

COMUNICAÇÃO IMPORTANTE AO CLIENTE
Dispositivos de Morcelação ETHICON
Códigos de Produto MX0100, MX0200, MX0100R, MX0200R, DV0015, DV0025,
MD0100, MD0200, MD0140, MD0120

06 de maio de 2014

Prezado Profissional da Saúde,

POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS DE SUA INSTALAÇÃO
QUE USAM OS Dispositivos de Morcelação ETHICON

Na Ethicon, nossa prioridade é com nossos clientes e pacientes. Estamos comprometidos em garantir o uso seguro e eficaz de nossos produtos. Gostaríamos de informar que o FDA dos EUA emitiu uma Comunicação de Segurança em 17 de abril de 2014 sobre a Morcelação Elétrica Uterina Laparoscópica na Histerectomia e Miomectomia. A Comunicação de Segurança do FDA informa aos médicos e pacientes que:

“Quando usada para a histerectomia ou miomectomia em mulheres com fibroides uterinos, a morcelação elétrica laparoscópica representa um risco de disseminação do tecido canceroso não suspeito, particularmente sarcomas uterinos, para fora do útero. Os médicos e pacientes devem considerar cuidadosamente as opções de tratamento alternativo para fibroides uterinos sintomáticos. Com base nas informações disponíveis atualmente, o FDA desencoraja o uso da morcelação elétrica laparoscópica durante a histerectomia ou miomectomia para fibroides uterinos”.

Com base na Comunicação de Segurança, a fim de alinhar com a recomendação do FDA e investigações internas da Ethicon, a Ethicon decidiu suspender a comercialização global (vendas, distribuição e promoção) de seus Dispositivos de Morcelação até que a função de morcelação para pacientes com doença fibrótica sintomática seja melhor redefinida pelo FDA e comunidade médica. A comunicação de segurança do FDA de 17 de abril de 2014 pode ser encontrada no website do FDA em:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm393576.htm>

Este evento **não** é uma retirada de produto. Esta carta foi enviada para reforçar a Comunicação de Segurança do FDA emitida em 17 de abril de 2014. O FDA foi notificado sobre esta carta.

Os fibroides uterinos (leiomiomas) constituem o tumor mais comum nas mulheres. Ao atingirem os 50 anos de idade, cerca de 70% a 80% das mulheres apresentarão, no mínimo, um fibroide; vários sintomas se desenvolvem em 15 a 30% dessas mulheres [Bulun E. 2013].

Como indicado pelo FDA em sua Comunicação de Segurança, muitas mulheres optam por submeter-se à histerectomia ou miomectomia laparoscópica porque esses procedimentos estão associados a benefícios, como um tempo de recuperação pós-operatória mais rápido e um risco reduzido de infecção, em comparação com a histerectomia e miomectomia abdominal. Muitos destes procedimentos laparoscópicos foram possíveis em virtude da disponibilidade dos dispositivos de morcelação. Aproximadamente 200.000 histerectomias, 30.000 miomectomias e milhares de embolizações uterinas-artérias seletivas e procedimentos de ultrassom focado de alta intensidade são realizados anualmente nos Estados Unidos, para remover ou destruir os fibroides uterinos [Wu JM. et al. AJOG 2007]. Alguns destes procedimentos são realizados laparoscopicamente, usando morceladores elétricos. A morcelação pode apresentar um risco de disseminação do tecido canceroso para fora do útero. Os morceladores Ethicon sempre apresentaram um texto de precaução sobre o uso do dispositivo para morcelação de tecido maligno ou tecido suspeito de ser maligno, bem como sobre a disseminação de tecido maligno. Vários estudos reportaram sobre o impacto que a morcelação de tecidos pode apresentar nas pacientes nas quais se detectou malignidade uterina inesperada no diagnóstico histológico pós-operatório. Perri T. et al., Park JY. et al. e Oduyebo T. et al. descrevem um efeito adverso, enquanto que Morice P. et al. não encontraram diferença nas taxas de sem doença e sobrevida geral [Perri T. 2009, Park JY. 2011, Oduyebo T. 2014, Morice P. 2003].

O leiomiosarcoma uterino é uma doença rara, mas altamente maligna, sendo responsável por 1,5% de todas as malignidades uterinas e 30% dos sarcomas uterinos. A excisão cirúrgica total de leiomiosarcoma não metastizado é o único tratamento curativo estabelecido. Embora esta malignidade uterina em particular seja rara, a estatística de exatamente quantas mulheres, para quem o tratamento cirúrgico foi considerado e possam estar sob risco, varia amplamente dependendo da fonte e interpretação da literatura atual (veja tabela abaixo). Kho K e Nezhat C., em um ponto de vista recente sobre a avaliação dos riscos da morcelação uterina elétrica declarou que "os dados agrupados para uma estimativa única de risco são complexos e com tendência ao erro, dada a heterogeneidade dos dados, incluindo as populações examinadas e a probabilidade do viés da publicação" [Kho KA. 2014].

A Comunicação de Segurança do FDA cita a lista de estudos abaixo e calculou que a taxa de leiomiosarcoma em pacientes submetidas à histerectomia e miomectomia para fibroides foi de 1 em 498, e a taxa de sarcoma uterino não suspeito foi de 1 em 352.

Autor	Ano de publicação	Período de revisão	No. de Pacientes	Sarcoma uterino N (%)	Leiomiosarcoma N (%)
Leibsohn et al.	1990	1983–1988	1429	7 (0,49)	7 (0,49)
Reiter et al.	1992	1986-1989	104	0	0
Parker et al.	1994	1988-1992	1332	3 (0,23)	1 (0,08)
Takamizawa et al.	1999	1983 – 1997	923	2 (0,22)	1 (0,11)
Sinha et al.	2008	1998-2005	505	2	2

				(0,4)	(0,4)
Kamikabeya et al.	2010	1987-2008	1364	2 (0,15)	1 (0,07)
Rowland et al.	2011	2006-2011	1115	5 (0,45)	3 (0,27)
Leung et al.	2012	1996-2005	1297	3 (0,23)	3 (0,23)
Seidman et al.	2012	2005-2010	1091	2 (0,18)	1 (0,09)
Total			9160	26 (0,28)	19 (0,21)

Avaliar a situação é a dificuldade no diagnóstico pré-cirúrgico de leiomiiosarcoma, quando comparado a outras malignidades ginecológicas como o câncer endometrial [AAGL Member Update: Disseminated Leiomyosarcoma with Power Morcellation- Update #2].

O FDA emitiu um comunicado de segurança em 17 de abril de 2014 que desencoraja o uso da morcelação elétrica laparoscópica durante a histerectomia ou miomectomia para fibroides uterinos. Em um esforço para aumentar o entendimento do problema e fornecer informações sobre o uso apropriado dos morceladores elétricos laparoscópicos, o FDA convocará uma reunião pública do *Obstetrics and Gynecological Medical Device Advisory Committee*.

Como um fabricante dos dispositivos de morcelação de tecido, estamos comprometidos em fornecer aos profissionais da saúde as informações sobre o uso seguro e eficaz de nossos produtos. As pacientes e os médicos devem discutir os riscos e benefícios das alternativas a todos os procedimentos, de maneira que uma paciente possa tomar uma decisão informada e voluntária para aceitar ou recusar um tratamento médico [ACOG Committee Opinion 439 Informed Consent]. Até recentemente, as mulheres eram comumente avisadas de que o risco de malignidade em um fibroide era de 1 em 10.000 [Hampton T. 2014]. Esta taxa está atualmente sob debate.

Concordamos que, na luz do que foi dito acima, o algoritmo de tratamento de uma paciente confrontada com a doença fibroide sintomática pede uma reavaliação. A avaliação pré-operatória para determinar o risco de malignidade pode ser possivelmente redefinida. Uma diretriz sobre exames clínicos pré-operatórios das pacientes com planos para a morcelação uterina foi sugerida por Hagemann IS. et al, incluindo: um exame Papanicolau, uma biópsia endometrial e uma IRM ou ultrassom pélvico. [Hageman IS. 2011] Goto a. et al, entre outros, estudou o possível papel que a imagem de ressonância magnética (IRM) possa ter. [Goto A. 2002].

Além disso, como todos os conjuntos de dados epidemiológicos são retrospectivos em sua natureza, alguns datados de 1983, dados da vida real podem trazer uma nova luz sobre a incidência real na subpopulação em questão. O AAGL, em sua segunda atualização pelos membros (25 de março de 2014), declarou que: “Através de ACAR (o *AAGL Consortium of Advanced Research*), é possível abordar as dúvidas clínicas relacionadas a questões como incidência da doença e diagnóstico pré-operatório”.

A avaliação do algoritmo de tratamento deve também incluir a avaliação do uso seguro ideal dos morceladores durante estes procedimentos, incluindo técnicas de mitigação, como o uso de sacos de morcelação ou outros sistemas fechados para eliminar ou limitar a disseminação do tecido, bem como manejo e irrigação apropriados do tecido perioperatório.

Decidimos suspender a comercialização de nossos produtos de morcelação até que sua função seja redefinida em uma diretriz de tratamento atualizada para pacientes com doença fibroide sintomática. Permanecemos comprometidos em avançar as opções de tratamento para mulheres e ativamente continuaremos a obter conhecimento para avaliar e reduzir os riscos associados à morcelação elétrica. Acompanharemos também o desenvolvimento da diretriz por parte das autoridades e reguladores cirúrgicos sobre como otimizar o uso seguro e eficaz de nossos dispositivos.

Ações necessárias de sua parte: Distribuir esta notificação a todos os usuários dos Dispositivos de Morcelação Ethicon em sua instalação.

Se tiver alguma dúvida sobre esta notificação, solicitamos que entre em contato com nosso representante de vendas.

Agradecemos por sua atenção e cooperação.

Atenciosamente,

Ethicon, Inc.

Referências:

- Bulun SE. Uterine fibroids. N Engl J Med. 2013 Oct 3;369(14):1344-55.
- Wu JM, Wechter ME, Geller EJ, Nguyen TV, Visco AG. Hysterectomy rates in the United States, 2003. Obstet Gynecol 2007;110:1091-5.
- Perri T, Korach J, Sadetzki S, Oberman B, Fridman E, Ben-Baruch G. Uterine leiomyosarcoma: does the primary surgical procedure matter? Int J Gynecol Cancer. 2009 Feb;19(2):257-60.
- Park JY, Kim DY, Kim JH, Kim YM, Kim YT, Nam JH. The impact of tumor morcellation during surgery on the outcomes of patients with apparently early low-grade endometrial stromal sarcoma of the uterus. Ann Surg Oncol. 2011 Nov;18(12):3453-61.
- Oduyebo T, Rauh-Hain AJ, Meserve EE, Seidman MA, Hinchcliff E, George S, Quade B, Nucci MR, Del Carmen MG, Muto MG. The value of re-exploration in patients with inadvertently morcellated uterine sarcoma. Gynecol Oncol. 2014 Feb;132(2):360-5.
- Morice P, Rodriguez A, Rey A, Pautier P, Atallah D, Genestie C, Pomel C, Lhomme C, Haie-Meder C, Duvillard P, Castaigne D. Prognostic value of initial surgical procedure for patients with uterine sarcoma: analysis of 123 patients. Eur J Gynaecol Oncol. 2003;24(3-4):237-40.
- Kho KA, Nezhat CH. Evaluating the risks of electric uterine morcellation. JAMA. 2014 Mar 5;311(9):905-6.
- Leibsohn S, d'Ablaing G, Mishell DR, Schlaerth JB. Leiomyosarcoma in a series of hysterectomies performed for presumed uterine leiomyomas. Am J Obstet Gynecol. 1990;162(4):968-974.
- Reiter RC, Wagner PL, Gambone JC. Routine hysterectomy for larger asymptomatic uterine leiomyomata – a reappraisal. Obstet Gynecol. 1992;79(4):481-4.
- Parker WH, Fu YS, Berek JS. Uterine sarcoma in patients operated on for presumed leiomyoma and rapidly growing leiomyoma. Obstet Gynecol. 1994;83(3):414-8. 4

- Takamizawa S, Minakami H, Usui R, Noguchi S, Ohwada M, Suzuki M, et al. Risk of complications and uterine malignancies in women undergoing hysterectomy for presumed benign leiomyomas. *Gynecol Obstet Invest.* 1999;48(3):193-6.
- Sinha R, Hegde A, Mahajan C, Dubey N, Sundaram M. Laparoscopic myomectomy: do size, number, and location of the myomas form limiting factors for laparoscopic myomectomy? *J Minim Invasive Gynecol.* 2008;15(3):292-300.
- Kamikabeya TS, Etchebehere RM, Nomelini RS, Murta EF. Gynecological malignant neoplasias diagnosed after hysterectomy performed for leiomyoma in a university hospital. *European journal of gynaecological oncology.* 2010;31(6):651-3.
- Rowland M, Lesnock J, Edwards R, Richard S, Zorn K, Sukumvanich P, et al. Occult uterine cancer in patients undergoing laparoscopic hysterectomy with morcellation. *Gynecol Oncol.* 2012;127(1):S29.
- Leung F, Terzibackian JJ. Re "The impact of tumor morcellation during surgery on the prognosis of patients with apparently early uterine leiomyosarcoma". *Gynecol Oncol.* 2012;124(1):172-173
- Seidman MA, Oduyebo T, Muto MG, Crum CP, Nucci MR, Quade BJ. Peritoneal dissemination complicating morcellation of uterine mesenchymal neoplasms. *PLoS One.* 2012;7(11):e50058.
- Hampton T. Critics of fibroid removal procedure question risks it may pose for women with undetected uterine cancer. *JAMA.* 2014 Mar 5;311(9):891-3.
- Hagemann IS, Hagemann AR, LiVolsi VA, Montone KT, Chu CS. Risk of occult malignancy in morcellated hysterectomy: a case series. *Int J Gynecol Pathol.* 2011 Sep;30(5):476-83.
- Goto A, Takeuchi S, Sugimura K, Maruo T. Usefulness of Gd-DTPA contrast-enhanced dynamic MRI and serum determination of LDH and its isozymes in the differential diagnosis of leiomyosarcoma from degenerated leiomyoma of the uterus. *Int J Gynecol Cancer.* 2002 Jul-Aug;12(4):354-61.