

## Essure® tubal sterilization cost-effective analysis Análise do custo-eficácia da laqueação tubária por Essure®

Ana Regalo\*, Lara Caseiro\*, Elisa Pereira\*, Inês Matias\*, Fernando Fernandes\*\*, Hugo Quintino\*\*\*, João Assunção\*\*\*  
Hospital Espírito Santo

### Abstract

**Overview and aims:** To analyze the financial implications of establishing a hysteroscopic sterilization program using the Essure® micro-insert tubal sterilization system in an ambulatory setting as a gold standard.

**Study Design:** Retrospective cohort study.

**Population:** 139 women undergoing Essure® coil insertion and 22 women undergoing laparoscopic tubal sterilization between January 2009 and December 2011.

**Methods:** The Essure® procedures used a 5 mm single channel operative hysteroscope and oral analgesia; the laparoscopic tubal sterilizations were completed under general anesthesia with a bipolar cautery (with simultaneous cut). Costs associated with the procedures, follow-up and management of any complications (including nursing, hospital charges, equipment and disposables) were tabulated.

**Results:** The Essure® coils were successfully placed on the first attempt in 130 of 139 women (93,5%). Three patients required a second attempt to complete placement and 3 patients required laparoscopic tubal sterilization after an unsuccessful Essure®. All 22 laparoscopic tubal sterilizations were completed on the first attempt, with only one complication reported (pelvic inflammatory disease on the sixth post-operative day).

The total cost for the 139 Essure® procedures, including follow-up evaluation, was 152.280,90€ or 1.095,09€ per case. The total cost associated with the 23 laparoscopic tubal sterilization procedures was 33.969,39€ or 1.476,93€ per case. The incremental cost-effectiveness ratio was 381,84€.

**Conclusions:** The Essure® procedure in an ambulatory setting is a cost-saving procedure.

**Keywords:** Tubal sterilization; Hysteroscopy; Laparoscopy; Cost-effectiveness.

### INTRODUÇÃO

A esterilização feminina por via histeroscópica estabeleceu-se como opção viável após a introdução do sistema Essure® (*Conceptus*), em 2002. Este processo, comparativamente à laqueação tubária (laparoscópica ou por laparotomia), tem-se revelado extremamente vantajoso para a mulher<sup>1</sup>. Todavia, contrariamente ao que acontece tradicionalmente nos mercados económicos, nos sistemas de saúde, nem sempre é avaliada a procura por parte do utente, podendo levar a escassez de recursos disponíveis. Um método coerente para estabelecer o presumível efeito benéfico da introdução de uma nova tecnologia prende-se mais com questões monetárias, do que clínicas, correspondendo

a uma análise custo-eficácia, que compara o valor relativo de uma intervenção e determina a razão custo-eficácia que mede o gasto necessário para se atingir determinado benefício ou efeito<sup>2</sup>.

Apesar da escassa informação epidemiológica, o método de contraceção permanente de eleição em Portugal é a laqueação tubária. Até à introdução do Essure nos mercados nacionais, em 2006, o método mais implementado era a laparoscopia. No entanto, segundo os dados disponíveis, num período de quatro anos, até Abril de 2010, 2800 mulheres foram laqueadas por Essure®, estabelecendo-se este como uma opção viável relativamente à laqueação tubária<sup>3</sup>. O Essure® é um método de micro-implantes de níquel e titânio, com 4 cm de comprimento, que ocluem o lúmen das trompas de Falópio ao desencadearem uma reacção fibrótica. É colocado na porção proximal das mesmas por via histeroscópica sob sedação ligeira ou apenas analgesia oral,

\*Interna do Internato Complementar de Obstetria e Ginecologia

\*\*Assistente Hospitalar Graduado de Obstetria e Ginecologia

\*\*\*Colaborador do Departamento de Gestão/Planeamento

em contexto de ambulatório, com taxas reduzidas de complicações. Dada a sua eficácia e segurança, é actualmente uma alternativa válida para mulheres que desejam contracepção permanente.

O objectivo deste estudo consiste na elaboração da análise do custo-eficácia da contracepção histeroscópica por Essure® em contexto de ambulatório, comparando-o, adicionalmente, à técnica de laqueação tubária laparoscópica realizada no bloco operatório.

## MÉTODOS

Foi delineado um estudo coorte retrospectivo através da análise de processos clínicos, das 158 mulheres submetidas a laqueação tubária por Essure®, entre Janeiro de 2009 e Dezembro de 2011 e das 23 mulheres submetidas a laqueação tubária por laparoscopia, no mesmo intervalo de tempo.

Após revisão dos processos clínicos, 19 utentes submetidas à colocação histeroscópica de Essure® foram excluídas da amostra, dada a não realização de histerossalpingografia (HSG), totalizando, relativamente ao Essure, um  $n$  de 139 mulheres.

A colocação histeroscópica do Essure® foi realizada em Unidade de Cirurgia de Ambulatório, segundo a técnica já descrita por Kerin *et al.* Foi administrada indometacina *per os* 1 hora antes do procedimento.

A visualização dos *ostiums* tubários foi realizada através da utilização de histeroscópio com 5mm de diâmetro e óptica de 30° (*Storz*) e de soro fisiológico como meio de distensão. A confirmação de oclusão das trompas foi feita, após 3 meses, através da realização de HSG. As utentes foram devidamente aconselhadas a recorrer a um método contraceptivo adicional até à realização desta. Quando a primeira HSG revelava, pelo menos uma trompa uterina permeável, procedia-se à repetição do exame após 3 meses. Se, após o segundo exame, não ocorria oclusão tubária bilateral, aconselhava-se a realização de laqueação por laparoscopia.

A laqueação tubária por laparoscopia foi realizada, em regime de internamento, numa sala de bloco operatório, sob anestesia geral balanceada. Relativamente aos materiais, foram usados trocates de 10 e 5 mm e, para oclusão das trompas, a pinça bipolar *Lina* (*Lina Medical*). A recuperação das mulheres ocorreu na sala de recobro pós-anestésico e na enfermaria de ginecologia.

Os custos associados à contracepção por Essure® englobam o trabalho dos profissionais de saúde (médico

e de enfermagem), despesas hospitalares, os dispositivos intra-tubários, material consumível para a colocação, a HSG e, se for o caso, a esterilização laparoscópica. Por sua vez, os custos inerentes ao mesmo procedimento por laparoscopia prendem-se também com os cuidados dos profissionais de saúde (na enfermaria e bloco operatório), despesas hospitalares, a anestesia, a pinça bipolar e o material descartável.

Os dados foram registados em base de dados original e estudados em SPSS, com recurso aos testes estatísticos T – student e ANOVA.

## RESULTADOS

As características demográficas de ambas as amostras encontram-se descritas no Quadro I. Os dois grupos são semelhantes no que concerne à idade, gravidade, paridade e Índice de Massa Corporal (IMC).

A colocação do Essure® (considerando apenas a primeira tentativa) foi bem sucedida em 130 de 139 (93,5%). Em 2 destes casos, a indicação foi para colocação unilateral. Três utentes foram submetidas a segundo procedimento, com 100% de sucesso. A taxa final de oclusão tubária bilateral, comprovada por HSG, foi de 95,7%. Três mulheres (2,2%) foram submetidas a laqueação tubária laparoscópica por insucesso do Essure®. Os custos inerentes a esta intervenção cirúrgica foram também incluídos neste mesmo grupo.

No Quadro II, é feita uma descrição sumária dos diferentes custos de ambos os métodos em estudo. O custo total associado aos 139 Essures® da amostra foi 152.218,90€, correspondente a uma despesa média de 1.095,09€ (desvio-padrão de 232,4€). O item mais dispendioso foi, efectivamente, o dispositivo Essure®. Adicionalmente, a HSG constitui, neste procedimento, o segundo maior gasto. O tempo médio, calculado após a análise dos processos clínicos, foi de 10 minutos. Em virtude de ser necessária uma equipa clínica menor e dada a reduzida duração da intervenção, os custos relativos ao corpo médico e ao de enfermagem são significativamente mais reduzidos do que na alternativa laparoscópica (perfazendo uma razão de 18,  $p < 0,01$ ).

Por sua vez, o custo total das 23 intervenções laparoscópicas foi 33.969,39€ ou 1.476,93€ por procedimento (desvio-padrão nulo). Todas as intervenções foram conseguidas na primeira tentativa (eficácia de 100%), sem registo de complicações e com uma duração média de 45 minutos. A pinça bipolar, instrumento de eleição para a laqueação tubária, constituiu o pro-

**QUADRO I. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA**

	Essure (n=139) Média ± desvio-padrão	Laparoscopia (n=23) Média ± desvio-padrão	p
Idade (anos)	38,06 ± 5,4	38,17 ± 4,1	> 0,01
Gesta	2,60 ± 0,3	2,74 ± 1,1	> 0,01
Pare	2,25 ± 0,5	2,26 ± 0,8	> 0,01
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	23,35 ± 3,0	24,51 ± 3,5	> 0,01

**QUADRO II. CUSTOS ASSOCIADOS À CONTRACEÇÃO POR ESSURE E A LAQUEAÇÃO TUBARIA POR LAPAROSCOPIA (VALORES MÉDIOS)**

	Essure (n=139)	Laparoscopia (n=23)	p
Custos enfermagem* (€)	1,98	27,92	< 0,01
Custos médicos (€)	2,84	50,25	< 0,01
Custos dos materiais (€)	964,10	699,69	< 0,01
Outro custos ** (€)	126,17	698,96	< 0,01
Custo total (€)	1095,09	1476,93	< 0,01

\*Incluem cuidados pré, intra e pós-operatórios e cuidados de assistentes operacionais

\*\*Custos de cirurgia com e sem internamento e de histerossalpingografia (quando adequado)

duto mais caro. Comparativamente ao Essure, a laparoscopia apresentou custos significativamente maiores (totais e médios,  $p < 0,01$ ), nomeadamente as despesas relativas aos recursos humanos ( $p < 0,01$ ), sendo ainda um procedimento mais longo ( $p < 0,01$ ).

Efectivamente, os custos inerentes ao acto operatório são maiores se a alternativa for a histerocopia. Contudo, como à laparoscopia acrescem ainda maiores custos de recursos humanos e a despesa relativa ao internamento das utentes, esta torna-se a alternativa mais dispendiosa. Esta análise pormenorizada permitiu o cálculo da razão custo-eficácia. Uma vez determinado um custo médio da colocação histeroscópica de Essure® de 1.095,09€ e um custo médio da laqueação tubária por laparoscopia de 1.476,93€, perfazendo uma razão positiva de custo-eficácia de 381,84€ ( $p < 0,01$ , intervalo de confiança 95% entre 1055,89€ e 1133,85€).

## DISCUSSÃO

O denominador comum aos procedimentos para a esterilização feminina é a solução de continuidade do lúmen das trompas uterinas por dissecação, cauterização e/ou oclusão. Actualmente, as opções disponíveis para

este fim consistem na laqueação tubária por laparotomia (como a cirurgia de Pomeroy modificada), por laparoscopia ou a colocação histeroscópica de dispositivos intra-tubários Essure®, sendo que a primeira é quase exclusivamente reservada para os casos de cesariana. À escala mundial são realizadas, anualmente, 11 milhões de laqueações tubárias<sup>5</sup>.

As intervenções laparoscópicas pressupõem o recurso a anestesia geral, obrigando à sua execução numa sala operatória, com equipa anestésica e cirúrgica, o que limita a sua acessibilidade e aumenta o risco global deste procedimento. A laqueação tubária, mais especificamente, está associada a casos de dor pós-operatória, com náuseas, vómitos e prolongamento do internamento<sup>6</sup>. Dado que a laparoscopia é uma cirurgia com acesso à cavidade abdominal, embora geralmente segura, estão descritos casos de hemorragia ou lesão intestinal inerentes (0,7 a 3,0 em cada 1000 laparoscopias)<sup>7</sup>. Tendo em conta que cerca de metade passa despercebida durante a intervenção cirúrgica, quando estas lesões não são diagnosticadas atempadamente podem ser fatais (20%)<sup>8</sup>.

Por sua vez, a oclusão tubária por Essure® apresenta vantagens comparativamente aos restantes métodos de laqueação. Os estudos de *follow up* de 5 anos publi-

cados relatam apenas 64 gravidezes após revisão de aproximadamente 50 000 utentes que optaram por este método<sup>9</sup>. Acresce ainda o facto de ser um procedimento rápido e, na maioria dos casos, bem tolerado, realizado em contexto de ambulatório, sem necessidade de anestesia geral, incisões ou internamento. Apesar do elevado custo do dispositivo em si, no que concerne aos recursos humanos, o nosso estudo perspectiva uma poupança de 73,45€ (78,28€ na laparoscopia em oposição a 4,83€ no Essure<sup>®</sup>). Assim sendo, cada procedimento de laqueação tubária por Essure<sup>®</sup> poupa, em média, 381,84€ (comparativamente ao mesmo procedimento por laparoscopia). Contudo, há variáveis com grande impacto na redução dos custos da laparoscopia, que poderão diminuir o valor referido. Tais custos poderão ser inferiores se a laqueação tubária tivesse sido realizada em regime de ambulatório (o que diminui os custos inerentes ao internamento), otimizando ainda os custos indirectos (nomeadamente o absentismo laboral).

Outros estudos que se debruçaram sob esta temática reportam também uma razão custo-eficácia do Essure<sup>®</sup> significativamente mais favorável. Thiel *et al.* refere uma poupança média de 111 CAD (89,5€) por cada procedimento, apesar de um maior investimento nos materiais utilizados<sup>10</sup>. Também Hopkins *et al.* demonstra que este método é 180 USD (143,48€) menos dispendioso, quando comparado com a opção laparoscópica, mesmo considerando as HSG realizadas e custos adicionais com intervenções cirúrgicas (maioritariamente por laparoscopia), na eventualidade de insucesso do Essure<sup>®</sup><sup>11</sup>.

Para além da poupança monetária inerente a esta intervenção, é importante ainda salientar que a realização deste procedimento em contexto de ambulatório e a sua mais reduzida duração permitem, não só uma maior acessibilidade à contraceção definitiva da mulher (uma vez que permite a realização de mais procedimentos por acto de consulta, sem a necessidade de recorrer a uma lista de espera para a revisão anestesiológica e para a intervenção cirúrgica), mas também facilitam a dinâmica de toda a lista de espera cirúrgica, pois libertam a sala operatória e toda a equipa nela interveniente para outro tipo de intervenções.

Com a crescente utilização da contraceção por Essure<sup>®</sup>, observa-se ainda a diminuição do tempo necessário para este procedimento com a maior experiência do cirurgião o que afecta positivamente a tolerância por parte da utente e reduz a medicação oral e cuidados de enfermagem pós-procedimento. Todos estes

factores ajudam à rentabilidade clínica e financeira deste método.

Este método de esterilização definitiva associa a redução nos custos a uma elevada taxa de eficácia (95,7%), uma reduzida taxa de complicações, poucas contra-indicações e maior grau de satisfação das utentes. Finalmente, permite uma maior acessibilidade ao bloco operatório para outras intervenções cirúrgicas e é neste contexto que, no nosso Serviço, se tornou no método de eleição para a esterilização feminina.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Palmer S, Greenberg J. Transcervical Sterilization: a comparison of Essure permanent birth control system and Adiana permanent contraception system. *Rev Obstet Gynecol.* 2009 Spring; 2(2): 84-92.
2. Bambha K, Kim WR. Cost effective analysis and incremental cost-effectiveness ratios: uses and pitfalls. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2004; 16:519-26.
3. <http://www.rcmpharma.com/actualidade/arquivo/quase-3-mil-portuguesas-laquearam-trompas-sem-cirurgia>
4. Kerin JF, Cooper JM, Price T, van Herendael BJ, Cayuela-Font E, Cher D, et al. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicenter phase II study. *Human Reprod* 2003; 18:1223-30.
5. Ross JA. Sterilization: past, present, future. *Stud Fam Plann* 1992; 23: 187-98.
6. Fraser RA, Hotz SB, Hurtig JB, Hodges SN, Moher D. The prevalence and impact of pain after day care tubal ligation surgery. *Pain* 1989; 39: 189-201
7. Molloy D, Kaloo PD, Cooper M, Nguyen TV. Laparoscopic entry: a literature review and analysis of techniques and complications of primary port entry. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2002; 42: 246-54.
8. Schafer M, Lauper M, Krahenguhl L. Trocar and veress needle injuries during laparoscopy. *Surg Endosc* 2001; 15: 275-80.
9. Levy B, Levie MD, Childers ME. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2007; 14: 271-4.
10. Thiel J, Carson G. Cost-effectiveness analysis comparing the Essure tubal sterilization procedure and laparoscopic tubal sterilization. *J Obstet Gynaecol Can* 2008; 30 (7): 581-585.
11. Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie AE, Williams AR, Famuyide AO. Retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. *J Minim Invasive Gynecol* 2007; 14: 97-102.