Essure®: effectiveness, complications and satisfaction in 13 years of experience

Essure®: efetividade, complicações e satisfação em 13 anos de experiência

Nisa Félix*, Carolina Carvalho*, Patrícia Isidro Amaral**, Filomena Sousa***, Elsa Delgado***, Ana Isabel Machado***, Ricardo Mira****

Maternidade Dr. Alfredo da Costa, Centro Hospitalar Lisboa Central

Abstract

Overview and aims: Female sterilization is the most used contraceptive method in the world. The hysteroscopic route is especially attractive for women at high surgical and anesthetic risk. Publications worldwide reported several possible adverse events, doubting the safety of the method. The objectives of this study are to evaluate the technical difficulties and complications, the adverse events in the short and long term, the effectiveness of the method and satisfaction.
Study design: Retrospective cohort study.
Population: A total of 105 women undergoing hysteroscopic sterilization with Essure® between 2005 and 2017 (13 years of study).
Methods: The epidemiological and procedural data were accessed by consulting the clinical processes the family planning appointments. Long term follow-up was evaluated by telephone contact of all the women, with success in 68 cases.
Results: The mean age was 38 years (SD 4,7). The procedure was successful in the first attempt in 99% (n=67) cases, the main technical difficulty identified was the permeabilization of the internal cervical os (8.6%; n=6) and the only intercurrence documented was vasovagal reaction (4.8%; n=3). The mean immediate pain post procedure was 4 (numeric pains cale, SD 2). Long term complications identified were: 1.5% (n=1) migration, 1.5% (n=1) partial unilateral expulsion, 4.4% (n=3) gynecological reoperation, 9% (n=7) headache, 11.8% (n=8) weight gain, 22.1% (n=15) chronic pelvic pain and 24.6% (n=17) abnormal uterine hemorrhage. There were no cases of pregnancy or allergic reaction. Most women were very or completely satisfied and would advise Essure® as a contraceptive method, 94% (n=64) and 97.1% (n=66) respectively.
Conclusions: Hysteroscopic sterilization was highly effective and associated with low and mild difficulties and acute complications. Most women were satisfied with the method and long term adverse effects identified are difficult to promptly associate with Essure® since their high frequency in the peri-menopause, forcing more studies.

Keywords: Sterilization; Hysteroscopy; Essure®

INTRODUÇÃO

A esterilização feminina é o método contracetivo mais utilizado em todo o mundo, escolhida por 19% das mulheres entre os 15 e os 49 anos[1]. É considerada definitiva, segura, de elevada eficácia e elegível para casais que já cumpriram os seus desejos reprodutivos.

Consiste na oclusão tubária bilateral, inicialmente realizada por laparotomia, e nos últimos anos, e de forma menos invasiva, por laparoscopia ou histeroscopia. As abordagens abdominais são invasivas, implicam anestesia, internamento e abstinência laboral, e associam-se a possíveis complicações médicas, cirúrgicas e anestésicas. A via histeroscópica torna-se assim, especialmente atrativa para mulheres com risco cirúrgico e anestésico elevado e parece ser mais custo-efetiva[2] que as outras abordagens.

A esterilização histeroscópica com Essure® baseia-se na introdução transcervical de 2 micro-implantes flexíveis revestidos por níquel e titânio até à porção ini-

*Interna de Ginecologia e Obstetrícia
**Assistente Hospitalar de Ginecologia e Obstetrícia
***Assistente Graduada de Ginecologia e Obstetrícia
****Responsável da Especialidade de Ginecologia e Obstetrícia

cial das trompas. A sua correta colocação implica a visualização de 3 a 8 espirais ao nível da cavidade uterina e atua mediante o desenvolvimento de uma reação inflamatória local com a criação de fibrose sobre os implantes, fixando-os e ocluindo as trompas ao fim de 3 meses, na maioria dos casos. Durante este intervalo de tempo será necessário a utilização adicional de outro método contracetivo até confirmação do correto posicionamento dos implantes, mediante realização de métodos validados como histerossalpingografia, RX simples do abdómen ou a ecografia pélvica endovaginal[3,4]. Outro métodos de esterilização histeroscópica é o Adiana®, que consiste na aplicação de radiofrequência na trompa proximal e inserção de uma matrix de silicone na mesma, mas foi descontinuado em 2012[5].

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

Vários estudos confirmaram a segurança, efetividade e baixa taxa de eventos adversos da técnica, no entanto, desde 2013, o produto tem vindo a ser objeto de controvérsia com múltiplas mulheres a reportar complicações com necessidade de reoperação[6]. Em 2015 foi publicado uma revisão a confirmar a semelhante efetividade do Essure® na prevenção da gravidez, mas com um risco 10 vezes superior de reintervenção, quando comparado com a esterilização laparoscópica[7].

Desde 3 de agosto de 2017 que o certificado CE de conformidade do Essure® está suspenso na União Europeia pelo organismo notificado *National Standards Authority of Ireland*, tendo o Infarmed emitido uma circular informativa a 17 de agosto do mesmo ano a recomendar "como medida de precaução, que o dispositivo médico Essure não seja adquirido nem utilizado enquanto durar a suspensão do certificado"[8], que se mantém em vigor até conclusão dos estudos em curso pela indústria.

Várias publicações a nível mundial têm vindo a reportar a avaliação a longo prazo destas mulheres e a identificar possíveis eventos adversos, mantendo em aberto a questão quanto à segurança do método[9-13].

Em Julho de 2018 a Bayer decidiu descontinuar de forma voluntária a venda e distribuição do dispositivo até ao final do mês de dezembro, de forma a cessar a sua comercialização[14].

Este estudo pretende avaliar as dificuldades e complicações técnicas do procedimento, os eventos adversos a curto e longo prazo, a efetividade do método e a satisfação de forma a podermos comparar os nossos dados com os da literatura internacional, contribuindo para o melhor conhecimento inerente à esterilização histeroscópica e a avaliação da qualidade interna do serviço prestado às nossas utentes.

MATERIAIS E MÉTODOS

Foi efetuado um estudo retrospetivo das mulheres que realizaram esterilização histeroscópica mediante a colocação de micro-implantes Essure® entre 2005 e 2017 (13 anos de estudo), perfazendo 105 casos.

O procedimento foi realizado segundo as instruções de qualidade e segurança do fabricante e executado por diferentes operadores. A escolha pelo Essure® para esterilização baseou-se ou nos antecedentes médico-cirúrgicos da utente ou por opção da própria após aconselhamento sobre os métodos contracetivos elegíveis. Todas as mulheres foram subsequentemente instruídas a realizar um exame de confirmação do posicionamento dos micro-implantes e foi agendada consulta de reavaliação 3 meses após o procedimento.

O exame escolhido para confirmação da correta colocação do Essure® foi o RX simples do abdómen, mediante a visualização, de forma simétrica e com uma distância inferior a 4 cm entre extremidades proximais, dos 2 micro-implantes. Nos resultados não conclusivos, foi requerida a realização subsequente de histerossalpingografia ou de ecografia ginecológica endovaginal.

Foram avaliados a idade, os antecedentes ginecológicos, obstétricos e médico-cirúrgicos, a indicação, a duração, o nível de dor, a analgesia preconizada, as dificuldades técnicas e as intercorrências do procedimento mediante a consulta dos processos clínicos da consulta de Planeamento Familiar.

Para a avaliação da dor inerente ao procedimento foi utilizada a Escala Numérica da Dor (END)[15].

Foram ainda avaliados os eventos adversos, a efetividade e a satisfação a longo prazo, mediante contacto telefónico de todas as mulheres. De forma a melhor estratificar as complicações optou-se por avaliar de forma global e de acordo com o período de tempo após realização da esterilização histeroscópica: grupo 1 – há menos de 5 anos (inclusive) e grupo 2 – há mais de 5 anos (Figura 1). Optou-se por esta divisão temporal tendo em conta que não foi possível apurar de forma precisa o início das queixas.

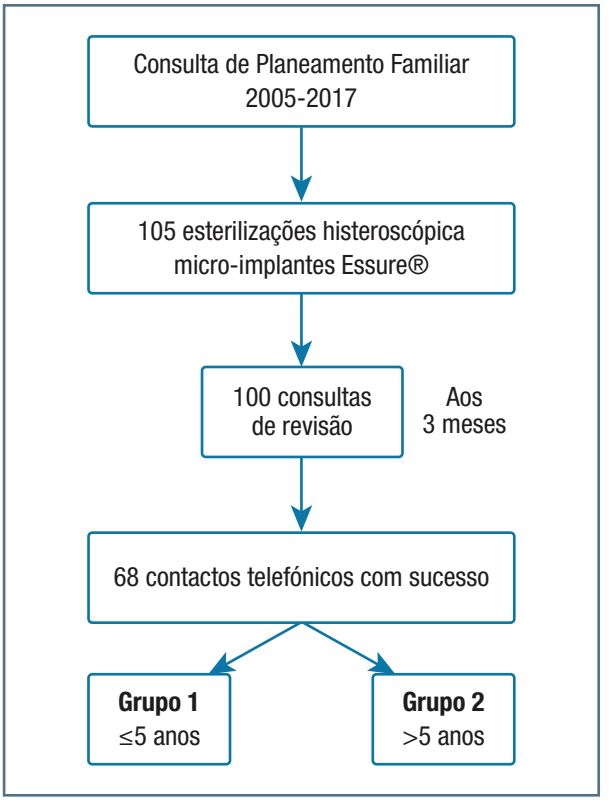

FIGURA 1. Organograma do estudo

QUADRO I. DADOS DEMOGRÁFICOS E ANTECEDENTES PESSOAIS

Idade, média (DP), anos	38,0 (±4,7)
Antecedentes ginecológicos	23 (21,9%)
Ciclos irregulares	66 (62,9%)
Fluxo normal abundante	14 (13,3%)
Dismenorreia	25 (23,8%)
Método contracetivo prévio	37 (35,3%)
estroprogestativo	
progestativo (oral, injetável ou subcutâneo)	19 (18,1%)
barreira	20 (19,0%)
dispositivo intra-uterino	9 (8,6%)
nenhum	20 (19,0%)
Antecedentes obstétricos	
Nulipara	4 (3,8%)
Multipara	101 (96,2%)
Antecedentes médico-cirúrgicos	
Obesidade (IMC ≥30m2/Kg)	34 (32,4%)
Hipertensão arterial	26 (24,8%)
Diabetes	3 (2,9%)
Patologia cardíaca	6 (5,7%)
Tromboembolismo venoso	13 (12,4%)
Trombofilia	7 (6,7%)
Acidente vascular cerebral	4 (3,8%)
Insuficiência renal	2 (1,9%)
Patologia psiquiátrica	9 (8,6%)
Cirurgia abdominal (incluindo cesariana)	37 (35,2%)

RESULTADOS

Realizaram-se um total de 105 esterilizações histeroscópicas durante um período de 13 anos tendo sido possível avaliar o seguimento por contacto telefónico em 68 mulheres.

A média de idades das mulheres foi de 38 anos e 96,2% eram multíparas. À data da 1ª consulta de planeamento familiar, 62% fazia contraceção hormonal, 35,2% com estroprogestativo, 18,1% com progestativo (oral, injetável ou subcutâneo) e 8,6% usava o dispositivo intra-uterino. Como antecedentes médico-cirúrgicos: obesidade (32,4%), hipertensão arterial (24,8%), patologia tromboembólica (12,4%) e cirurgia abdominal prévia, incluindo cesariana (35,2%) (Quadro I).

A opção pela via histeroscópica foi influenciada pelos antecedentes médico-cirúrgicos em 69,5% dos casos e, nos restantes 30,5%, por opção da mulher.

A colocação dos 2 micro-implantes foi bem sucedida à 1ª tentativa em 104 casos (99%). Em 89,4% das mulheres foi efetuada analgesia oral (anti-inflamatórios) ou anestesia paracervical (realizada apenas nos casos em que se verificou intolerância à dor com a analgesia oral); num caso foi necessário recorrer a anestesia geral dado tratar-se de uma utente com trissomia 21. As principais dificuldades técnicas identificadas pelos cirurgiões foram: a permeabilização do orifício cervical interno (8,6%), a colocação de um dos micro-implantes (4,8%) e o espessamento endometrial (1,5%). As intercorrências relatadas foram a reação vaso-vagal (4,8%) e a dor. A dor média no pós procedimento imediato foi de 4 (±2DP), com 15 (14,3%) utentes a referirem dor severa ou insuportável (7-9 e 10 – END) (Figura 2). A duração média do procedimento foi de 19,8 minutos (Quadro II).

A correta colocação do Essure® foi averiguada com recurso a RX de abdómen simples em 101 (96,2%) mulheres, tendo 4 (3,8%) não comparecido. Em 81

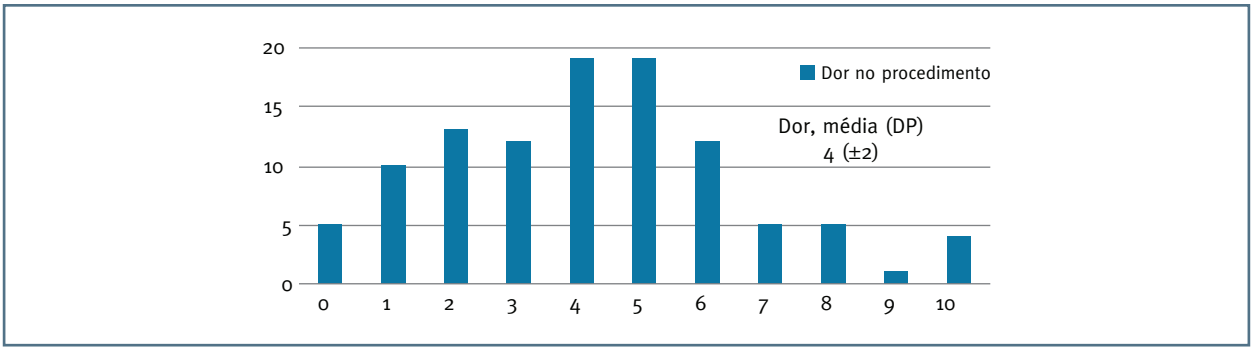

FIGURA 2. Dor no procedimento segundo a Escala Numérica da dor, média e desvio padrão.

QUADRO II. ESTERILIZAÇÃO HISTEROSCÓPICA – PROCEDIMENTO, TESTE DE CONFIRMAÇÃO E CONSULTA AOS 3 MESES

Técnica anestésica	
Analgesia oral (anti-inflamatório)	80 (76,1%)
Anestesia local (paracervical)	14 (13,3%)
Anestesia geral	1 (0,9%)
Não efetuada	10 (9,5%)
Procedimentos adicionais	
Polipectomia	4 (3,8%)
Miomectomia	1 (0,9%)
Remoção de dispositivo intra-uterino	1 (0,9%)
Dificuldades técnicas	
Espessamento endometrial	2 (1,9%)
Orifício cervical interno difícil de ultrapassar	9 (8,6%)
Difícil colocação do micro-implante (unilateral)	5 (4,8%)
Sucesso na colocação dos 2 micro-implantes à 1ª tentativa	104 (99,0%)
Complicações agudas	
Reação vaso-vagal	5 (4,8%)
Perfuração, hemorragia, lesão órgão ou vascular	0
Duração do procedimento, média (DP), min	20,8 (±10,4)
Sem procedimentos adicionais	19,8 (±8,9)
Teste de confirmação (RX abdómen simples)	101 (96,2%)
Micro-implantes corretamente posicionados	81 (80,2%)
Necessidade de recurso a exame adicional	20 (19,8%)
Histerossalpingografia	10 (9,9%)
Ecografia endovaginal	10 (9,9%)
Não realizado	4 (3,8%)
Consulta de reavaliação em 3 meses	100 (95,2%)

(80,2%) casos o exame preencheu os critérios de segurança, com necessidade de recurso a exame adicional com histerossalpingografia ou ecografia ginecológica endovaginal nos restantes 20 (19,8%) (Quadro II).

Em termos absolutos, registámos os seguintes eventos adversos: 1 (1,5%) migração para a trompa, 1 (1,5%) expulsão parcial unilateral do micro-implante e 2 (4,4%) cirurgias ginecológicas relacionadas com o Essure® no contexto de dor pélvica persistente, salpingectomia unilateral por migração do micro-implante e drenagem de abcesso pélvico 2 meses após

QUADRO III. COMPLICAÇÕES DA ESTERILIZAÇÃO HISTEROSCÓPICA DE ACORDO COM O PERÍODO DE TEMPO APÓS O PROCEDIMENTO

	Grupo 1 (≤5 anos) n=31	Grupo 2 (>5 anos) n=37
Migração	0	1 (2,7%)
Expulsão	0	1 (2,7%)
Cirurgia	0	2 (5,4%)
Infeção pélvica	0	1 (2,7%)
Gravidez	0	0
Dor pélvica	7 (22,6%)	8 (21,6%)
Hemorragia uterina anómala	9 (29%)	9 (24,3%)
Aumento ponderal	2 (6,5%)	4 (10,8%)
Cefaleias	3 (9,7%)	1 (2,7%)
Astenia	1 (3,2%)	0
Reação alérgica	0	0

colocação do dispositivo em mulher sem outros fatores de risco para doença inflamatória pélvica.

A longo prazo foi possível identificar uma incidência de 24,6% hemorragia uterina anómala (HUA) (aumento do fluxo menstrual), 22,1% dor pélvica cíclica (13,2% dismenorreia e 4,4% dor peri-ovulatória) e dor pélvica contínua (4,4% dor sem relação com o ciclo menstrual) das quais 66,7% de intensidade moderada a intensa (Figura 3 e 4); 11,8% aumento ponderal sem outras causas identificáveis, 5,9% cefaleias e 1,8% astenia. Não ocorreu nenhum caso de gravidez ou reação alérgica ao micro-implante.

Analisando de forma individualizada as duas queixas mais frequentes, HUA e dor pélvica, encontramos os seguintes resultados: das 19 mulheres com queixas de HUA (aumento do fluxo menstrual), 3 (15,6%) já referiam fluxos abundantes e 10 (52,6%) utilizavam métodos hormonais pré-colocação de Essure®, e 4 (21,1%) tinham idade superior a 50 anos à data do contacto telefónico; no que concerne as 15 mulheres com queixas de dor pélvica, 3 (20%) referiam dismenorreia prévia e 7 (46,7%) utilizavam métodos hormonais pré Essure®.

Quando inquiridas quanto à satisfação com o método, verificámos que 64 (94%) das mulheres se encontravam muito ou completamente satisfeitas e que 66 (97,1%) aconselhariam o Essure® como método contracetivo.

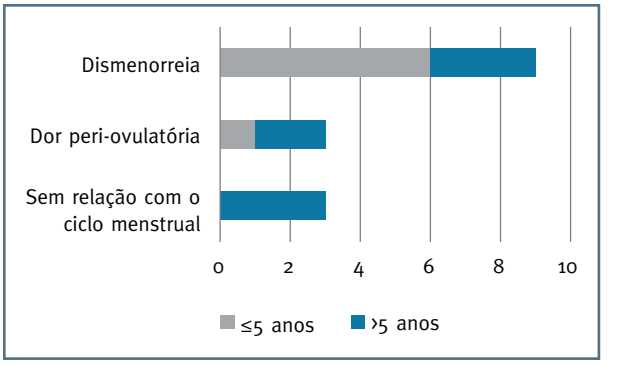

FIGURA 3. Avaliação qualitativa das queixas de dor pélvica

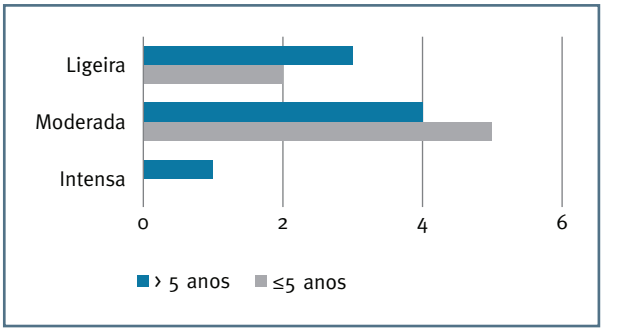

FIGURA 4. Avaliação quantitativa das queixas de dor pélvica

DISCUSSÃO

O Essure® foi escolhido marioritariamente por múltiparas com idade superior a 35 anos que já tinham cumprido o seu desejo reprodutivo, bem como foi aconselhado a mulheres com patologias que aumentavam o risco inerente às técnicas cirúrgicas convencionais e anestésicas.

Verificámos uma taxa de insucesso na colocação dos micro-implantes à 1ª tentativa de apenas 1%, inferior em comparação à literatura (0%[16], 4%[17], 7,3%[13], 10%[18]), bem como uma baixa incidência de intercorrências agudas, sem casos registados de perfuração uterina, hemorragia, lesão de órgão ou lesão vascular ou morte, registando-se 5 (4,8%) casos de reação vasovagal, um pouco acima do valor referido em algumas séries (1,9%[17], 3,7%[16]).

O tempo médio do procedimento foi de 19,8 min, enquadrando-se na média dos valores publicados (3,2[13], 4,5[16], 36[7]) e não parecendo ter influência sobre a dor média pós procedimento imediato que foi de 4 (END 1-10), muito em concordância com outros autores (3[16], 4[13]).

Houve uma boa aderência ao teste de confirmação

passados 3 meses do procedimento, com perda de seguimento de apenas 4 (3,8%) mulheres. Em 80,2% dos casos foi possível a confirmação com segurança da correta colocação dos micro-implantes com recurso ao RX simples do abdómen. Nos restantes casos foi necessário recorrer a exame adicional para confirmação, sem que contudo se tivesse verificado alguma falha; podendo assim assumir-se uma taxa de sucesso de 100%, semelhante aos dados de publicações prévias (99%[13], 99,5%[19], 99,6%[17]).

A eficácia do Essure® pode ser definida como a ausência de gravidez em mulheres em que foi possível a colocação bilateral dos micro-implantes e confirmada a correta colocação dos mesmos com oclusão das trompas. Na nossa amostra não verificámos qualquer caso de gravidez ao fim de 13 anos de experiência o que pode ser explicado pela pequena dimensão da série. A literatura mostra dados muito semelhantes (0%[16], 0,48%[12], 1%[12], 1,2%[7]) e a maioria dos casos de falha reportados poderão dever-se ao não cumprimento das normas de segurança do fabricante[20].

Houve necessidade de reintervenção em 2 (2,9%) casos por dor pélvica: migração do micro-implante para a trompa ipsilateral resolvida mediante salpingectomia laparoscópica e abcesso pélvico 2 meses após o procedimento com necessidade de drenagem do mesmo. Nas séries publicadas a taxa de reoperação varia entre 0,4%[19] e 5,7%[7]. Verificou-se ainda a expulsão parcial assintomática de um dos micro-implantes durante a histeroscopia efetuada por queixas de HUA.

Os eventos adversos mais reportados são a HUA (fluxo menstrual abundante) e a dor pélvica crónica (maioritariamente com relação com o ciclo menstrual), o que também se verificou no nosso estudo, com uma incidência de 26,4% e 22,1%, respetivamente. A aplicação *online MedWatcher* dedicada a reportar os eventos adversos associados ao Essure® desde 2012, registou uma incidência de HUA de 30,5% e de dor pélvica de 34,0%[21]. A avaliação destas duas condições é difícil e subjetiva, equacionando-se que muitas destas mulheres já as teriam previamente à colocação do Essure®, provavelmente controladas pela ação de contraceção hormonal. Além disso, à data da reavaliação telefónica algumas mulheres já se encontravam em peri-menopausa, fase propícia a este tipo de queixas. Desta forma, torna-se muito difícil assegurar uma relação de causa-efeito entre o Essure® e estes eventos adversos, uma vez que múltiplos fatores podem estar envolvidos na ocorrência dos mesmos. Igualmente as queixas de cefaleias, perda ponderal e fadiga são extremamente subjetivas, frequentes e multifatoriais pelo que não poderemos assegurar a relação com o dispositivo, pelo menos não antes de terem sido excluídas todas as outras etiologias o que não foi possível dado o desenho do estudo.

Não verificámos diferença na incidência destas complicações tendo em conta o período de tempo de seguimento pós procedimento.

Não obstante as complicações identificadas, a grande generalidade das utentes mostrou-se francamente satisfeita com o Essure® e apenas 3% referiu estar insatisfeita ou pouco satisfeita. Estes dados vão de encontro aos inquéritos de satisfação já conhecidos, com referência a taxas a oscilar entre os 89,5%[16] e os 99%[18]. Quando questionadas se aconselhariam o método, apenas 2 (2,9%) o negaram.

As principais limitações do nosso estudo foram o facto de ser retrospetivo, de ter uma baixa amostragem e de a avaliação a longo prazo se basear num questionário telefónico sem avaliação objetiva das utentes em regime de consulta e de ser difícil associar de forma inequívoca o dispositivo com determinados efeitos adversos. Como pontos fortes, realçamos a pertinência do estudo dada a descontinuidade do método, uma vez que nos permitiu manter a vigilância destas mulheres e, simultaneamente, tranquilizá-las face às notícias publicadas nos media. Por outro lado, enquanto serviço de referência, foi para nós de extrema importância avaliar a nossa prática clínica e compará-la com os dados publicados.

Apesar do número reduzido de utilizadoras, a grande maioria revelou satisfação com o método e os eventos adversos reportados são comuns e de etiologia multifatorial, sendo difícil a sua associação direta com o dispositivo. Apesar da decisão da sua descontinuidade pela entidade detentora da patente, continua aberta a discussão sobre o potencial valor do Essure®, como método contracetivo definitivo para mulheres com desejo de contraceção definitiva e risco cirúrgico/anestésico elevado, pelo que nos parece pertinente que de futuro surjam mais estudos de forma a averiguar de forma inequívoca a não segurança do método bem como o investimento em alternativas de esterilização transcervical.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Contraceptive Patterns 2013. http://www.un.org/en/development/desa/population/ publications/pdf/family/worldContraceptivePatternsWallChart2013.pdf (acedido em Abril de 2018)

2. Carvey PI, Yau J, Lin J, Law A (2017) Comparison of healthcare cost among commercially insured women in the United States who underwent hysteroscopic sterilization versus laparoscopic bilateral tubal ligation sterilization. J Womens's Health (Larchmt) 26(5):483-490. Doi:10.1089/jwh.2016.6035

3. Hurskainen R, Hovi S, Gissler M, et al (2009) Hysteroscopic sterilization: a systematic review of the Essure system. Fertil Steril 94(1):16-19

4. Conceptus (Australia) Pty Ltd (2003) Physician training manual: L1660 Revision B; X-Ray protocol and HSG Protocol. Conceptus Inc.

5. Micks E, Jensen J (2015) Permanent contraception for women. Womens Health. 11(6):769-777

6. "Women report complications from Essure birth control" http://articles.chicagotribune.com/ 2013-12-22/health/ct-essure-safety-met-20131222_1_essure-conceptus-fallopian-tubes. Chicago Tribune (acedido em Abril de 2018)

7. Mao J, Pfeiter S, Schlegel P, Sedrakyan P (2015) Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: anobservational cohort study. BMJ. 351:h5162

8. Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. http://www.infarmed.pt/documents/15786/1878969/Suspens%C3%A3o+do+dispositivo+m%C3%A9dico+Essure+do+fabricante+Bayer+Healthcare%2C+LLC/4aca2815-9e93-4e72-8a4e-864548873072 (acedido em Abril de 2018)

9. Summary safety review – ESSURE permanente birth control system – assessing the risk of complications and the potencial need for device removal. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety- -essure-permanent-birth-control-system-assesing-risk.html (acedido em Abril de 2018)

10. Van AW, Van M, Moltó C, Janssen J. Analysis of complaints in the Netherlands on Essure. http://rivm.nl/Documents_en_publicaties/Wetenschapperlijk/Rapporten/2016/september/ Analysis_of_complaints_in_the_Netherlands_on_Essure_Health_problems_following_a_non_ surgical_sterilization_procedure_for_women (acedido em Abril de 2018)

11. French National Agency for Medicines and Health Products Safety. Temporary Specialist Scientific Committee for permanent sterilization device Essure. http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-scientifiques-specialists-temporaires/Comites-scientifiques-temporaires/ Comites-scientifiques-temporaires/CSST-Dispositif-de-sterilisation-definitive-Essure (acedido em Abril de 2018)

12. Bouillon K, Bertrand M, Beder G, et al (2018) Association of Hysteroscopic vs Laparoscopic Sterilization With Procedual, Gynecological, and Medical Outcomes. JAMA. 319(4):375-387

13. Câmara S, Coelho F, Freitas C, Remesso L (2017) Essure® presente controversies and 5 years' learned lessons: a retrospective study with short- and long-term follow-up. Gynecological Surgery. 14:20

14. Bayer to voluntarily discontinue U.S. sales of Essure at end of 2018 for business reasons https://www.bayer.us/en/newsroom/press-releases/article/?id=123229 (acedido em novembro de 2018)

15. Direcção-Geral da Saúde Circular Normativa Nº09/DGCG de 14/06/2003

16. Depes D, Pereira A, Lippi U, et al (2016) Initial experience with hysteroscopic tubal occlusion (Essure®). Einstein. 14(2): 130.4

17. Povedano B, Arjona J, Velasco E, et al (2012) Complications of hysteroscopic Essure® sterilization: reporto n 4306 procedures performed in a single centre. BJOG. 119:795-799

18. Lessard C, Hopkins M (2011) Efficacy, safety and patient acceptability of the EssureTM procedure. Patient Preference and Adherence. 5:207-212

19. Franchini M, Zizolfi B, Coppola C, et al (2017) Essure permanent birth control, effectiveness and safety: an Italian 11-year survey. J Minim Invasive Gynecol 24(4):640-645

20. Connor F (2009) Essure a review six year later. J Minm Invasive Gynecol 16(3):282-90

21. Bahk C, Goshgarian M, Donahue K, et al (2015) Increasing patient engagement in pharmacovigilance through online community outreach and mobile reporting applications: an analysis of adverse event reporting for the essure device. Pharm Med. 29:331--340

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA
Nisa Félix
Maternidade Dr. Alfredo da Costa
Portugal
E-Mail: nisa_isabel@hotmail.com

RECEBIDO EM: 03/05/2018
ACEITE PARA PUBLICAÇÃO: 28/11/2018