambulatorial, por histeroscopia, sem a necessidade de anestesia (CONCEPTUS, 2012). Aprovado, em 2002, pela *Food and Drug Administration* (FDA), é comercializado com o nome *Essure*<sup>®</sup> e consiste em um microspiral formado de fibras de poliéster (dacron), níquel e titânio (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA, 2011). Neste estudo, utilizam-se as duas denominações.

O dispositivo expande ao ser liberado e acomoda-se no primeiro terço da tuba uterina, ocasionando uma reação tecidual natural e a consequente obstrução da tuba uterina após noventa dias (CONCEPTUS, 2012), caracterizando, assim, o seu mecanismo de ação permanente de esterilização.

No Brasil, a esterilização feminina é regulada pela Lei nº 9.263/96, que trata do planejamento familiar, sendo garantida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da laqueadura tubária convencional (BRASIL, 1996). A Portaria nº 830, de 11 de outubro de 2012, da Secretaria de Saúde (SESAU) do Estado do Tocantins, trata da aquisição de Sistemas de Dispositivos Intratubários para a Contracepção Permanente para mulheres atendidas pelo Planejamento Reprodutivo na rede pública de saúde do Estado do Tocantins.

O tempo de procedimento varia de 8,1 a 13 minutos. A alta da mulher ocorre em 30 a 60 minutos após o procedimento, residindo, nessas características, as principais vantagens desse método (CONCEPTUS, 2012).

De acordo com o *Essure Instructions for Use*, a taxa de eficácia do *Essure*<sup>®</sup> em quatro anos foi de 99,8%. A taxa de implante bilateral, que mede a colocação bem-sucedida do dispositivo na primeira tentativa, é de 99% (ARJONA et al., 2008). Apesar das características apresentadas de alta eficácia, tempo rápido de procedimento e alta rápida após a inserção do DIT, estudos têm apresentado a presença de repercussões clínicas negativas após a inserção do DIT.

Estudos realizados com mulheres submetidas ao procedimento de inserção do DIT encontraram que a percepção de dor foi citada como um desconforto similar às cólicas menstruais, com classificação da dor, em uma escala de zero a dez, de 2,5 para o *Essure*<sup>®</sup>. Cabezas-Palacios e colaboradores (2017) identificaram que apenas 1,1% tiveram a dor avaliada como maior que uma cólica menstrual e 15,3% das usuárias relataram ter dor pélvica ou desconforto durante os três primeiros meses após a inserção. Um estudo verificou que 0,16% apresentou dor pélvica crônica, exigindo a remoção do dispositivo (BERRAL et al., 2014).

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, 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, e estas repercussões levaram, em 2018, o fabricante do dispositivo a descontinuar, de forma voluntária, a venda e a distribuição do dispositivo nos Estados Unidos de forma a cessar a sua comercialização.

A motivação para a elaboração deste estudo e a sua relevância podem estar associadas à possibilidade de oferecer, aos gestores, profissionais da saúde e comunidade em geral, especialmente às mulheres, subsídios científicos sobre o método em questão, proporcionando, a estes atores, o conhecimento sobre o DIT de contracepção permanente ofertado pelo SUS por meio da Secretaria de Estado da Saúde.

Outro aspecto que justifica a realização deste estudo reside no fato de que existem mulheres com o DIT implantado no Tocantins, onde não se tem registro de um acompanhamento delas a fim de saber se existem manifestações clínicas desfavoráveis ou outras questões relacionadas ao método. Dessa forma, o objeto da pesquisa foram as usuárias do DIT de contracepção permanente, que realizaram o procedimento no Tocantins, na perspectiva de elucidar aspectos sobre as repercussões clínicas ocorridas após a realização do procedimento.

Assim, algumas questões foram colocadas como centrais nesta pesquisa: “Qual o perfil socioeconômico e reprodutivo das usuárias submetidas ao procedimento de inserção do DIT?”

As mulheres foram informadas sobre o DIT? Qual o conhecimento das usuárias sobre as repercussões clínicas associadas ao DIT? Quais as repercussões clínicas após a inserção do DIT?”.

Para responder a estes questionamentos, foram elaborados os seguintes objetivos: levantar o perfil socioeconômico, reprodutivo e a participação em atividades educativas das usuárias do DIT; conhecer o nível de conhecimento sobre o DIT e as repercussões clínicas associadas ao DIT; verificar a associação entre as variáveis socioeconômicas e de participação em atividades educativas e o nível de conhecimento sobre as repercussões clínicas e identificar as repercussões clínicas decorrentes do procedimento de inserção.

## Métodos

Trata-se de um estudo transversal, de abordagem quantitativa e caráter descritivo.

A população deste estudo foi composta pelas mulheres submetidas ao procedimento de inserção do DIT de contracepção permanente pelo SUS no Tocantins e residentes no município de Palmas no momento da coleta de dados, residindo, aqui, os critérios de seleção para a inclusão na amostra.

Das 429 mulheres que foram submetidas a esse procedimento no Tocantins, 396 são do município de Palmas de acordo com o relatório de Procedimentos do Ambulatório de Inserção do DIT de Contracepção Permanente/Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins/SESAU-TO. Observa-se, considerando a necessidade de aceite, incluindo os consentimentos verbal e escrito das mulheres deste estudo, que não foi possível definir previamente o número de participantes da pesquisa.

A busca dar-se-ia pelo levantamento de informações no prontuário, como nome completo, endereço e contato telefônico. Para o contato inicial, procedeu-se ao contato telefônico para o agendamento da visita domiciliar para a aplicação do formulário de coleta de dados. Nas mulheres cujo contato telefônico estava inviável (ausência de registro, número inexistente ou não pertencia mais à mulher cadastrada), realizava-se a visita domiciliar.

Apesar das 396 mulheres do município de Palmas, apenas 111 prontuários estavam disponíveis para o acesso pela equipe da pesquisa. Todas as mulheres seriam convidadas a participar da pesquisa.

Dos 111 prontuários disponíveis, 14 mulheres tiveram o procedimento interrompido por condições diversas, não inserindo o dispositivo, reduzindo-se para 97 mulheres a população possível da pesquisa. Ao estabelecer contato, cinco mulheres comunicaram a mudança de município, diminuindo, assim, as possibilidades de coleta para 92. Destas, entre contatos telefônicos ineficazes e/ou endereços errados, não localizados, e tentativas frustradas de visitas, não foi possível coletar os dados de 63 mulheres, restando, portanto, 29 usuárias que prontamente aceitaram participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Dentre as 29 usuárias participantes do estudo, houve a indicação de três mulheres, que não tinham prontuários, mas que, após o contato, também aceitaram participar da pesquisa, totalizando, assim, 32 mulheres que participaram da pesquisa. Destaca-se que o fechamento do serviço que realizava o procedimento, em 2014, configurou-se como o maior obstáculo para a coleta de dados.

A coleta de dados foi condicionada ao consentimento livre e esclarecido das mulheres. Os dados foram coletados por meio de entrevista semiestruturada, no período de junho a outubro de 2017, com a aplicação de instrumento de coleta pré-estabelecido elaborado pelas pesquisadoras, baseado na *expertise* na área e fundamentado por ampla revisão da literatura. As variáveis pesquisadas foram características socioeconômicas e demográficas (idade, raça, estado civil, renda e escolaridade), características reprodutivas (número de gestações, partos, abortos e de filhos), participação em atividade educativa, nível de conhecimento sobre o DIT e sobre as repercussões clínicas, além do relato das repercussões clínicas.

Para determinar o nível de conhecimento quanto ao DIT e às repercussões clínicas, optou-se por uma classificação binária, ou seja, INSATISFATÓRIO ou SATISFATÓRIO, adaptada aos conteúdos abordados na pesquisa, incluindo um sistema de pontuação de cada item.

Com relação ao conhecimento quanto ao DIT de contracepção permanente, os critérios

foram: é um método irreversível; o dispositivo é composto por um espiral (molinha) de titânio e níquel; é um método muito seguro, com 99,8% de eficácia; a principal causa de falha na inserção é a possibilidade de alterações na luz tubária como sequelas de salpingites desconhecidas antes da colocação. A mulher foi classificada com conhecimento insatisfatório quando citava até dois critérios. Para receber a classificação de conhecimento satisfatório, a mulher deveria citar três ou os quatro critérios estabelecidos.

Para determinar o nível de conhecimento quanto às repercussões clínicas, os critérios foram: cãibras; dor; dor pélvica aguda após o procedimento; dor pélvica persistente em três meses após o procedimento; sangramento anormal; perfuração; náuseas/vômitos; vertigens/tonturas; sangramento anormal; perfuração uterina e síncope vasovagal. A mulher que citava até sete critérios foi classificada com conhecimento insatisfatório. Para obter um conhecimento satisfatório, deveria citar de oito a 11 critérios.

Para o levantamento das repercussões clínicas vivenciadas pelas mulheres, utilizaram-se as orientações da fabricante do *Essure*<sup>®</sup>, que apontam a possibilidade de ocorrência de eventos adversos e listam as possíveis repercussões clínicas (CONCEPTUS, 2009).

Para os procedimentos de análise, os dados foram digitados no Programa *Excel* e analisados no Programa *Stata*, versão 14.0. As variáveis categóricas foram descritas por meio de proporção e as contínuas, por média e desvio-padrão. Para a análise das associações entre os níveis de conhecimento sobre as repercussões clínicas de acordo com as variáveis independentes, foram utilizados o Teste de Fisher para testar as proporções e o Teste Mann Whitney para a distribuição.

Foram transcritas falas das participantes para alguns casos de modo a facilitar a compreensão do leitor. As falas serão seguidas pelo código E, de entrevistada, número da entrevista, idade na época do procedimento e número de filhos. Destaca-se que o intuito não é analisar o conteúdo das falas, mas tão somente representar as variáveis e os dados do estudo.

Em consonância com os critérios éticos exigidos pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), o trabalho de campo teve início somente após a apreciação e a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Tocantins (UFT) por meio do CAAE: 59634216.1.0000.5519.

## Resultados

A tabela 1 apresenta o perfil socioeconômico das usuárias do DIT de contracepção permanente e as características reprodutivas das usuárias do DIT de contracepção permanente.

**Tabela 1.** Distribuição (%) das mulheres submetidas ao procedimento de inserção do Dispositivo Intratubário (DIT) segundo as características socioeconômicas, a participação em atividade educativa e as características reprodutivas. Palmas, 2017. (n=32).

Características	N	%
<b>Idade</b> (média $\pm$ desvio-padrão)		35,2 $\pm$ 2,9
<b>Idade quando realizou o procedimento</b> (média $\pm$ desvio-padrão, em anos)		31,9 $\pm$ 3,0
Raça		
Branca	4	12,5
Preta	6	18,7
Parda	19	59,4
Amarela	2	6,3
Indígena	1	3,1
Estado civil		
Solteira	7	21,9
Casada/união estável/união consensual	23	71,9

Separada	2	6,3
<b>Renda</b> (média $\pm$ desvio-padrão)		2.606,46 $\pm$ 2.134,35
Escolaridade		
Ensino Fundamental (incompleto e completo)	3	9,4
Ensino Médio (incompleto e completo)	18	56,3
Ensino Superior (incompleto, completo e pós-graduação)	11	34,4
Participação em atividade educativa		
Sim	31	96,9
Não	01	3,1
Características	Média $\pm$ desvio padrão	
Número de gestações	3,4 $\pm$ 1,4	
Número de partos	2,9 $\pm$ 1,1	
Número de abortos	0,4 $\pm$ 0,6	
Número de filhos	2,8 $\pm$ 1,1	
Total	32	100,0

**Fonte:** Dados da pesquisa.

Na tabela 2, expõe-se a distribuição de mulheres acerca do conhecimento sobre o DIT.

**Tabela 2.** Distribuição (%) das mulheres submetidas à inserção do DIT de contracepção permanente em relação ao nível de conhecimento sobre o DIT. Palmas, 2017 (n=32).

Características do DIT	Conhecimento	
	N	%
É um método irreversível.	31	96,9
O dispositivo é composto por uma espiral (molinha) de titânio e níquel.	32	100,0
Possui alta taxa de eficácia (cerca de 99,8%).	31	96,9
A principal causa de falha na inserção é a possibilidade de alterações na luz tubária como sequelas de salpingites desconhecidas antes da colocação.	10	31,6
Nível de conhecimento		
Insatisfatório	2	6,2
Satisfatório	30	93,8
Total	32	100,0

**Fonte:** Dados da pesquisa.

A tabela 3 reúne as repercussões clínicas mais citadas pela literatura, algumas com maior frequência, como é o caso da dor durante o procedimento, e outras com menor frequência, como as cãibras, e apresenta o nível de conhecimento das usuárias de DIT de contracepção permanente sobre as repercussões clínicas.

Houve conhecimento insatisfatório sobre as repercussões clínicas pela grande maioria das mulheres (84,4%), sendo as cãibras a repercussão menos conhecida (3,1%) e a dor durante o procedimento a repercussão que obteve o maior nível de conhecimento pelas usuárias (78,1%).

**Tabela 3** - Distribuição (%) das mulheres submetidas à inserção do DIT de contracepção permanente em relação ao nível de conhecimento sobre as repercussões clínicas. Palmas, 2017. (n=32)

Repercussões clínicas	Conhecimento	
	N	%
Dor durante o procedimento	25	78,1
Náuseas/vômitos	17	53,1
Vertigens/tonturas	17	53,1
Sangramento anormal	12	37,5
Dor pélvica aguda após o procedimento	11	34,4
Perfuração de órgãos	8	25,0
Lesões nas tubas uterinas	8	25,0
Expulsão do dispositivo	6	18,8
Mal posicionamento do dispositivo	5	15,6
Dor pélvica crônica	3	9,4
Síncope vasovagal	3	9,4
Cãibras	1	3,1
<b>Nível de conhecimento</b>		
Insatisfatório	27	84,4
Satisfatório	5	15,6
Total	32	100,0

**Fonte:** Dados da pesquisa.

Sobre a provável insuficiência de informações prestadas pelos profissionais acerca das repercussões clínicas, seguem algumas falas: *“Deveria ter sido mais explicado. Os profissionais só falaram coisas positivas. Confiei muito nas informações deles”* (E24, 30a, 2 filhos); *“Foi informado apenas um desconforto, tipo cólica, durante o procedimento”* (E20, 30a, 2 filhos); *“Fiquei sabendo por outras mulheres que causava enjoos e tonturas”* (E15, 35a, 3 filhos); *“Quase desisti por causa de comentários de outras mulheres, porém, não senti nada. Tava segura porque pesquisei na internet também”* (E10, 35a, 3 filhos).

A tabela 4 apresenta o nível de conhecimento das usuárias de DIT de contracepção permanente sobre as repercussões clínicas associadas às variáveis socioeconômicas e a participação em atividade educativa.

**Tabela 4** - Distribuição (%) das mulheres submetidas à inserção do DIT de contracepção permanente segundo características socioeconômicas, atividade educativa e nível de conhecimento sobre as repercussões clínicas. Palmas, 2017. (n=32)

Características	Conhecimento as repercussões clínicas		p
	Insatisfatório	Satisfatório	
	%	%	
<b>Idade que realizou o procedimento</b> (média ±desvio-padrão, em anos)	32,3±3,1	30,0±2,3	0,153
Estado civil			0,502
Casada/união estável/União consensual	87,0	13,0	
Solteira	71,4	28,6	
Separada	100,0	0,0	
Escolaridade			<0,001
Ensino Fundamental (incompleto e completo)	0,0	100,0	

Ensino Médio (incompleto e completo)	94,4	5,6	
Ensino Superior (incompleto, completo e pós-graduação)	90,9	9,1	
<b>Renda</b> (média ±desvio-padrão)	2.843,18±2.243,73	1.328,2±401,3	<b>0,031</b>
<b>Participação na atividade educativa</b> (Sim) (n=31)	83,9	16,1	0,662
Total	84,4	15,6	

**Fonte:** Dados da pesquisa.

Verifica-se, na tabela 4, que houve uma associação estatisticamente significativa entre o estado civil “separada” e o nível de conhecimento “insatisfatório” (100%) com relação às repercussões clínicas do DIT de contracepção permanente. Ter renda maior também mostrou associação com o conhecimento insatisfatório das mulheres sobre as repercussões clínicas.

Outro dado importante é a participação das mulheres na atividade educativa, em que se nota que a maioria (83,9%) das mulheres que participaram deste tipo de atividade teve o conhecimento acerca das repercussões clínicas avaliado como insatisfatório.

A distribuição das usuárias de DIT de contracepção permanente segundo o relato de repercussões clínicas está apresentada na tabela 5.

**Tabela 5.** Distribuição (%) das mulheres submetidas ao procedimento de inserção do Dispositivo Intratubário (DIT) segundo o relato de repercussões clínicas. Palmas, 2017 (n=32).

Repercussões clínicas	N	%
Dor durante o procedimento	20	62,5
Dor pélvica aguda após o procedimento	10	31,3
Vertigens/Tonturas	9	28,1
Dor pélvica crônica	7	21,9
Náuseas/Vômitos	6	18,8
Cãibras	4	12,5
Sangramento anormal	4	12,5
Mal posicionamento do dispositivo	2	6,3
Síncope vasovagal	1	3,1
Total	32	100,0

**Fonte:** Dados da pesquisa.

Percebe-se que todas as mulheres relataram uma ou mais repercussões clínicas após a inserção do DIT. De acordo com a tabela 5, a dor durante o procedimento foi a repercussão clínica mais citada pelas mulheres (62,5%).

Dentre outras repercussões, as mais frequentes foram a dor pélvica (aguda ou crônica), as vertigens/tonturas, náuseas/vômitos e as alterações no fluxo menstrual (aumento do fluxo, diminuição do ciclo, falha menstrual, cólica menstrual).

Outras repercussões clínicas também citadas pelas mulheres, mas que não houve relatos na literatura pesquisada para este estudo, foram o inchaço, o aumento da pressão arterial, a dor pélvica associada à tosse e o desconforto durante a relação sexual, com a diminuição da libido e o conseqüente comprometimento do desempenho sexual.

A expulsão do DIT, a lesão na tuba uterina e a perfuração de órgão não foram citadas por nenhuma das usuárias.

## Discussão

O perfil encontrado segundo as características socioeconômicas e demográficas assemelha-se ao perfil encontrado no estudo realizado com mulheres que buscavam por método anticoncepcional definitivo, ou seja, a maioria das mulheres esterilizadas apresenta idade mé-

dia, no momento da esterilização, de 33 anos, renda aproximada de dois salários-mínimos, união estável e Ensino Fundamental incompleto (SANTOS et al., 2011). Ressalta-se que a variável idade apresenta-se em observância com a lei do planejamento familiar, que estabelece a prática de esterilização cirúrgica apenas em mulheres com idade superior a 25 anos (BRASIL, 1996).

Apesar da renda média das mulheres ter sido em média de R\$ 2.606,46 ± 2.134,35, com variação de R\$ 800,00 a R\$ 10.000,00, destaca-se que a moda foi de R\$ 1.874,00, equivalente a dois salários-mínimos na época. Logo, a maioria das mulheres vivia com renda inferior à média. De acordo com a Pesquisa Nacional Demografia e Saúde da Criança e da Mulher (PNDS, BRASIL, 2009), a renda média domiciliar das mulheres entrevistadas residentes em área urbana da macrorregião Norte foi de R\$ 1.116,83 ± 78,68, reforçando os dados encontrados.

Ao analisar a variável raça, faz-se necessária uma reflexão sobre o contexto em que o local do estudo está inserido, ou seja, o Estado do Tocantins possui o predomínio da população com a raça parda declarada (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE, 2010).

O perfil reprodutivo das mulheres estudadas corrobora os achados de outros estudos sobre o DIT, ou seja, mulheres multíparas, com média de dois filhos (CÂMARA et al., 2017). Ressalta-se que o perfil reprodutivo novamente apresenta-se em observância com a lei, que estabelece que mulheres com, no mínimo, dois filhos vivos podem realizar a prática de esterilização cirúrgica (BRASIL, 1996).

De acordo com projeções do IBGE, a Taxa de Fecundidade Total (TFT) no Brasil, em 2017, foi de 1,67, enquanto no Tocantins, para o mesmo ano, foi de 1,86. Assim, observa-se uma média maior do número de filhos vivos das entrevistadas em relação à média de filhos vivos por mulher ao longo do ciclo reprodutivo (TFT) quando comparada à TFT do Tocantins e do Brasil (IBGE, 2017).

A maioria participou de atividade educativa. Ressalta-se que 100% deveriam ter participado das atividades educativas sobre o método diante da sua característica de permanência definitiva. Sobre isso, a provável quebra no fluxo do serviço e a consequente não participação em atividades educativas, visto que a única mulher estudada, que não participou da atividade educativa, tinha uma renda muito acima da média das demais participantes do estudo, podem ter sua explicação no acesso ao método por meio de encaminhamento do médico particular.

No que tange à assistência oferecida em planejamento reprodutivo, os serviços de saúde devem oferecer ações educativas individuais, ao casal e em grupo, e acesso a informações, meios, métodos e técnicas disponíveis para a regulação da fecundidade que não comprometam a vida e a saúde das pessoas, garantindo direitos iguais para a mulher, para o homem ou para o casal, em um contexto de escolha livre e informada (BRASIL, 2010).

A tabela 3 aponta que a grande maioria (93,8%) das mulheres apresentou nível de conhecimento satisfatório sobre o DIT de contracepção permanente, com um maior conhecimento acerca do item 2 e menor sobre o item 4. Ressalta-se que o esperado é que 100% das mulheres tivessem conhecimento satisfatório, condição necessária para garantir o direito sexual e reprodutivo da mulher, caracterizado por uma escolha livre e esclarecida (BRASIL, 2010).

Além disso, merece destaque o fato de uma mulher desconhecer a característica de irreversibilidade do método. A mulher, que decide por um método anticoncepcional permanente, deve estar muito segura de que não deseja mais ter filhos. Neste sentido, fazem-se necessários um aconselhamento que inclua informações enfáticas acerca da definitividade do método, o desencorajamento à esterilização precoce, o esclarecimento sobre as dificuldades e/ou impossibilidade de reversão, o envolvimento do casal com o oferecimento, ao homem, da possibilidade de esterilização, uma ampla informação e acesso aos métodos contraceptivos reversíveis, as informações sobre as taxas de falha e sobre o risco de gravidez ectópica, orientando a procurar o serviço de saúde diante da suspeita de gravidez, além da necessidade de dupla proteção na perspectiva da prevenção das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), sobre as taxas de arrependimento após a esterilização, explicando sobre o procedimento e seus riscos (BRASIL, 2010).

Vale ressaltar que, no caso do DIT de contracepção permanente, ao contrário da laqueadura tubária cirúrgica, em que é possível a recanalização tubária, não há possibilidade de reversão e, no caso de arrependimento, pode ser realizada a Fertilização *In Vitro* (FIV) (DEPES et al., 2009).

Quando se verificou o nível de conhecimento sobre as repercussões clínicas, 84,4% das mulheres foram classificadas com conhecimento insatisfatório, inversamente ao nível de conhecimento encontrado sobre o DIT. Sobre o conhecimento das usuárias acerca do método, a *Food and Drug Administration* (FDA) acredita que algumas mulheres não estão recebendo ou compreendendo as informações sobre os riscos e benefícios do DIT de contracepção permanente. Assim, elaborou-se um documento com as recomendações acerca destas e outras informações que devem ser repassadas à mulher antes que ela se submeta ao procedimento de esterilização por implantes de dispositivos tubários (FDA, 2016).

Houve uma associação estatisticamente significativa entre o estado civil “separada” e o nível de conhecimento “insatisfatório” (100%) com relação às repercussões clínicas do DIT de contracepção permanente. Outro dado importante é a participação das mulheres na atividade educativa, em que se pode notar que a maioria (83,9%) das mulheres que participaram deste tipo de atividade teve o conhecimento acerca das repercussões clínicas avaliado como insatisfatório.

Este dado corrobora a fala de algumas mulheres acerca da seletividade das orientações que foram repassadas em que, segundo elas, muito pouco ou nada foi falado sobre os aspectos negativos do método em detrimento dos positivos. Igualmente, ratifica o entendimento sobre o não alcance das informações acerca dos riscos do *Essure*<sup>®</sup> a todas as mulheres (FDA, 2016).

Apesar de algumas repercussões serem menos citadas pela literatura, considerando o direito das usuárias às informações e por tratar-se de um método definitivo pouco difundido, caracterizado por ainda não ser pertencente ao rol de contraceptivos fornecidos pelo Ministério da Saúde, essas informações deveriam ser prestadas na sua integralidade de modo a fornecer minimamente as condições mais favoráveis para uma decisão livre e esclarecida e, conseqüentemente, diminuir a possibilidade de arrependimento futuro.

No *site* oficial do sistema *Essure*<sup>®</sup> há um comunicado alertando acerca das repercussões clínicas relatadas por algumas mulheres, como perfurações, dor persistente e reações de hipersensibilidade, sendo orientado quanto à necessidade de remoção cirúrgica do dispositivo, caso necessário. Este comunicado faz parte das exigências da FDA ao fabricante, após ter restringido a venda e a distribuição do dispositivo em 2016, por entender que as mulheres não estavam sendo adequadamente informadas acerca dos riscos sobre o método. De acordo com este órgão, após o alerta na embalagem do material e a implementação de uma lista de verificação de decisão das pacientes, observou-se uma queda de 70% na venda do *Essure*<sup>®</sup> nos EUA (FDA, 2018).

Recentemente, após tomar conhecimento de que algumas mulheres ainda não estavam sendo adequadamente informadas sobre os riscos do *Essure*<sup>®</sup>, a FDA emitiu nova ordem de restrição à venda e distribuição do *Essure*<sup>®</sup> a fim de garantir que todas as mulheres que estão em busca deste método recebam informações sobre os riscos e assim possam tomar decisões de forma esclarecida (FDA, 2018).

Ressalta-se a importância de que todas as informações sejam repassadas sobre o método, inclusive destacando os aspectos que a mulher deverá considerar ao voltar ao serviço prestador da assistência devido a uma complicação relacionada ao método eleito. Reitera-se, considerando que essas mulheres estavam inseridas em um ambulatório específico para o DIT de contracepção permanente, o esperado nível de conhecimento satisfatório em todas as mulheres.

Apesar do conhecimento insatisfatório sobre as repercussões clínicas do DIT, 100% das mulheres relataram alterações ou repercussões clínicas percebidas após a inserção do DIT.

Em um estudo realizado em hospitais da França com 39.169 esterilizações por *Essure*<sup>®</sup> e 70.108 por ligaduras tubárias, Fernandez e colaboradores (2014) concluíram que:

Os possíveis efeitos adversos possuem duas fontes potenciais. A primeira é relacionada à abordagem histeroscópica [...]. A segunda é a colocação técnica específica do Essure, sendo o principal risco de complicação a perfuração uterina com migração abdominal do *stent* associado à dor persistente e/ou sangramento.

Foi relatada, pela maioria, durante o procedimento, a dor pélvica aguda ou a dor pélvica crônica. Sobre isso, Thiel e colaboradores (2011) afirmaram que a dor durante o procedimento pode acontecer, mas pode ser controlada de modo eficaz com o uso de analgesia oral.

A esterilização histeroscópica pode ocasionar dor pélvica, estando mais propensas as mulheres com diagnóstico de dor crônica preexistente. Estes autores verificaram que a dor pélvica após o procedimento foi resolvida dentro de três meses para 50% das mulheres (YUNKER et al., 2015). Destaca-se que, nesse estudo, foi limitação da coleta investigar o tempo de duração da dor aguda.

O percentual de mulheres que referiram dor pélvica aguda após o procedimento (31,3%), conforme a tabela 5, foi superior à incidência desta repercussão clínica comparada com 8,1% e 22,7% em mulheres com menos de cinco anos de implante, corroborando a realidade do perfil pesquisado. Contudo, um estudo identificou 44,7% das usuárias com dor após o procedimento (DEPES et al., 2016). Também a dor crônica foi mais frequente neste estudo (21,9%) se comparada com aquele (4,2%).

Na revisão dos relatórios *on-line* disponíveis no banco de dados do fabricante, de pacientes submetidos à esterilização tubária por inserção do *Essure*® no período de novembro de 2002 a fevereiro de 2012, foram identificados quatrocentos e cinquenta e sete eventos adversos, sendo também a dor o evento mais relatado (47,5%) (AL-SAFI et al., 2013).

Em um artigo de revisão, a tontura foi relacionada dentre os efeitos colaterais citados pelas mulheres durante o procedimento até decorrida uma semana (OSTHOF et al., 2015). As vertigens/tonturas também são citadas nas orientações da fabricante do *Essure*® como possíveis de ocorrer (CONCEPTUS, 2009). Neste estudo, as vertigens/tonturas foram referidas por 28,1% das mulheres, sendo a terceira repercussão mais citada.

Náuseas e vômitos foram citados por 18% das mulheres deste estudo. Em um estudo com cinco mulheres na faixa etária de 37 a 42 anos, estas complicações foram descritas como leves e transitórias, ocorrendo durante ou imediatamente após o procedimento<sup>35</sup>. Nas orientações da fabricante do *Essure*®, as náuseas e os vômitos são listados dentre os eventos adversos mais comuns, sendo  $\geq 10\%$  (CONCEPTUS, 2012).

Neste estudo, 12,5% das mulheres relataram câibras após o procedimento. Não se encontrou correspondência em outros estudos, contudo, nas orientações da fabricante do *Essure*®, é apontada a possibilidade de ocorrência deste evento adverso (CONCEPTUS, 2012).

A ANVISA possui um sistema de classificação de risco de produtos e insumos, considerando as alterações que eles podem causar, e classificou, por um período, em 2017, o *Essure*® como de risco máximo principalmente por causa das alterações no fluxo menstrual (ANVISA, 2017). Conforme comentado anteriormente, em julho de 2018, a Bayer, fabricante do dispositivo, decidiu descontinuar de forma voluntária a venda e a distribuição do dispositivo até o final do mês de dezembro, nos Estados Unidos, de forma a cessar a sua comercialização (AL-SAFI et al., 2013).

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, identificaram que a complicação perioperatória mais frequente foi a síncope vasovagal (1,9%), além da expulsão do dispositivo (0,4%), dispositivos erroneamente colocados no miométrio (0,06%), migração do dispositivo para a cavidade abdominal (0,04%) e doença inflamatória pélvica (0,04%) (DEPES et al., 2016).

Um estudo identificou a síncope vasovagal em uma mulher que, ao utilizar a atropina sublingual, cedeu rapidamente. Igualmente, neste estudo, uma mulher referiu a síncope vasovagal (3,1%), contudo, não há registro no prontuário sobre a repercussão, tampouco sobre a

conduta adotada.

Um estudo retrospectivo com 11 mulheres, que se submeteram à remoção cirúrgica do *Essure*® por histeroscopia, salpingectomia e/ou histerectomia, apontou que, dentre elas, o sintoma predominante foi a dor (90,91%), seguida da hemorragia (54,54%) e dispareunia (45,45%). Houve uma melhora nos sintomas após a cirurgia em 72,72% dos casos, contudo, para três mulheres (27,7%), persistiram os sintomas. Os autores alertaram para a importância de se discutir com as usuárias acerca da possibilidade de os sintomas continuarem mesmo após a remoção do dispositivo (BRITO et al., 2015).

## Conclusão

A necessidade de acompanhamento pós-inserção do DIT, diante da variedade de possíveis repercussões clínicas negativas possíveis, é real no Tocantins. Foi uma limitação deste estudo não avaliar o tempo de surgimento ou a percepção das repercussões clínicas para poder contribuir com um tempo ideal para esse acompanhamento. Espera-se que estudos futuros possam considerar essa variável e sugerir um tempo ideal de acompanhamento pós-inserção do DIT.

Além disso, os achados deste estudo podem contribuir para reflexões acerca de algumas das questões mais centrais da atenção ao usuário do SUS, no âmbito dos direitos sexuais e reprodutivos, incluindo o direito aos meios e métodos de contracepção seguros e eficazes, bem como a adoção ponderada, pelo SUS, de novas tecnologias de contracepção temporária e definitiva, além de contribuir para a elaboração de documentos referenciais e para a implementação da Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher no eixo do Planejamento Reprodutivo.

Não foi identificado, durante a execução da pesquisa, nenhum sinal de constrangimento por parte das participantes diante de algum questionamento, único risco citado no projeto como provável de acontecer, o que reforça que as mulheres com o DIT implantado necessitam de uma assistência. Os benefícios obtidos por este estudo poderão ser estendidos a outras mulheres, com possíveis contribuições para a implementação de políticas públicas no âmbito do planejamento reprodutivo.

## Referências

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Suspensão da Importação, Comercialização, Distribuição e Divulgação do Dispositivo de Contracepção Permanente Essure®**. Brasília, DF, 12 jul. 2017. Contraceptivos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Nota+Tecnica\\_Anvisa+ESSURE/aca72db-ddc3-412e-b7ce-2fb-4d35e7957](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Nota+Tecnica_Anvisa+ESSURE/aca72db-ddc3-412e-b7ce-2fb-4d35e7957). Acesso em: 30 out. 2020.

AL-SAFI, Z. 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.

ARJONA, J.E. *et al.* Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. **Fertility and Sterility**®, v. 90, n. 4, p. 12-1186, oct. 2008. Disponível em: [https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(07\)03148-2/pdf](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(07)03148-2/pdf). Acesso em: 1 nov. 2017.

BERRAL, J.E.A. *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.

BRASIL. Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 jan. 1996. Disponível em: <http://www>.

planalto.gov.br/ccivil\_03/Leis/L9263.htm. Acesso em: 5 maio 2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher – PNDS 2006: dimensões do processo reprodutivo e da saúde da criança**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnds\\_crianca\\_mulher.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnds_crianca_mulher.pdf). Acesso em: 30. out 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Saúde sexual e saúde reprodutiva**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: [http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcdad26.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcdad26.pdf). Acesso em: 01 jan. 2018.

BRITO, L.G.O. et al. Essure Surgical Removal and Subsequent Symptom Resolution: Case Series and Follow-Up Survey. **Journal Of Minimally Invasive Gynecology**, [s.l.], v. 22, n. 5, p. 910-913, jul. 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2015.03.018>. Acesso em: 20 jan. 2018.

CABEZAS-PALACIOS, M.N. 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.

CÂMARA, S. et al. Essure® present controversies and 5 years' learned lessons: a retrospective study with short- and long-term follow-up. **Gynecol Surg**. 2017; 14(20): 2-5. URL: <https://doi.org/10.1186/s10397-017-1023-3>.

CONCEPTUS Incorporated. **Quando sua família está completa escolha Essure®**. Mountain View (CA): Conceptus Inc.; 2009.

\_\_\_\_\_. **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.

DEPES, D.B. et al. Essure: uma revolução na anticoncepção definitiva feminina. **Einstein**, v. 7, n. 3, p. 392-393, 2009. Disponível em: [http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/1273-Einstein%20v7n3p392-3\\_port.pdf](http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/1273-Einstein%20v7n3p392-3_port.pdf). Acesso em: 13 abr. 2018.

DEPES, D.B. et al. Experiência inicial com a oclusão tubária por via histeroscópica (Essure®). **Einstein (São Paulo)**, [s.l.], v. 14, n. 2, p.130-134, jun. 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s1679-45082016ao3717>. Acesso em: 2 jan. 2018.

FDA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Labeling for Permanent Hysteroscopically Placed Tubal Implants Intended for Sterilization; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; Availability. **Federal Register**, v. 81, n. 210, p. 75419-75420, oct. 2016. Disponível em: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-10-31/pdf/2016-26243.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2018.

\_\_\_\_\_. FDA restricts sale and distribution of Essure to protect women and to require that patients receive risk information. **FDA News Release**, Apr. 9, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm604098.htm>. Acesso em: 17 abr. 2018.

FEBRASGO – Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. **Manual de Orientação Endoscopia Ginecológica**. São Paulo: FEBRASGO, 2011. 216 p.

FERNANDEZ, H. *et al.* Tubal sterilization: pregnancy rates after hysteroscopic versus laparoscopic sterilization in France, 2006–2010. **European Journal Of Obstetrics e Gynecology And Reproductive Biology**, [s.l.], v. 180, p.133-137, set. 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2014.04.043>. Acesso em: 12 jan. 2018.

IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo Demográfico 2010: Características da população - Tocantins**. Rio de Janeiro: IBGE; 2010. Disponível em: [https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/93/cd\\_2010\\_caracteristicas\\_populacao\\_domicilios.pdf](https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/93/cd_2010_caracteristicas_populacao_domicilios.pdf). Acesso em: 30 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **Instituto Projeções e estimativas da população do Brasil e das Unidades da Federação**. Rio de Janeiro: IBGE; 2017. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>: Acesso em: 15 abr. 2018.

OSTHOF, L. *et al.* Esterilização histeroscópica ambulatorial pelo procedimento Essure: stent tubário. **Femina**, v. 43, n. 1, p. 29-36, jan./fev, 2015. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n1/a4845.pdf>. Acesso em: 2 mar. 2017.

SANTOS, F.J. *et al.* Perfil das mulheres submetidas à laqueadura tubária em um Hospital Universitário, Vitória, Espírito Santo. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, v. 13, n. 3, p. 22-27, 2011. ISSN 2446-5410. Disponível em: <http://periodicos.ufes.br/RBPS/article/viewFile/1763/1330>. Acesso em: 13 abr. 2018.

THIEL, J.A. *et al.* Oral Analgesia vs Intravenous Conscious Sedation during Essure Micro-Insert Sterilization Procedure: Randomized, Double-Blind, Controlled Trial. **Journal Of Minimally Invasive Gynecology**, [s.l.], v. 18, n. 1, p. 108-111, jan. 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2010.10.006>. Acesso em: 11 jan. 2018.

YUNKER, A.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.

Recebido em: 01 de fevereiro de 2021.

Aceito em 18 de maio de 2021.