

- [23] O IRDR, portanto, é restrito aos processos sujeitos à competência, recursal ou originária, do Tribunal, ou seja, não alcança os que tramitam nos Juizados Especiais.
- [24] Enunciado 344 do VIII Fórum Permanente de Processualistas Cíveis (FPPC): “A instauração do incidente pressupõe a existência de processo pendente no respectivo tribunal”.
- [25] <http://www.saude.df.gov.br/saude-vai-melhorar-atendimento-a-pacientes-que-tiveram-sintomas-apos-colocacao-de-essure/>
- [26] Governo do Distrito Federal, Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Processo SEI/GDF id. 44213578 – Nota Técnica.
- [27] Disponível em <<https://atos.cnj.jus.br/files/original170116202103306063595c4cb6b.pdf>>, acesso em mai.2021.

ANEXO – NOTA TÉCNICA DO NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO DO TJDF - NATJUS

Brasília, 10 de setembro de 2021.

Ementa: Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT). Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS). Estudo de caráter médico a respeito de método contraceptivo definitivo comercializado sob a marca Essure, do laboratório Bayer AG. Intercorrências médicas em número elevado de mulheres. Questionamentos sobre a eficácia e a segurança do método. Suspensão da comercialização. Evidências colhidas em estudos conduzidos nos Estados Unidos da América (EUA). Revisão da literatura especializada. Eficácia contraceptiva comparável a outros métodos, a exemplo da laqueadura tubária. Complicações a curto e longo prazo. Necessidade de acompanhamento das pacientes, para avaliação de eventuais efeitos adversos. Ausência de recomendação geral para remoção. Recomendação de remoção em circunstâncias específicas. Possibilidade de remoção por escolha livre das pacientes. Necessidade de avaliação médica caso a caso, para identificação de eventuais riscos e benefícios e decisão sobre procedimento cirúrgico para remoção.

INTRODUÇÃO

Trata-se de demanda encaminhada ao Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS), do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), para realização de estudo técnico, de caráter médico, a respeito de método contraceptivo então comercializado sob a marca Essure, do laboratório Bayer AG, com objetivo de esclarecer questões abordadas em processos judiciais no âmbito do Distrito Federal. A presente Nota Técnica leva em conta evidências colhidas em estudos realizados nos Estados Unidos da América (EUA) e se baseia também em revisão da literatura especializada.

Antes de adentrar nas questões técnicas relacionadas ao Essure, importa traçar, a título de contextualização, considerações gerais sobre a esterilização cirúrgica como método contracep-

tivo, classe à qual pertence o mecanismo em estudo (contracepção permanente feminina minimamente invasiva).

Esterilização cirúrgica, ou contracepção permanente feminina, é o método contraceptivo mais usado no Brasil e no mundo, sendo a opção de 19% das mulheres entre 15 a 49 anos^(1;2). Trata-se de método que evita a gravidez ao bloquear a passagem dos espermatozoides pela trompa de Falópio, sendo altamente eficaz na prevenção de gravidez indesejada.

Nos EUA, a esterilização feminina também é o método contraceptivo mais usado, abrangendo 18,6% das mulheres em idade reprodutiva⁽³⁾, sendo que cerca de metade dessas pacientes são submetidas ao procedimento no período pós-parto inicial, enquanto a outra metade é submetida a um procedimento fora desse período⁽⁴⁾.

As esterilizações pós-parto inicial são realizadas durante uma cesariana ou por uma pequena incisão no abdômen após um parto vaginal. Na esterilização que ocorre após mais de seis semanas do parto, o padrão de cuidado é a abordagem minimamente invasiva, dada a evidência de menor morbidade e dor pós-operatória em comparação com uma laparotomia (abertura cirúrgica da cavidade abdominal) ou colpotomia (incisão cirúrgica da vagina)⁽⁵⁾.

Para a contracepção permanente feminina minimamente invasiva, existia a esterilização por via laparoscópica (através de pequenas incisões no abdômen) e a abordagem histeroscópica (pela via vaginal), exemplificada pelo sistema Essure, que não é mais comercializado no Brasil nem em outros países.

HISTÓRICO

Por muito tempo, a contracepção permanente por via laparoscópica foi a melhor técnica utilizada fora do período pós-parto. Mas, na tentativa de evitar os riscos inerentes a uma cirurgia intraperitoneal, diversas pesquisas foram feitas e muitas técnicas de esterilização foram tentadas buscando um procedimento seguro e eficaz com acesso via vaginal.⁽⁶⁾

Assim, em 2002, um sistema de controle permanente de natalidade utilizando o dispositivo Essure foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora responsável pela supervisão do mercado de saúde nos EUA, congênera da brasileira Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Tratava-se de forma de esterilização por via histeroscópica, que oferecia algumas vantagens em relação aos métodos laparoscópicos. O procedimento era realizado sem uma incisão abdominal, não necessitava de anestesia geral, podendo ser inclusive realizado em consultório. Era considerado uma boa opção para pacientes com comorbidades que contraindicavam ou impossibilitavam a realização de uma cirurgia laparoscópica.^(6;7)

Algumas publicações argumentaram que o dispositivo foi aprovado com base em estudos clínicos pré-mercado não tão rigorosos, devido ao desenho dos estudos, à falta de grupo controle e ao curto período de acompanhamento⁽⁷⁾. Apesar dessas limitações, o Essure foi comercializado e a popularidade do dispositivo cresceu muito e rapidamente, principalmente nos EUA, sendo responsável por grande parte da receita anual do fabricante⁽⁸⁾. Durante o período em que esteve disponível, mais de 750.000 dispositivos foram vendidos em todo o mundo.⁽⁹⁾

Em 2012, o FDA recebeu 152 relatos de eventos adversos ao Essure enviados por pacientes e prestadores de cuidados de saúde (Relatórios de Dispositivos Médicos), os quais notificaram lesões de pacientes, problemas de funcionamento do dispositivo, entre outras complicações. No ano seguinte, o número total desses relatórios aumentou drasticamente em mais de 400% (817 relatos). Em 2015, havia mais de 5.000 reclamações enviadas apenas por pacientes.⁽⁷⁾

O FDA revisou a publicação disponível até aquele momento e concluiu que os estudos pré-comercialização e pós-comercialização e a literatura científica disponível exibiam importantes deficiências, tal como a natureza retrospectiva dos dados disponíveis.⁽⁸⁾

Em 2016, dentre outras medidas, o FDA adicionou um aviso de tarja preta no dispositivo e exigiu novo e melhor estudo pós-comercialização para demonstrar a segurança e a eficácia do dispositivo em comparação com a esterilização tubária^(6;7;10). Em 31 de dezembro de 2018, citando vendas em declínio, mas provavelmente em resposta a litígios amplamente divulgados, a fabricante do Essure parou de vender e distribuir o dispositivo no mercado. Os profissionais de saúde ainda poderiam implantar o Essure em até um ano a partir da data de compra do dispositivo^(11;12). Desde 31 de dezembro de 2019, nenhum dispositivo está em produção e todas as unidades do Essure não utilizadas foram devolvidas ao fabricante, para que não estivessem mais disponíveis para implantação.⁽¹²⁾

O DISPOSITIVO ESSURE E O PROCEDIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO HISTEROSCÓPICA

O Essure era um dispositivo anticoncepcional implantado permanentemente em mulheres (esterilização feminina), não havendo necessidade de incisão cirúrgica⁽¹²⁾. Era composto por uma bobina externa expansível de nitinol (níquel e titânio) e um componente interno (bobina) de fibra de tereftalato de polietileno (PET) tecida em aço inoxidável.^(6; 13)

No procedimento de implante, um profissional de saúde utilizava um tubo (histeroscópio), o qual era inserido através da vagina para dentro da cavidade uterina. Esse equipamento possui ótica que permite visualizar a cavidade do útero e possui passagem para um cateter com o dispositivo Essure na sua extremidade. Após visualização e identificação da entrada das tubas (trompas de Falópio) na cavidade uterina, a bainha externa do cateter era retirada, permitindo a inserção do dispositivo a partir desse local para dentro da tuba.⁽¹¹⁾

Figura 1 - Visão histeroscópica das bobinas Essure na posição correta



A Figura 1 acima⁽⁶⁾ representa a visão intrauterina das bobinas do dispositivo Essure na posição correta, adentrando na trompa de Falópio. São visualizadas quatro bobinas externas expandidas, que estão enumeradas na figura.

Durante um período de cerca de três meses, ocorria uma reação cicatricial e a formação de tecido fibroso ao redor das inserções, gerando uma barreira que levava à obstrução do canal da tuba e impedia o deslocamento dos espermatozoides ao encontro do óvulo e a fecundação.⁽¹²⁾

Três meses após o procedimento, um teste confirmatório deveria ser realizado para demonstrar o bom posicionamento do dispositivo e a oclusão completa das duas trompas de Falópio. Esse teste costumava ser uma histerossalpingografia (exame de raio-X após injeção de contraste na cavidade uterina). Além de realizar esse exame, era importante também utilizar algum método contraceptivo alternativo durante o período entre o procedimento e a confirmação do posicionamento do dispositivo e da obstrução das duas tubas.⁽¹⁴⁾

Se o exame demonstrasse que as trompas ainda não estavam obstruídas, uma nova histerossalpingografia seria indicada três meses depois (seis meses após o procedimento), assim como a manutenção de outro método contraceptivo até a confirmação pelo exame de imagem da completa obstrução de ambas as trompas.

Figura 2 - Histerossalpingografia mostrando a posição correta das bobinas Essure



Na Figura 2⁽⁶⁾ evidencia-se registro de uma histerossalpingografia (exame confirmatório) realizada após a implantação do Essure, mostrando a posição correta das suas bobinas. Tal como se descreve, exames de imagem adicionais como esse são necessários para confirmar a colocação do dispositivo nas trompas de Falópio. Os pontos em rosa identificam o marcador proximal da bobina externa; Em azul escuro, o marcador proximal da bobina interna; Em azul claro, o marcador distal da bobina externa. E em verde, o marcador distal da bobina interna ("ponta esférica").

Nos últimos anos em que o dispositivo esteve disponível no mercado, as taxas relacionadas de colocação bem-sucedida do Essure em ambas as tubas na primeira tentativa variaram entre 96% (em ensaios clínicos) e 92% a 99% (no mundo real)⁽¹⁸⁾. Contudo, esses resultados representam melhoria das taxas

descritas nos primeiros anos, de cerca de 86% de colocação bem-sucedida em ensaios clínicos e de 76% a 96%, na prática.⁽¹¹⁾

Dessa forma, havia risco de falha do procedimento na primeira tentativa estimado em até 8% e, eventualmente, a necessidade de se repetir todo o processo de contracepção permanente histeroscópica. Em comparação, para as pacientes submetidas à laqueadura tubária (contracepção permanente laparoscópica), o risco de falha do procedimento era de menos que 1%.^(11;15)

Como vantagens, nota-se que a contracepção permanente histeroscópica não requeria uma incisão (“corte”) abdominal e não exigia um atendimento em centro cirúrgico, sob anestesia geral, podendo ser realizada em ambiente ambulatorial. Esse contexto proporcionou uma alternativa para pacientes que seriam candidatas inadequadas à cirurgia ou à anestesia geral devido à obesidade, ao risco cardiovascular ou a outras comorbidades. Além disso, o dispositivo Essure não continha e nem liberava hormônios, o que também era uma opção interessante para pacientes com contraindicação à hormonioterapia, tais como mulheres que tiveram câncer de mama.^(7; 12)

Entre as contraindicações para o implante do Essure, pode-se citar: intervalo menor que seis semanas desde a última gestação, infecção pélvica aguda, obstrução dos óstios tubários (entrada das tubas), malformações uterinas e alergia ao contraste utilizado na histerossalpingografia.⁽¹¹⁾

Quanto à eficácia contraceptiva, os dados de estudos retrospectivos relatam índices muito baixos de gravidez indesejada, com uma taxa de falha cumulativa em dez anos de 1,5 por 1.000 mulheres⁽⁶⁾. Outros estudos demonstraram taxas de gravidez de 0,25 a 2,4 por cento após a contracepção permanente histeroscópica⁽¹¹⁾. Cerca de metade dos casos de gravidez indesejada estiveram associados à não adesão da paciente à histerossalpingografia de acompanhamento, também havendo o risco de interpretação incorreta do exame pelo médico. O restante ocorreu devido a falhas do dispositivo, tal como perfuração da tuba uterina ou expulsão espontânea do dispositivo do corpo da paciente.⁽¹⁶⁾ Porém, deve-se atentar que essas baixas taxas de falha geralmente foram descritas por pesquisas que incluíram apenas pacientes já com uma confirmação de oclusão das trompas bilateral, o que nem sempre ocorre na prática. E esse tipo de seleção não é realizado quando se estuda a taxa de falha dos métodos contraceptivos em geral, que é embasada no “uso típico”, no mundo real.^(6; 11; 17)

COMPLICAÇÕES

A maioria das pacientes submetidas à esterilização histeroscópica com o Essure evoluiu sem complicações, segundo os estudos.⁽⁶⁾

As complicações de curto prazo (que ocorreram até 30 dias da inserção do Essure), conforme relatado em ensaios clínicos, incluíam⁽¹²⁾:

- dor durante e imediatamente após o procedimento de colocação do Essure;
- cólicas, desconforto pélvico ou nas costas imediatamente após o procedimento;
- sangramento vaginal, infecção; e
- náusea, vômito, tontura.

Muitos estudos foram controversos em definir se as taxas de complicações cirúrgicas de curto prazo (não incluindo a reoperação para alcançar a contracepção permanente) foram menores ou maiores do que as taxas da contracepção permanente laparoscópica (laqueadura tubária)^(11; 13; 15). É possível que esses resultados distintos ocorram porque algumas alterações podem não ser identificadas de imediato, durante o procedimento, como a perfuração da trompa de Falópio pelo Essure. Por outro lado, complicações que ocorram durante uma videolaparoscopia para a laqueadura tubária tendem a ser mais graves (por exemplo, perfuração de vasos ou lesão intestinal) e certamente são reconhecidas durante a cirurgia.⁽¹¹⁾

Os riscos de longo prazo para mulheres com Essure, conforme relatado em ensaios clínicos, incluíam⁽¹²⁾:

- dor abdominal, pélvica ou nas costas;
- perfuração do útero ou Trompas de Falópio;
- migração do dispositivo Essure para a cavidade abdominal ou pélvica (por meio de uma perfuração da trompa de Falópio);
- expulsão do dispositivo via vaginal; e
- reações de alergia ou hipersensibilidade.

Outras reações também foram descritas, tais como: dor de cabeça, cansaço (fadiga), mudanças de peso, perda de cabelo, mudanças de humor e depressão.

Embora uma conexão seja teoricamente possível entre sintomas sistêmicos (como ganho de peso, perda de cabelo, erupções cutâneas, fadiga) e o Essure, não existem publicações demonstrando relação causal nessas situações. Portanto, seria recomendável que essas pacientes fossem atendidas e acompanhadas por serviço médico, de modo a investigar outras causas que não ginecológicas para essas queixas⁽¹³⁾. Ressalta-se que, se uma paciente ou um profissional de saúde decide remover o Essure, existem os riscos inerentes a outra cirurgia porventura indicada e que podem também ser incluídos na listagem. Uma gravidez indesejada é considerada uma falha do método contraceptivo, não sendo listada aqui como complicação.

Existem diversos estudos que analisaram as complicações associadas a utilização do dispositivo Essure em curto e longo prazos. Mas uma importante limitação na avaliação da eficácia e segurança da contracepção permanente histeroscópica é a baixa qualidade dos dados da maioria das publicações, que dependeram excessivamente de análises retrospectivas de banco de dados baseados em reivindicações ou reclamações de pacientes^(11, 13). Poucos foram os estudos prospectivos, comparativos e pós-mercado adequados sobre o assunto, e entre eles deve-se citar a pesquisa solicitada pelo FDA em 2016 à empresa fabricante Essure, que se detalha a seguir.

Trata-se de um estudo de coorte observacional prospectivo, aberto, não randomizado, de dois grupos de mulheres que optaram por se submeter à esterilização histeroscópica (Essure) ou à esterilização tubária laparoscópica (laqueadura tubária).⁽¹⁹⁾

O tamanho da amostra planejado foi de 1.400 mulheres por cada grupo de estudo, porém, como as vendas do Essure foram suspensas em 2018, esse número de pacientes não foi mais viável. Assim, a inscrição no grupo de laqueadura tubária parou após atingir a proporção de aproximadamente 2:1 com o braço Essure.

Na presente data, o estudo continua em andamento e as pacientes ainda completarão outras visitas de acompanhamento (previsão de conclusão em 2025). Mas em 2020 foi publicada uma análise provisória dos resultados até então verificados.

Um total de 1.128 pacientes foram inscritas (340 no grupo do Essure e 788 no grupo da laqueadura tubária). Dessas mulheres que entraram na fase de triagem, 280 e 705 pacientes, respectivamente, tiveram o procedimento tentado. No grupo do Essure, 94,6% das pacientes (265 de 280) tiveram a colocação

bilateral do dispositivo bem-sucedida após 1 ou 2 tentativas. Apenas as pacientes que tiveram uma colocação bilateral bem-sucedida e alcançaram 3 meses após a colocação do Essure foram elegíveis para o teste de confirmação (196 pacientes). Desse grupo, 91,8% das pacientes (180 de 196) apresentaram teste de confirmação positivo para oclusão tubária bilateral, até a análise provisória desse banco de dados. Para o grupo da laqueadura tubária, a oclusão tubária bilateral foi alcançada com sucesso em 99,6% das pacientes (702 de 705).

Os resultados provisórios do estudo mostraram que, após cada procedimento, a incidência de dor abdominal inferior ou pélvica crônica foi de 9,1% no grupo Essure e 4,5% no grupo da laqueadura tubária. A incidência de sangramento uterino anormal foi relatada entre 16,3% no grupo Essure e 10,2% no grupo de tratamento com esterilização tubária.

Os dados provisórios também mostram que as mulheres que receberam o Essure tiveram taxas maiores (19,7%) de procedimentos cirúrgicos ginecológicos – incluindo cirurgia para remover o Essure – do que as pacientes que fizeram laqueadura (3%).

A taxa de explante (remoção) do dispositivo foi de 14,3% em aproximadamente 21 meses após a colocação do Essure. E essa taxa de remoção foi de 11,3% para as pacientes que receberam um teste confirmatório comprovando a eficácia do método.

A incidência de perfuração do útero, trompas de Falópio ou colo do útero por qualquer instrumento cirúrgico ou dispositivo de esterilização foi de 1,9% no grupo Essure e 1,1% no grupo da laqueadura tubária.

A incidência de expulsão do dispositivo (em direção ao colo do útero ou vagina) foi de 0,4% no grupo Essure e 0% no grupo da laqueadura tubária.

Uma paciente do grupo Essure engravidou após ser informada que ela poderia confiar no dispositivo para controle de natalidade permanente e 5 pacientes do grupo da laqueadura tubária engravidaram. A probabilidade de nenhuma gravidez foi de 99,2% para o grupo Essure e 98,8% para o grupo da laqueadura tubária em cerca de 21 meses após a inserção.

Outros estudos referiram que a complicação após a inserção do Essure mais comumente descrita foi a dor pélvica. Ela seria mais provável naquelas pacientes com histórico de dor crônica (como dor pélvica crônica, dor lombar crônica, fibromialgia)

e que ela seria comparável à dor pélvica após procedimentos laparoscópicos, como a laqueadura tubária^(20, 21). Outra publicação, avaliando dados de sinistros de seguro, demonstrou que 0,9% das mulheres (236 de 26.927) relataram dor pélvica crônica após esterilização com o Essure em um acompanhamento médio de 275 dias. Isso não foi estatisticamente diferente daquelas com dor pélvica após laqueadura tubária.^(7, 22)

Quanto ao sangramento uterino anormal, a maioria dos estudos endossaram a hipótese de que os procedimentos histeroscópicos, como o Essure, estão associados a mais anormalidades menstruais. Contudo, considerando que o tratamento hormonal geralmente tende a diminuir a cólica e o fluxo menstrual, a potencial descontinuação de métodos hormonais de contracepção pela paciente ao inserir o Essure pode atrapalhar o controle da dor e do sangramento uterino.^(6, 11)

REMOÇÃO DO ESSURE

As mulheres que têm usado o Essure com sucesso para prevenir a gravidez podem e devem continuar a fazê-lo, segundo o FDA⁽¹²⁾.

O risco de danos após a colocação do Essure é baixo. No entanto, pacientes com Essure que suspeitam que têm sintomas relacionados ao dispositivo, como dor persistente, devem consultar seus profissionais de saúde sobre quais medidas podem ser apropriadas para elas. Existem dados limitados sobre as indicações, os procedimentos ideais e os resultados da remoção do Essure. Se o Essure precisar ser removido, pode ser necessário novo procedimento cirúrgico, com possíveis riscos intrínsecos dessa futura intervenção. Assim, os benefícios e riscos de qualquer operação devem ser discutidos e analisados antes de decidir por alguma opção.^(12, 13)

Deve-se atentar que, conforme descrito previamente, nos resultados provisórios do estudo solicitado pelo FDA sobre o Essure, divulgados em 2020, a taxa de remoção do dispositivo para todas as pacientes usuárias de Essure foi de 14,3%, sendo menor (11,3%) para aquelas pacientes com exame confirmatório favorável⁽¹⁸⁾. Pacientes assintomáticas e bem adaptadas não são indicadas a remover o dispositivo.

Os motivos para a remoção incluíram solicitação da paciente, gerenciamento de eventos adversos, remoção do Essure em conjunto com outra cirurgia ginecológica e ausência de con-

fiança no dispositivo, por parte das pacientes, para os fins de controle de natalidade permanente.^(12, 19)

Antes da remoção, as pacientes devem ser totalmente avaliadas para outras causas potenciais de seus sintomas. Depois da coleta da história clínica e do exame físico, indica-se exame de imagem para confirmar a localização dos dispositivos⁽¹¹⁾. Se houver suspeita de posição incorreta desses dispositivos, exame de imagem ainda mais específico precisa ser realizado.

Existe uma heterogeneidade de técnicas cirúrgicas usadas para a remoção do Essure, seja por via abdominal (cirurgia robótica, videolaparoscopia ou cirurgia abdominal clássica) ou via vaginal. Mas, até o momento, não existe método padronizado, considerado mais eficaz (sem fragmentação do implante dentro das trompas), seguro (sem complicações intra e pós-operatórias) e reproduzível. As técnicas disponíveis não são isentas de risco e devem ser reservadas aos cirurgiões especialistas que estão familiarizados com o dispositivo e com a cirurgia tubária laparoscópica.^(2,3)

A remoção histeroscópica exclusiva do Essure (via intrauterina) seria a técnica menos invasiva para a retirada, porém não é mais indicada, exceto em casos de dispositivos que migraram totalmente para a cavidade uterina (o que é uma condição muito rara). Após alguns meses da inserção, o implante fica completamente aderido à trompa de Falópio e, como esses equipamentos não são mais comercializados há mais de dois anos, esse tipo de remoção poderia gerar uma tração que quebraria o implante.^(11, 23) Assim, a cirurgia para retirada do Essure, quando a paciente o inseriu há mais tempo, costuma ser por via abdominal, via laparoscopia ou mesmo laparotomia (minilaparotomia, quando possível). A menos que a paciente, nesse momento, deseje fertilidade futura, o procedimento indicado pode ser a retirada das duas trompas integralmente (salpingectomia bilateral). Ressalta-se que, apesar desse cuidado, há relatos de ruptura do dispositivo dentro das trompas, mesmo em procedimentos minimamente invasivos (laparoscópicos).^(11, 13, 23)

Em alguns casos, indica-se a retirada do útero como um todo, além das trompas (histerectomia associada a salpingectomia bilateral). É uma cirurgia mais demorada e de maior risco. Contudo, tem-se o benefício de tratar sintomas associados, como o sangramento uterino anormal ou a dor uterina subjacente, e de menor chance de fragmentação do implante. No momento, não se sabe qual a porcentagem de pacientes que tenham optado

apenas pela remoção do dispositivo (via laparoscopia, por exemplo) e depois necessitaram retirar o útero (histerectomia).^(11; 13)

Assim, a decisão sobre a técnica de remoção do dispositivo deve ser discutida com a paciente e é necessário fornecer um consentimento informado sobre o assunto.

Alguns pequenos estudos revisaram os resultados clínicos e a qualidade de vida das pacientes após a remoção do Essure. Em uma pesquisa com 32 mulheres submetidas à remoção do Essure, 87,5% (28 de 32) relataram algum grau de melhora na dor, vida sexual, atividades diárias e qualidade de vida geral. Em outra série de casos, de 29 mulheres submetidas à remoção do Essure devido a dor pélvica, constatou-se que 88,5% tiveram melhora dessa dor na consulta de acompanhamento.⁽⁶⁾

Em um estudo de coorte retrospectivo de 73 pacientes, 40% (29 de 73) relataram a resolução completa dos sintomas após a remoção dos implantes Essure. A dor abdominal foi o sintoma que levou à remoção em 70% das pacientes (51 de 73).⁽¹¹⁾

Os motivos que determinaram o interesse na retirada do dispositivo pelas pacientes foram investigados pelo FDA numa extensa avaliação de mais de relatórios encaminhados sobre o dispositivo Essure a esse órgão estadunidense entre 2017 e 2018. A maioria dos relatórios referia-se a casos de remoção do Essure e foi disponibilizada por advogados de mulheres em litígio contra a fabricante do dispositivo.⁽²⁴⁾

Os principais motivos para retirada do Essure foram: dor (60%), hemorragia genital (14%), deslocamento, migração ou expulsão do dispositivo (12%), perfuração (11%), suspeita de alergia a metais (4%) e quebra do dispositivo (3%). A maioria dos relatórios incluiu mais de um motivo para a remoção.⁽²⁴⁾

Do total, 34% dos relatórios de remoção do dispositivo informaram sobre os resultados das pacientes após a retirada: 43% afirmaram que os sintomas da paciente foram resolvidos, 45% declararam que os sintomas foram parcialmente resolvidos e 12% afirmaram que os sintomas não foram resolvidos ou melhorados.⁽²⁴⁾

Ainda segundo o FDA, 10% dos relatórios de remoção do dispositivo sugerem complicações diretamente relacionadas ao procedimento de remoção. As complicações mais comumente relatadas foram: quebra do dispositivo, migração da bobina, reminiscência de fragmentos do dispositivo na paciente, hemorragia intra ou pós-operatória e perfuração da trompa de Falópio.⁽²⁴⁾

Por fim, dentre os relatórios que forneceram a data do implante e da remoção do dispositivo, o tempo médio entre ambos foi de aproximadamente 4,5 anos.⁽²⁴⁾

CONCLUSÃO

Embora existam limitações significativas de publicações científicas e preocupações sobre a transparência e a integridade dos dados, as evidências sugerem que o Essure é eficaz⁽⁷⁾, num contexto de orientação e esclarecimento da paciente sobre se tratar de uma técnica contraceptiva definitiva (esterilização), com possíveis riscos ou complicações em curto e longo prazos (efeitos adversos).

Centros especializados (redes de atendimento) para o atendimento das pacientes usuárias do Essure podem melhorar a assistência e o acompanhamento dos casos, em especial das pacientes sintomáticas, além de facilitar a elaboração de pesquisas e estudos de seguimento de longa duração. Pacientes assintomáticas que utilizam o Essure e desejam mantê-lo não precisam remover o dispositivo e podem continuar com esse método contraceptivo, mas é necessário manter adequado acompanhamento dessas pacientes.

O risco de danos após a colocação do Essure é baixo. No entanto, pacientes com Essure que suspeitam que têm sintomas relacionados ao dispositivo, como dor persistente, devem consultar seus profissionais de saúde sobre quais medidas podem ser apropriadas para elas. Para aquelas que desejam a retirada do Essure, são indicados atendimentos individualizados, exame de imagem para avaliar o posicionamento do dispositivo e orientação a respeito da técnica cirúrgica para cada caso. Antes da remoção, as pacientes devem ser totalmente avaliadas para outras causas potenciais de seus sintomas.

Se o Essure precisar ser removido, pode ser necessário novo procedimento cirúrgico, com possíveis riscos intrínsecos dessa futura intervenção, os quais devem ser discutidos e analisados antes de decidir por alguma opção. Ainda existem dados limitados sobre a técnica cirúrgica ideal e os resultados a longo prazo do procedimento de remoção do Essure e sua contribuição para a resolução dos sintomas.

REFERÊNCIAS

- (1) United Nations DESA, Population Division. World Contraceptive Patterns 2013. 2013.

- (2) OSIS, MJD. et. al. Consequências do uso de métodos anti-concepcionais na vida das mulheres: o caso da laqueadura tubária. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, p. 521-532, 1999.
- (3) Daniels K, Abma JC. Current contraceptive status among women aged 15-49: United States, 2015-2017. *NCHS Data Brief No. 327*, Centers for Disease Control and Prevention, 2018.
- (4) Chan LM, Westhoff CL. Tubal sterilization trends in the United States. *Fertil Steril*. 2010;94(1):1-6. 398
- (5) Lawrie TA, Kulier R, Nardin JM. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016(8):CD003034. 400
- (6) Clark NV, Endicott SP, Jorgensen EM, Hur HC, Lockrow EG, Kern ME, Jones-Cox CE, Dunlow SG, Einarsson JI, Cohen SL. Review of Sterilization Techniques and Clinical Updates. *J Minim Invasive Gynecol*. 2018 Nov-Dec;25(7):1157-1164. doi: 10.1016/j.jmig.2017.09.012. Epub 2017 Sep 20. PMID: 28939482.
- (7) Walter JR, Ghobadi CW, Hayman E, Xu S. Hysteroscopic Sterilization With Essure: Summary of the U.S. Food and Drug Administration Actions and Policy Implications for Postmarketing Surveillance. *Obstet Gynecol*. 2017 Jan;129(1):10-19. doi: 10.1097/AOG.0000000000001796. PMID: 27926652.
- (8) Review of the Essure system for hysteroscopic sterilization. FDA review document. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2015. p. 1-89.
- (9) Essure Label. Bayer Inc. Disponível em: http://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/essure_pib_en.pdf. Acesso em: 2 de set. de 2021.
- (10) Labeling for permanent hysteroscopically-placed tubal implants intended for sterilization: draft guidance for industry and food and drug administration staff. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2016.
- (11) Garipey A. Hysteroscopic female permanent contraception. In: Schreiber CA, Sharp HT, Chakrabarti A ed. *UpToDate*. Waltham, Mass: UpToDate, 2021.
- (12) Essure Benefits and Risks. FDA, 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/essure-benefits-and-risks>. Acesso em: 2 de set. de 2021.
- (13) Casey J, Cedo-Cintron L, Pearce J, Yunker A. Current techniques and outcomes in hysteroscopic sterilization: current evidence, considerations, and complications with hysteroscopic sterilization micro inserts. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2017 Aug;29(4):218-224. doi: 10.1097/GCO.0000000000000369. PMID: 28537948.
- (14) American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Gynecologic Practice. ACOG Committee Opinion No. 458: Hysterosalpingography after tubal sterilization. *Obstet Gynecol* 2010; 115:1343.
- (15) Antoun L, Smith P, Gupta JK, Clark TJ. The feasibility, safety, and effectiveness of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217:570.e1.
- (16) Munro MG, Nichols JE, Levy B, Vleugels MP, Veersema S. Hysteroscopic sterilization: 10- year retrospective analysis of worldwide pregnancy reports. *J Minim Invasive Gynecol*. 2014;21:245-251.
- (17) Stuart GS, Ramesh SS. Interval Female Sterilization. *Obstet Gynecol* 2018; 131:117.
- (18) Arjona JE, Miño M, Córdón J, Povedano B, Pelegrin B, Castelo-Branco C. Satisfaction and tolerance with office hysteroscopic tubal sterilization. *Fertil Steril*. 2008;90:1182-1186.
- (19) 522 Postmarket Surveillance Studies Database. FDA, 2021. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pss.cfm?t_id=356&c_id=3854. Acesso em: 2 de set. de 2021.
- (20) Perkins RB, Morgan JR, Awosogba TP, et al. Gynecologic Outcomes After Hysteroscopic and Laparoscopic Sterilization Procedures. *Obstet Gynecol* 2016; 128:843.
- (21) Yunker AC, Ritch JM, Robinson EF, Golish CT. Incidence and risk factors for chronic pelvic pain after hysteroscopic sterilization. *J Minim Invasive Gynecol* 2015; 22:390.
- (22) Conover MM et al. Incidence of opioid-managed pelvic pain after hysteroscopic sterilization versus laparoscopic sterilization, US 2005-2012. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2015;24:875-84.
- (23) Chene G, Cerruto E, Merviel P, et al. Surgical techniques for the removal of Essure® microinserts: a literature review on current practice. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2021;:1.
- (24) Problems Reported with Essure. FDA, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/essure-permanent-birth-control/problems-reported-essure>. Acesso em: 2 de set. de 2021.