

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO SAÚDE DA MULHER**

ROSSANA CRISTINA FONTES COTTA

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA APÓS INSERÇÃO DO SISTEMA
INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM MULHERES COM
ASMA MODERADA-GRAVE E HIPERTENSÃO PULMONAR – ESTUDO
PROSPECTIVO**

Belo Horizonte
2025

ROSSANA CRISTINA FONTES COTTA

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA APÓS INSERÇÃO DO SISTEMA
INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM MULHERES COM
ASMA MODERADA-GRAVE E HIPERTENSÃO PULMONAR –ESTUDO
PROSPECTIVO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde da Mulher

Orientadora: Prof.a Dra Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni

Coorientador: Prof. Dr Ricardo de Amorim Corrêa

Belo Horizonte
2025

C846a Cotta, Rossana Cristina Fontes.
Avaliação da qualidade de vida após inserção do sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel em mulheres com Asma Moderada-grave e Hipertensão Pulmonar [recurso eletrônico]: estudo prospectivo. / Rossana Cristina Fontes Cotta. - - Belo Horizonte: 2025.

97f.: il.

Formato: PDF.

Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni.

Coorientador (a): Ricardo de Amorim Corrêa.

Área de concentração: Saúde da Mulher.

Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Dispositivos Intrauterinos. 2. Contracepção Reversível de Longo Prazo. 3. Asma. 4. Hipertensão Pulmonar. 5. Dissertação Acadêmica. I. Baroni, Ana Luiza Lunardi Rocha. II. Corrêa, Ricardo de Amorim. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WP 640

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Às catorze horas do dia vinte e nove de agosto de dois mil e vinte e cinco, na sala 062/ Amílcar Vianna da Faculdade de Medicina, no formato presencial, realizou-se a sessão pública para a defesa da Dissertação de **ROSSANA CRISTINA FONTES COTTA**, inscrição 2023664378, graduada no curso de **MEDICINA**, como requisito parcial para a obtenção do grau de **MESTRE** em SAÚDE DA MULHER. A presidência da sessão coube a **PROFA. ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI (ORIENTADORA) UFMG**. Inicialmente, o presidente fez a apresentação da Comissão Examinadora assim constituída: **PROFA. ELIANE VIANA MANCUZO -UFMG, PROFA. MÁRCIA CRISTINA FRANÇA FERREIRA (UFMG) e PROF. RICARDO DE AMORIM CORREA (UFMG)**, membros titulares. Em seguida, o candidato fez a apresentação do trabalho que constitui sua Dissertação de Mestrado, intitulada: "**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA APÓS INSERÇÃO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM MULHERES COM ASMA MODERADA-GRAVE E HIPERTENSÃO PULMONAR -ESTUDO PROSPECTIVO**". Seguiu-se a arguição pelos examinadores e logo após, a Comissão reuniu-se, sem a presença do candidato e do público e decidiu considerar aprovada a Dissertação de Mestrado. O resultado final foi comunicado publicamente ao candidato pelo Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, o Presidente encerrou a sessão e lavrou a presente ata que, depois de lida, se aprovada, será assinada pela Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 07 de agosto de 2025.

Assinatura dos membros da banca examinadora:

https://sei.ufmg.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=4825682&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110001072&infra_hash=ead31f507... 1/2

Documento assinado eletronicamente por **Marcia Cristina Franca Ferreira, Professora do Magistério Superior**, em 04/09/2025, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo de Amorim Correa, Professor do Magistério Superior**, em 11/09/2025, às 11:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eliane Viana Mancuzo, Professora do Magistério Superior**, em 12/09/2025, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni, Servidor(a)**, em 22/09/2025, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4464599** e o código CRC **D79BC640**.

Dedico esse trabalho a minha família, em especial aos meus filhos Amanda e Rafael

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu marido Luciano e meus filhos Amanda e Rafael pela paciência para me dedicar ao meu projeto do mestrado

Ao meus pais, que sempre ensinaram aos filhos o valor do estudo

Aos meus orientadores, professora Dra Ana Luiza e professor Dr Ricardo, pela disponibilidade, sugestões, contribuição intelectual e generosidade em compartilhar conhecimento

A minha irmã Elaine, que sem o seu apoio, amizade e incentivo, esse projeto não seria possível

E sobretudo à Deus, que me ilumina, me guia e me fortalece nos meus propósitos de vida

" Tudo tem o seu tempo determinado, e há tempo para todo o propósito debaixo do céu" (Ec 3.1)

RESUMO

O uso do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) é um método seguro e efetivo de contracepção não permanente que pode ser usado pela maioria das mulheres com comorbidades. Foi realizado um estudo de coorte prospectivo para avaliação do uso do SIU-LNG em uma população de mulheres com doença pulmonar (asma moderada-grave e hipertensão pulmonar), entre 18-55 anos, com indicações para o seu uso (contracepção, suspensão da menstruação, controle de sangramento uterino anormal, dismenorreia, entre outros). Foram avaliadas 14 pacientes que desejaram iniciar o uso do SIU-LNG. O objetivo primário foi avaliar o impacto do uso do dispositivo sobre a qualidade de vida, avaliado segundo o questionário de qualidade de vida *Medical Outcomes Short-Form Health Survey* (SF-36). Os objetivos secundários foram verificar a taxa de adesão do método por seis meses, a facilidade de inserção e ocorrência de complicações associadas ao procedimento; o padrão menstrual após a inserção; ocorrência de dismenorreia; razões para descontinuação do método (sangramento, dor abdominal, acne, alteração do humor, redução da libido, outros). Durante o estudo, foram inseridos 14 SIU-LNG, sendo seis (43%) em participantes com asma moderada-grave e oito (57%) em participantes com HP. A média de idade foi de 37 anos (19-54). A principal razão de escolha do método foi a contracepção (79%), seguido de controle de sangramento (21%). Não houve dificuldades de inserção do SIU-LNG, embora duas participantes com asma (14%) tenham apresentado reflexo vaso-vagal durante o procedimento. As pontuações medianas dos componentes físico e mental das mulheres asmáticas foram de 39,1 e 47,2 na visita inicial e 55,0 e 43,0 após seis meses de inserção do SIU-LNG, respectivamente. Para as mulheres com hipertensão pulmonar, essas pontuações foram 54,4 e 44,5 para a primeira visita e 45,6 e 50,1 após os seis meses. Os valores de p para todos os componentes físico e mental não foram estatisticamente significativos ($p > 0,05$). Apesar disso, 92% das pacientes se declararam satisfeitas com o método. Não foram observados efeitos colaterais importantes nesse grupo. O uso do SIU-LNG mostrou redução do fluxo menstrual em mulheres com relato anterior de metrorragia. Além disso, houve redução dos sintomas prévios de cefaleia.

Palavras-chave: Dispositivos Intrauterinos; Anticoncepcionais Intrauterinos; Contracepção Reversível de Longo Prazo; Asma; Hipertensão Pulmonar

ABSTRACT

EVALUATION OF QUALITY OF LIFE AFTER INSERTION OF THE LEVONORGESTREL-RELEASING INTRAUTERINE SYSTEM IN WOMEN WITH MODERATE-SEVERE ASTHMA AND PULMONARY HYPERTENSION - PROSPECTIVE STUDY

The use of the Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System (LNG-IUS) is a safe and effective method of non-permanent contraception that can be used by most women with comorbidities. A prospective cohort study was conducted to evaluate the use of the LNG-IUS in a population of women with lung disease (moderate-severe asthma and pulmonary hypertension), aged 18-55 years, with indications for its use (contraception, cessation of menstruation, control of abnormal uterine bleeding, dysmenorrhea, and others). Fourteen patients who wished to start using the LNG-IUS were evaluated. The primary objective was to assess the impact of device use on quality of life, as evaluated by the *Medical Outcomes Short-Form Health Survey* (SF-36) quality of life questionnaire. Secondary objectives were to verify the method adherence rate for six months, ease of insertion, and occurrence of complications associated with the procedure; menstrual pattern after insertion; occurrence of dysmenorrhea; reasons for discontinuation of the method (bleeding, abdominal pain, acne, mood swings, decreased libido, others). During the study, 14 SIU-LNGs were inserted, six (43%) in participants with moderate-severe asthma and eight (57%) in participants with HP. The mean age of the participants was 37 years (19-54). The main reason for choosing the method was contraception (79%), followed by bleeding control (21%). There were no difficulties in inserting the SIU-LNG, although two participants with asthma (14%) experienced vasovagal reflex during the procedure. The median physical and mental component scores for asthmatic women were 39,1 and 47,2 at the initial visit and 55,0 and 43,0 six months after SIU-LNG insertion, respectively. For women with pulmonary hypertension, these scores were 54,4 and 44,5 for the first visit and 45,6 and 50,1 after six months. The p values for all physical and mental components were not statistically significant ($p>0.05$). Despite this, regarding the use of the method, in our study, 92% of patients reported satisfaction with the method. We did not observe any significant side effects in either group. The use of SIU-LNG showed a reduction in menstrual flow in women with a previous history of metrorrhagia. In addition, there was a reduction in previous symptoms of headache.

Keywords: Intrauterine Devices; Intrauterine Contraceptives; Long-Acting Reversible Contraception; Asthma; Pulmonary Hypertension

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma de elegibilidade dos pacientes com Hipertensão Pulmonar.....	34
Figura 2 - Fluxograma de elegibilidade dos pacientes com Asma Moderada-Grave.....	35
Gráfico I - Box Plot dos Domínios e Componentes Físico e Mental do questionário <i>Medical Outcomes Short-Form Health Survey</i> (SF-36) antes e seis meses após o uso do SIU-LNG em mulheres com Asma.....	46
Gráfico II - Box Plot dos Domínios e Componentes Físico e Mental do questionário <i>Medical Outcomes Short-Form Health Survey</i> (SF-36) antes e seis meses após o uso do SIU-LNG em mulheres com Hipertensão Pulmonar.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características demográficas das participantes do estudo.....	40
Tabela 2 - Métodos contraceptivos previamente utilizados antes da inserção do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel - Belo Horizonte, 2025.....	41
Tabela 3 - Queixas clínicas anteriores e posteriores ao uso do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel - Belo Horizonte, 2025.....	42
Tabela 4 - Avaliação dos Ciclos Menstruais e Padrão de Sangramento antes e após a inserção do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel - Belo Horizonte, 2025.....	42
Tabela 5 - Classificação Clínica e Classe Funcional da OMS das Pacientes com Hipertensão Pulmonar que inseriram o SIU-LNG - Belo Horizonte, 2025.....	43
Tabela 6 - Mediana, Q1, Q3, IQR dos escores dos domínios do <i>Medical Outcomes Short-Form Health Survey</i> (SF-36) de mulheres asmáticas usuárias do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel na visita inicial e seis meses após inserção do dispositivo - Belo Horizonte, 2025.....	44
Tabela 7 - Pontuações médias dos Testes de Controle da Asma na Visita Inicial e após os 6 meses da Inserção do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel - Belo Horizonte, 2025.....	44
Tabela 8 - Mediana, Q1, Q3 , IQR dos escores dos domínios do <i>Medical Outcomes Short-Form Health Survey</i> (SF-36) em mulheres com Hipertensão Pulmonar usuárias do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel em primeira visita e seis meses após a inserção do dispositivo - Belo Horizonte, 2025.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACO	Anticoncepcional oral
ACT	<i>Asthma control test</i>
CAMPHOR	<i>Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Survey (CAMPHOR)</i>
CCD	Cateterismo cardíaco direito
CVF	Capacidade vital forçada
DIU	Dispositivo intrauterino
DPTC	Doença crônica pulmonar tromboembólica
DTC6	Distância percorrida no TC6
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
HAP	Hipertensão Arterial Pulmonar
HPTEC	Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica
HIV	Imunodeficiência humana
HP	Hipertensão Pulmonar
HRQL	Health-related quality of life
ICS-LABA	Corticóide inalatório combinado com beta-2 de longa duração
LARC	Contraceptivos reversíveis de ação prolongada
MCID	<i>Minimal Clinically Important Difference</i>
mPAP	Pressão pulmonar arterial média
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCS	Escore de componente físico
PDE5	Fosfodiesterase tipo 5
PMDS	Polidimetilsiloxano
QV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
SIU-LNG	Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel
SF-36	<i>Medical Outcomes Short-Form Health Survey</i>
SGRQ	<i>Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)</i>
TC6	Teste de caminhada de 6 minutos
VD	Ventrículo direito
VEF1	Volume expiratório forçado de primeiro minuto

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO

1.1 IMPORTÂNCIA DO PLANEJAMENTO REPRODUTIVO EM MULHERES COM ASMA E HIPERTENSÃO PULMONAR.....	16
--	----

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 REPERCUSSÕES DA ASMA NA SAÚDE DA MULHER.....	19
--	----

2.2 REPERCUSSÕES DA HIPERTENSÃO PULMONAR NA SAÚDE DA MULHER	20
---	----

2.3 AVALIAÇÕES CLÍNICAS E FUNCIONAIS.....	24
---	----

2.3.1 Avaliações clínicas e funcionais na asma

2.3.1.1 Avaliação clínica na asma.....	24
--	----

2.3.1.2 Avaliação funcional na asma.....	24
--	----

2.3.2 Avaliações clínicas e funcionais na hipertensão pulmonar

2.3.2.1 Avaliações clínicas na hipertensão pulmonar.....	24
--	----

2.3.2.2 Avaliações funcionais na hipertensão pulmonar.....	25
--	----

2.4 AVALIAÇÃO NA QUALIDADE DE VIDA.....	26
---	----

2.4.1 Avaliação da qualidade de vida pelo questionário Short Form Outcomes Survey

(SF-36).....	26
--------------	----

2.4.2 Avaliação da qualidade de vida na asma.....	27
---	----

2.4.3 Avaliação da qualidade de vida na hipertensão pulmonar.....	27
---	----

2.5 SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL.....	29
---	----

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO PRIMÁRIO.....	31
----------------------------	----

3.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS.....	31
--------------------------------	----

4 SUJEITOS E MÉTODOS

4.1 LOCAL DO ESTUDO.....	33
--------------------------	----

4.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO	33
----------------------------------	----

4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO.....	33
--	----

4.3.1 Critério de inclusão.....	33
---------------------------------	----

4.3.2 Critério de exclusão.....	33
---------------------------------	----

4.4 PROCEDIMENTOS E COLETA DE DADOS.....	34
--	----

4.4.1 Procedimentos éticos.....	37
---------------------------------	----

4.4.2 Cálculo do Tamanho Amostral e Análise estatística.....	37
--	----

5 RESULTADOS	40
6 DISCUSSÃO	48
7 CONCLUSÕES	54
8 REFERÊNCIAS	56
9 APÊNDICES	61
9.1 APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	61
9.2 APÊNDICE B - Artigo FEMINA: O uso de métodos contraceptivos hormonais em pacientes com asma: repercussões clínicas.....	65
9.3 APÊNDICE C - Artigo FEMINA: Aconselhamento contraceptivo em mulheres portadoras de Hipertensão Pulmonar.....	71
9.4 APÊNDICE D - Boletim Sociedade Brasileira de Reprodução Humana: Contracepção em mulheres portadoras de Hipertensão Pulmonar.....	78
9.5 APÊNDICE E - Tema Livre: Avaliação das inserções ambulatoriais do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel em pacientes com Hipertensão Pulmonar.....	83
9.6 APÊNDICE F - Tema Livre: Avaliação do uso de métodos contraceptivos em mulheres com Hipertensão Pulmonar.....	84
10 ANEXOS	86
10.1 ANEXO A - Parecer de aprovação do COEP.....	86
10.2 ANEXO B - Questionário de Qualidade de Vida <i>Medical Outcomes Short-Form Health Survey</i> (SF-36).....	89
10.3 ANEXO C - Teste de Controle de asma.....	96

1 INTRODUÇÃO

1.1 IMPORTÂNCIA DO PLANEJAMENTO REPRODUTIVO EM MULHERES COM ASMA E HIPERTENSÃO PULMONAR

A avaliação da qualidade de vida em pacientes com doenças crônicas é fundamental para compreender o impacto dos tratamentos na saúde e bem-estar geral. O sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) se destaca por sua eficácia contraceptiva e pelos benefícios no manejo dos distúrbios menstruais, mas sua utilização em mulheres com doenças pulmonares crônicas, como na asma moderada a grave e hipertensão pulmonar (HP), permanece pouco explorada na literatura científica. As lacunas de conhecimento em relação ao uso do SIU-LNG em tais populações são evidentes, refletindo a escassez de publicações sobre o tema. ^(1,2)

A gravidez não planejada é um grave problema de saúde mundial, podendo ocorrer em qualquer mulher em idade reprodutiva. ^(1,2) Certos grupos de mulheres, como mulheres com doenças crônicas, estariam em maior risco de gestações não planejadas. ^(1,2) As taxas de gravidez não planejada em pacientes com doenças crônicas são maiores do que em mulheres saudáveis, ^(1,2) com riscos relatados de até 60%. ⁽²⁾ A gravidez não planejada aumenta o risco de desfechos perinatais e maternos negativos, como parto prematuro, rotura prematura de membranas, anormalidades congênitas, aborto espontâneo, morte fetal, além de possibilidade de descompensação de doença materna e risco de morte da gestante. ^(1,2) Quando avaliado o uso de métodos contraceptivos, pacientes com doenças crônicas tendem a usar quaisquer métodos contraceptivos, independentemente de sua eficácia. ^(1,2) A escolha do método contraceptivo é também influenciada pela idade das pacientes, com mulheres jovens utilizando com maior frequência métodos múltiplos (frequentemente menos efetivos) que mulheres mais velhas. ⁽²⁾ Devido a todos esses riscos, cabe aos profissionais de saúde realizar o aconselhamento sobre o planejamento familiar e a orientação sobre o uso de métodos adequados de contracepção em mulheres com doenças crônicas, minimizando os riscos associados a uma possível gravidez. ⁽¹⁾

A asma apresenta uma alta prevalência na população mundial, destacando-se entre as doenças pulmonares crônicas. Além disso, é a doença respiratória responsável por maior risco de complicações na gravidez, ⁽³⁾ com taxas de prevalência que variam significativamente. No Canadá, a asma afeta 0,43% das gestantes, enquanto nos Estados Unidos, essa taxa pode chegar a 8,4%. No Brasil, embora existam poucos estudos sobre o assunto, acredita-se que a prevalência da doença entre as gestantes esteja entre 5 a 8%, aproximando-se dos padrões americanos. ⁽⁴⁾ A asma pode impactar negativamente o curso da gravidez e a gravidez pode

alterar o estado clínico da doença.⁽³⁾ Mulheres asmáticas, principalmente com asma não-controlada, apresentam risco de desfechos perinatais negativos, principalmente se a gravidez não foi planejada.⁽¹⁾

Embora menos comum, a HP é uma doença que pode acometer mulheres jovens em idade reprodutiva, destacando-se tanto pela sua gravidade, quanto pelos desfechos negativos para a mãe durante e após o parto e, para o feto, durante a gestação. Desse modo, essas pacientes devem ser aconselhadas sobre os riscos de uma gravidez e orientadas sobre os métodos mais efetivos para evitá-la.⁽⁵⁾

A avaliação da qualidade de vida em pacientes com doenças crônicas, como na asma moderada-grave e na hipertensão pulmonar, é fundamental para compreender o impacto tanto da doença quanto do tratamento, no funcionamento diário do paciente. Muitas intervenções terapêuticas podem não melhorar medidas objetivas, como avaliações hemodinâmicas ou medidas funcionais, mas podem trazer benefícios sentidos pelo paciente, satisfação com o tratamento e no bem estar emocional. Avaliar a qualidade de QV orienta decisões clínicas, adesão terapêutica, prognóstico e prioridades de cuidado centrado no paciente.

Existem poucos estudos sobre segurança, eficácia e avaliação da qualidade de vida do SIU-LNG em pacientes com doenças pulmonares crônicas. O presente estudo teve por objetivo avaliar a qualidade de vida em mulheres com asma moderada a grave e HP após inserção do SIU-LNG, visando preencher a lacuna existente na literatura e demonstrar que esse método é seguro e aceitável para essa população específica. Esse estudo contribuirá para uma compreensão mais ampla sobre sua aplicabilidade e permitirá uma prática clínica mais assertiva, favorecendo um cuidado mais eficaz e responsável.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 REPERCUSSÕES DA ASMA NA SAÚDE DA MULHER

A asma é uma doença crônica comum e potencialmente grave, caracterizada por inflamação crônica das vias aéreas, com limitação variável e reversível do fluxo aéreo expiratório e hiperreatividade brônquica. Seu diagnóstico é baseado em episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, opressão torácica e tosse, particularmente à noite ou ao amanhecer, em pacientes com imagem radiográfica de tórax normal e espirometria compatível.⁽⁶⁾

A asma pode ser classificada, de acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para o Manejo de Asma, em três grupos distintos com base no nível de controle dos sintomas: asma controlada, asma parcialmente controlada e asma não controlada.⁽⁷⁾

Atualmente, a gravidade da asma é avaliada retrospectivamente com base no nível de tratamento necessário para controlar os sintomas e as exacerbações. Asma grave é a asma que permanece não controlada apesar de altas doses de corticóide inalatório combinado com beta-2 de longa duração (ICS-LABA) ou que requer altas doses de ICS-LABA para evitar descontrole. Por outro lado, a asma leve é aquela que pode ser controlada com ICS-formoterol conforme a demanda ou com doses baixas de ICS.⁽⁶⁾ As metas a longo prazo do manejo da doença são o controle dos sintomas e a redução dos riscos, objetivando a diminuição da carga para o paciente e a redução do risco de morte, exacerbações, danos às vias aéreas e efeitos colaterais de medicamentos.^(6,7)

Mulheres asmáticas apresentam riscos aumentados de complicações durante a gravidez, devido ao controle inadequado da doença e/ou ao uso de medicações específicas usadas para o manejo da condição. O controle inadequado da asma pode levar a sintomas de falta de ar secundários à redução dos níveis de oxigênio pulmonar e sanguíneo, que levam a hiperventilação e ao suprimento inadequado de oxigênio para o feto.^(3,4)

Uma metanálise recente mostrou que mulheres grávidas com asma têm maior risco de complicações perinatais, como baixo peso ao nascer, pequeno para idade gestacional, parto prematuro e pré-eclâmpsia.⁽⁸⁾ Outra revisão sistemática e metanálise associou a asma materna a um risco significativamente aumentado de malformações congênitas, lábio leporino com ou sem fenda palatina, morte neonatal e hospitalização neonatal.⁽⁹⁾

Em relação às gestantes, a asma foi associada a um risco elevado de cesariana, diabetes gestacional, hemorragia, placenta prévia, descolamento prematuro de placenta e ruptura prematura de membranas.⁽¹⁰⁾ Mulheres com asma moderada a grave apresentam um risco ainda maior de cesariana e diabetes gestacional.⁽¹⁰⁾ A asma bem controlada diminui o

risco de complicações maternas e fetais, enquanto a asma mal controlada e subtratada está associada a uma série de riscos tanto para a mãe como para o feto.^(4,11)

Fatores hormonais endógenos e exógenos podem influenciar no desenvolvimento e expressão clínica da asma em mulheres. O efeito do uso de contraceptivos hormonais em mulheres com asma é inconclusivo, com alguns estudos demonstrando redução e, outros, aumento do risco de complicações.⁽¹²⁻¹⁶⁾ Já as flutuações dos níveis de estradiol e progesterona durante o ciclo menstrual têm sido relacionadas a uma piora dos sintomas de asma, sendo que até 45% das mulheres relataram piora dos seus sintomas durante o período perimenstrual. A predominância da resposta Th2 pode ser observada durante o período perimenstrual. O uso de contraceptivos hormonais parece melhorar o manejo da asma em algumas mulheres, através da redução da resposta Th2, diminuindo os sintomas de asma e melhorando a função pulmonar.⁽¹⁵⁾ Um estudo mostrou uma associação entre o uso de anticoncepcional oral (ACO) e aumento do diagnóstico de asma em mulheres pré-menopausa e essa associação foi mais forte em mulheres não obesas. Em mulheres não obesas sem resistência à insulina, o efeito pró-inflamatório do estrógeno e progesterona podem predominar. Ao contrário, em mulheres obesas, o efeito pró-inflamatório poderia ser contrabalançado pela resistência à insulina.⁽¹⁶⁾ Assim, alternativas ao uso de ACO deveriam ser fornecidas para as pacientes asmáticas.

2.2 REPERCUSSÕES DA HIPERTENSÃO PULMONAR NA SAÚDE DA MULHER

A HP é definida pela avaliação hemodinâmica obtida por cateterismo cardíaco direito (CCD) por uma pressão pulmonar arterial média (mPAP) superior a 20 mmHg em repouso.^(17,18)

A HP é uma condição fisiopatológica que envolve múltiplas condições clínicas, estando associada a uma variedade de doenças cardiovasculares, respiratórias e sistêmicas.⁽¹⁷⁾

A HP é classificada em cinco grupos clínicos, com base na semelhança entre os mecanismos fisiopatológicos, apresentação clínica, características hemodinâmicas e manejo terapêutico.⁽¹⁷⁾

A HP do grupo 1, conhecida com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) é caracterizada pelo remodelamento vascular das artérias pulmonares, resultando em vasoconstrição, proliferação celular e trombose. A HAP pode ser idiopática ou hereditária, mas frequentemente está associada a doenças do tecido conectivo, *shunt* cardíaco esquerdo-direito congênito, imunodeficiência humana (HIV), esquistossomose, doença hepática, medicamentos e toxinas.^(17,19) A HP do grupo 2, HP associada a doença cardíaca esquerda, inclui desordens que elevam a pressão atrial esquerda, como insuficiência cardíaca

esquerda e doença valvular mitral ou aórtica.⁽¹⁷⁾ No grupo 3, HP associada a doenças pulmonares e/ou hipóxia, é secundária a doenças pulmonares parenquimatosas e intersticial, cuja hipóxia crônica provoca vasoconstrição compensatória das artérias pulmonares, como na Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, hipoventilação alveolar crônica, HP associada a altas altitudes, deformidades torácicas.⁽¹⁷⁾ No grupo 4, HP associada a doença pulmonar por obstrução arterial crônica, podendo ser por obstrução trombótica (hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)) ou por tumores da artéria pulmonar, como nos angiossarcomas, resultando em obstrução, remodelamento vascular e aumento da pressão da artéria pulmonar.⁽¹⁷⁾ Finalmente a HP do grupo 5 ou HP por causas multifatoriais ou não classificáveis, o mecanismo é frequentemente multifatorial e pode ser secundária ao aumento da pressão pré e pós-capilar, bem como efeitos diretos sobre a vasculatura pulmonar como em distúrbios hematológicos, doenças metabólicas e em doenças sistêmicas (por exemplo, sarcoidose).⁽¹⁷⁾

A Organização Mundial da Saúde (OMS) classifica a HP em quatro classes funcionais, de acordo com a gravidade da doença e o impacto funcional dos pacientes. Pacientes em Classe Funcional I não apresentam limitações para as atividades físicas normais. Pacientes Classe II apresentam limitações leves para as atividades físicas habituais, estando confortáveis em repouso. Porém, a atividade física normal provoca nestes pacientes sintomas como fadiga ou dispneia. Pacientes Classe III apresentam limitação marcada para atividade física, estando confortáveis apenas no repouso. Atividades menos intensas que as atividades habituais causam desconforto. Já os pacientes em Classe IV apresentam limitações para qualquer atividade física. Os sintomas podem estar presentes, mesmo no repouso.⁽¹⁷⁾

Nos últimos 30 anos, tem sido demonstrada uma forte predominância feminina de certos tipos de HP.⁽¹⁹⁾ A predominância feminina na HAP pode ser explicada por várias hipóteses. Sabe-se que as flutuações dos níveis de estrogênio podem ser prejudiciais à vasculatura pulmonar e ao ventrículo direito (VD), influenciando o desenvolvimento da doença vascular pulmonar ou resposta ventricular direita inadequada ao estresse. Inversamente, a testosterona pode ser benéfica à vasculatura pulmonar e ao ventrículo direito e seus baixos níveis em mulheres não as protegeria de insultos. Por outro lado, mulheres tem exposição ambiental maior a anorexígenos, medicações a base de estrogênio e outras exposições ambientais, que predisõem à HP.⁽¹⁹⁾

Ainda não está claro se os ACO combinados ou a terapia de reposição hormonal podem contribuir para o desenvolvimento de HAP e se essas drogas estão contra-indicadas em casos já estabelecidos da doença, existindo poucos dados disponíveis.⁽¹⁹⁾

Historicamente, a HP tem sido associada um aumento de 25% a 56% da mortalidade materna, sendo esse risco ainda maior durante o parto e no período pós-parto imediato.^(17,19,20) No entanto, novos estudos têm mostrado que a taxa de mortalidade de gestação complicada por HP tem reduzido em todo o mundo, devido a melhora nos cuidados médicos e às terapias mais avançadas, mas permanece elevada, entre 11 e 25%.^(17,21,22) Uma metanálise de 2022 mostrou que mortalidade materna na HP moderada a grave (9%) ainda é muito maior do que a mortalidade materna global (0,22%).⁽²¹⁾

Durante a gravidez, as alterações hemodinâmicas pioram a HP, devido a compressão mecânica pelo útero em expansão, aumento de hormônios e aumento importante no volume circulatório. O aumento do volume sanguíneo de 40 a 100% durante a gravidez é acompanhado por diminuição tanto da resistência vascular pulmonar quanto da resistência vascular periférica, com aumento do débito cardíaco.⁽¹⁹⁾ Na HP, ocorre redução ou ausência da resposta vasodilatadora compensatória da vasculatura pulmonar, o que leva a um aumento significativo da pressão e resistência pulmonar. A incapacidade do leito vascular pulmonar de acomodar o aumento do fluxo, associado ao aumento do débito cardíaco, resulta em aumento de pós carga do VD, insuficiência cardíaca direita e morte.^(19,20,23-26) O trabalho de parto e o período pós-parto também apresentam riscos significativos, principalmente devido a importantes alterações de volume ou oscilações de pressão intravascular.⁽¹⁹⁾ Riscos como hipercoagulabilidade, tromboembolismo e alterações hemodinâmicas periparto, reflexo vagal, e sobrecarga de fluidos podem contribuir para morte materno-fetal.⁽¹⁹⁾

Uma metanálise recente de estudos publicados em língua inglesa e chinesa, comparou as diferenças nos resultados maternos e fetais entre HP leve e moderada a grave.⁽²¹⁾ Em relação à mortalidade materna, no grupo leve foi muito inferior ao grupo moderado a grave, com uma diminuição significativa na mortalidade materna no grupo leve após 2010. Complicações cardíacas, internação em UTI, nascimento prematuro neonatal, bebês pequenos para a idade gestacional, bebês com baixo peso ao nascer, asfixia neonatal e mortalidade neonatal foram significativamente menores no grupo de HP leve do que no grupo com doença moderada a grave.⁽²¹⁾ As taxas de cesariana dos dois grupos foram semelhantes. No entanto, a taxa de parto vaginal no grupo de HP leve foi significativamente maior do que no grupo de HP moderada a grave.⁽²¹⁾

Além disso, há o potencial de teratogenicidade relacionado ao uso de medicamentos específicos para HP, como riociguate, bonsentana, macitentana, ambrisentana, selexipague.⁽²⁰⁾

Devido a estes riscos, várias publicações de consensos internacionais e as diretrizes da *European Society of Cardiology* e *European Respiratory Society, Pulmonary Vascular*

Respiratory Research⁽²⁵⁾ e *American College of Cardiology Foundation/American Heart Association* recomendam contra a gravidez em pacientes com HAP. A maioria dos estudos modernos estima a mortalidade materna para gestantes com HAP pacientes em 9–17%. Pacientes com HAP grave apresentam piores alterações hemodinâmicas e resultados em comparação com aqueles com doença mais leve, estimando-se que a mortalidade de gestantes com HAP grave pode ser de 36% ou mais.⁽²⁴⁾

Ao prescrever um método contraceptivo para essas mulheres, é importante considerar a interação entre as drogas e potenciais contraindicações ao uso de estrogênio, uma vez que os contraceptivos contendo estrogênio estão relacionados ao risco de tromboembolismo.^(5,23)

Os contraceptivos contendo apenas progestagênio são considerados seguros para essas pacientes.^(5,23) Entretanto, o desogestrel, embora seguro, pode ter sua eficácia reduzida devido ao efeito de medicações para HP que, ao induzirem a enzima P450, reduzem a eficácia das pílulas orais de progestagênio.⁽⁵⁾

Os contraceptivos reversíveis de ação prolongada (LARC), dispositivo intrauterino (DIU) de cobre ou dispositivos com progestágeno, são geralmente o método preferível para mulheres com problemas cardiovasculares, devido à sua duração, eficácia e risco limitado de eventos adversos durante o procedimento de inserção.⁽²⁵⁾ Os DIUs apresentam um risco teórico de resposta vasovagal durante a inserção, portanto todo cuidado deve ser tomado para evitar desconforto durante sua inserção.⁽²⁵⁾

Na prática é desaconselhado o uso rotineiro de contraceptivos orais ou terapia de reposição hormonal em pacientes com HAP, a menos que haja razão para isso. A gravidez deve ser evitada pela associação de dois métodos contraceptivos ou DIU.⁽¹⁸⁾ O DIU é preferível quando disponível, evitando, assim, a exposição sistêmica a hormônios.^(5,19,23)

Recomenda-se que mulheres com potencial para engravidar com HP sejam advertidas no momento do diagnóstico a respeito dos riscos e incertezas associados à gravidez, incluindo orientações contraceptivas e encaminhamento para apoio psicológico, quando necessário.⁽¹⁷⁾ O aconselhamento contraceptivo deve ser claro, considerando as necessidades individuais da mulher e reconhecendo que as implicações da falha contraceptiva são significativas na HP.⁽¹⁷⁾

2.3 AVALIAÇÕES CLÍNICAS E FUNCIONAIS

2.3.1 Avaliações clínica e funcional na asma

2.3.1.1 Avaliação clínica na asma

Vários questionários foram desenvolvidos para avaliar o controle da asma, incluindo *asthma control test* (ACT), *asthma control questionnaire*, *asthma therapy assessment questionnaire* e *asthma control scoring system*.⁽²⁷⁾

O questionário ACT foi formulado com o objetivo de estimar o estado de controle da asma. Essa ferramenta oferece informações sobre a natureza multidimensional da doença. Recentemente, um grupo de autores validou uma versão do ACT em português para uso no Brasil.^(27,28)

O ACT foi desenvolvido para avaliar o controle da asma e tem mostrado fortes propriedades avaliativas e discriminativas. Consiste em cinco questões, relacionadas às quatro semanas que antecedem a avaliação, abordando múltiplas dimensões de controle, incluindo episódios de falta de ar, despertares noturnos, limitações nas atividades de vida diária, autoavaliação de controle da asma e necessidade de medicação de alívio. O escore total varia de cinco a 25 pontos; um escore $>$ ou $+20$ no ACT é definido como asma controlada. ACT é capaz de discriminar asma controlada da não controlada, sendo um instrumento útil para clínicos e pesquisadores.^(27,28)

2.3.1.2 Avaliação funcional na asma

A avaliação funcional da asma pode ser feita através da espirometria, que fornece duas medidas importantes para o diagnóstico de limitação do fluxo de ar nas vias aéreas: o volume expiratório forçado de primeiro minuto (VEF_1) e capacidade vital forçada (CVF). Esse diagnóstico é estabelecido pela redução da relação VEF_1/CVF em relação ao previsto, ou também pela demonstração de significativa reversibilidade após o uso de broncodilatador (aumento do VEF_1 pelo menos 200 ml ou 12% do seu valor pré-broncodilatador e 7% do seu valor previsto).^(6,7)

2.3.2 Avaliações clínicas e funcionais na hipertensão pulmonar

2.3.2.1 Avaliações clínicas na hipertensão pulmonar

A avaliação da HP envolve a determinação da etiologia, avaliação da gravidade da doença e escolha da terapia adequada. Quando a HP é suspeita (sintomas de dispneia e/ou síncope ou achados de insuficiência cardíaca direita), o ecocardiograma com doppler deve ser usado como teste de rastreio inicial, pois estima a pressão da artéria pulmonar, além de

verificar outros sinais indiretos da doença. O ecocardiograma também avalia a função cardíaca esquerda e as valvas cardíacas. Uma história e exame físico cuidadosos (fatores de risco conhecidos), testes de função pulmonar, exames de imagem pulmonar (detectar anormalidades estruturais pulmonares ou doença pulmonar avançada) e avaliação da relação ventilação/perfusão pela cintilografia pulmonar, são utilizados na avaliação inicial. A cateterização cardíaca direita é necessária para um diagnóstico definitivo de HP, estando indicado para os casos em que o seu resultado terá consequências terapêuticas, como, por exemplo, a indicação de medicamentos específicos para a HAP do Grupo 1 ou a definição do diagnóstico e operabilidade de pacientes do Grupo 4. Testes com vasodilatadores e fluidos durante a cateterização ajudam a identificar pacientes responsivos a terapia com bloqueadores do canal de cálcio e aqueles com disfunção diastólica.^(17,19)

A avaliação por estratificação de risco é reconhecida como um valioso preditor de sobrevida de pacientes com HP, e as diretrizes da ESC/ERS recomendam uma abordagem de tratamento de acordo com o risco. Conforme essas diretrizes, a HP de alto risco é definida por vários critérios clínicos, laboratoriais e de imagem, e achados hemodinâmicos, incluindo insuficiência cardíaca direita, rápida progressão dos sintomas, síncope recorrente, classe funcional III e IV, distância de caminhada de 6 minutos inferior a 165 m, NT-proBNP maior que 1.400 ng/L e outros achados no ecocardiograma, variáveis do teste de esforço cardiopulmonar e do cateterismo cardíaco direito.^(17,25)

Pacientes com classe funcional IV da OMS apresentam sintomas de insuficiência cardíaca direita, como dispnéia ou fadiga em repouso e pioram com o esforço, estando associadas a um pior prognóstico em comparação com outras classes funcionais.⁽²⁵⁾

2.3.2.2 Avaliações funcionais na hipertensão pulmonar

O teste de caminhada de 6 minutos (TC6) é o exame mais utilizado da capacidade de exercício em centros de referência em HP. O TC6 é de fácil execução, barato e amplamente aceito por pacientes, profissionais de saúde, e agências de medicamentos como uma variável importante e validada na HP. Tal como acontece com todas as avaliações de HP, os resultados do TC6 devem sempre ser interpretados no contexto clínico. A distância percorrida no TC6 (DTC6) é influenciada por fatores como sexo, idade, altura, peso, comorbidades, necessidade de oxigênio, curva de aprendizado e motivação. Os resultados dos testes são geralmente dados em termos absolutos de distância (metros) em vez da porcentagem dos valores previstos. A variação da DTC6 é um dos desfechos primários mais utilizados em ensaios clínicos de medicamentos para a HA ou como componente de piora clínica. Entretanto, no seguimento

clínico dos pacientes em tratamento, utilizam-se pontos de corte da distância percorrida, sendo os valores preditores de maior e menor mortalidade em um ano 165 m e 440 m, respectivamente.⁽¹⁷⁾

2.4 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

A qualidade de vida (QV) é um conceito novo em medicina, definida recentemente pela OMS.⁽²⁹⁾ A qualidade de vida envolve um conjunto de características físicas e psicológicas, vivenciadas dentro de um contexto social. É um conceito subjetivo, dependendo de definições pessoais, valores, capacidades e bem-estar. Ela varia entre as pessoas, de acordo com o grau de expectativas com a doença e com a vida, podendo mudar ao longo do tempo. É uma construção dinâmica e se altera em resposta à doença e ao seu tratamento.⁽³⁰⁾

Os questionários genéricos de QV foram desenvolvidos para serem aplicados em pacientes com qualquer doença, permitindo a comparação entre diferentes condições médicas. São úteis para avaliar a limitação social e detectar mudanças no estilo de vida.⁽³⁰⁾

Os questionários específicos de QV, ou doença-específicos, são mais sensíveis e capazes de medir as mínimas mudanças ou diferenças na QV desses pacientes.⁽³⁰⁾

2.4.1 Avaliação da qualidade de vida pelo questionário Short Form Outcomes Survey

A QV é frequentemente avaliada pelo questionário genérico *Short Form Outcomes Survey* (SF-36). Ele é extensamente utilizado para uma variedade de condições médicas e tem se mostrado um excelente instrumento para medir a carga das doenças e detectar problemas não associados a uma doença em particular.⁽³¹⁾ O SF-36 é um questionário composto por 36 itens utilizados para avaliar a saúde do paciente. Ele compreende oito domínios: aspectos físicos (4 questões), capacidade funcional (10 questões), dor no corpo (2 questões), estado geral da saúde (5 questões), aspectos emocionais (3 questões), aspectos sociais (2 questões), saúde mental (5 questões) e vitalidade (4 questões). Respostas para cada domínio são convertidas em escores que variam de zero a 100, sendo que todos os itens têm o mesmo peso na quantificação. O melhor escore associa-se com melhor qualidade de vida.^(30,32)

O SF-36 é uma ferramenta importante na avaliação de qualidade de vida, existindo vários estudos de validação do questionário em diferentes países. No Brasil, um trabalho desenvolveu dados normativos ajustados por idade e sexo para a população brasileira. Os escores obtidos em populações adultas apresentavam alta confiabilidade e boa validade quando comparados com outros instrumentos de avaliação de qualidade de vida.⁽³³⁾

O questionário SF-36 foi destinado a medir dois diferentes construtos relacionados à

qualidade de vida em saúde: um componente físico e um componente mental.⁽³¹⁾ Para calcular os componentes físico e mental utilizam-se os escores dos oito domínios do escore. Cada componente é derivado de um subconjunto específico desses domínios. O componente físico é calculado com base nos seguintes domínios: aspectos físicos, capacidade funcional, dor e estado de saúde geral. O componente mental é calculado utilizando os seguintes domínios: saúde mental, aspectos emocionais, aspectos sociais e vitalidade.⁽³¹⁾

2.4.2 Avaliação da qualidade de vida na asma

A qualidade de vida envolve aspectos multidimensionais (físicos, emocionais e sociais), sendo difícil de ser estimada por parâmetros objetivos. Alguns estudos mostram baixa correlação entre função pulmonar (parâmetro objetivo) e qualidade de vida em pacientes asmáticos.⁽²⁷⁾

A qualidade de vida é apenas um componentes dos desfechos dos sintomas e os sintomas são apenas um dos vários fatores que afetam a qualidade de vida do paciente.⁽²⁹⁾ Em pacientes com poucas e curtas recaídas da asma, uma qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) do paciente parece inalterada.⁽²⁹⁾

Um estudo descritivo observacional realizado no Brasil para avaliar a associação entre o estado de controle da asma e a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com asma moderada ou grave, e estado de controle da asma, utilizou o ACT e a qualidade de vida através do *Saint George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ). Nesse estudo, houve uma correlação fraca entre VEF_1 e a qualidade de vida estimada pelo SGRQ, mas boa correlação entre o ACT e a qualidade de vida.⁽²⁷⁾

Outro estudo retrospectivo mostrou que a QVRS medida por meio das pontuações gerais do *Asthma Quality of Life Questionnaire* (AQLQ) correlacionarem-se moderadamente com os sintomas de asma (dias sem sintomas e dias sem resgate) e com o uso do albuterol. Os dados *Health-related quality of life* (HRQL) complementam, ao invés de replicar, os resultados das tradicionais avaliações objetivas do controle da asma. Como o principal objetivo da terapia da asma é prevenir sintomas e exacerbações, melhorar o estado funcional e a sensação de bem-estar do paciente, os cuidadores devem incluir avaliações de rotina da QVRS para compreender a perspectiva do paciente e fornecer uma abordagem mais abrangente para o controle da asma.⁽²⁹⁾

2.4.3 Avaliação da qualidade de vida na hipertensão pulmonar

À medida que a doença avança, os pacientes com HP começam a apresentar

limitações para a realização de atividades diárias, sociais e profissionais, prejudicando consideravelmente a qualidade de vida em todos os seus aspectos. A doença interfere no funcionamento físico (dor, dispneia, insônia, apnéia, fadiga, entre outros) e psicológico (ansiedade, depressão, isolamento social). A melhora da capacidade funcional e de exercício, do nível de biomarcadores cardíacos e de variáveis hemodinâmicas constituem objetivos fundamentais do tratamento da HP. Contudo, a qualidade de vida pode acrescentar valor ao seguimento clínico e refletir melhor o impacto das intervenções terapêuticas no aspecto global da vida do paciente em tratamento. A qualidade de vida reflete o impacto tanto da condição, como do tratamento, no funcionamento diário do paciente. Assim, a melhora da qualidade de vida tem sido proposta como um dos objetivos a serem alcançados durante o tratamento.⁽³²⁾

Uma revisão sistemática de instrumentos usados para avaliação de qualidade de vida em pacientes com HAP, mostrou que o questionário genérico SF-36 é o mais amplamente usado, enquanto que o *Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Survey* (CAMPHOR),⁽³³⁾ um questionário especificamente desenvolvido para pacientes com HAP e validado para pacientes brasileiros⁽³⁴⁾, é o segundo mais utilizado. Os escores médios de qualidade de vida obtidos pelo SF-36 e CAMPHOR variaram entre os estudos, mostrando redução da qualidade de vida dos pacientes. A saúde mental (depressão, ansiedade, estresse), saúde física (capacidade ao exercício, sintomas) e terapias médicas afetam a qualidade de vida.⁽³⁵⁾

Um estudo realizado em pacientes com HP recém-diagnosticados em um Centro de referência em São Paulo, avaliou a qualidade de vida através do questionário genérico SF-36 e da medida de TC6 minutos após 16 semanas do início da intervenção terapêutica. Este estudo demonstrou associação entre o questionário SF-36 e prognóstico em HAP. Pacientes com escore de componente físico (PCS) basal superior a 32 obtiveram melhor sobrevida do que aqueles que tiveram pontuação abaixo de 32 ($p = 0,04$).⁽³⁶⁾

Outros estudos indicam que o estado funcional do paciente é um determinante mais forte da qualidade de vida do que variáveis hemodinâmicas. À medida que a doença progride, o declínio na função física reduz a qualidade de vida. Além disso, a HAP está associada a sentimentos de isolamento social e alterações no bem-estar emocional dos pacientes e seus cuidadores.⁽³⁵⁾ Dados os benefícios relacionados ao tratamento na QVRS observados em pacientes com HAP, evidências crescentes implicam um papel futuro para a melhoria da QVRS como um marcador prognóstico na HAP.⁽³⁵⁾

2.5 O SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL

A escolha do método contraceptivo deve ser norteada de acordo com os critérios adotados pela OMS e levar em conta o desejo da paciente. Ao se escolher um método contraceptivo, deve-se levar em conta sua segurança, eficácia, disponibilidade e aceitabilidade do método.^(37,38) A OMS fornece recomendações sobre a segurança de métodos contraceptivos específicos para mulheres com certas características e condições médicas.⁽³⁷⁾

O SIU-LNG é uma haste em forma de T de 32mm (polidimetilsiloxano-PMDS). Ele possui um cilindro de liberação da droga enrolado em torno de sua haste. O cilindro do SIU-LNG corresponde a uma mistura de polidimetilsiloxano/levonorgestrel (52mg) que permite uma liberação constante de levonorgestrel através de uma membrana de superfície reguladora. Após a inserção do SIU-LNG, cerca de 20 µg de levonorgestrel são liberados inicialmente a cada 24 horas, com uma taxa de liberação média de para 14 µg/dia.⁽³⁹⁾

A principal ação contraceptiva do SIU-LNG parece ser local, e não sistêmica, consistente com os níveis teciduais do levonorgestrel. Os efeitos contraceptivos do SIU-LNG não dependem da inibição da ovulação, mas do efeito local do levonorgestrel no endométrio, miométrio e trompas uterinas.⁽³⁹⁾

O SIU-LNG pode ser usado por mulheres que possuem contraindicação ao uso do estrogênio. Além disso, devido ao efeito anti-proliferativo no endométrio, este método possui muitos benefícios não-contraceptivos, tais como redução da dor nas pacientes com endometriose e dismenorreia, bem como redução do fluxo menstrual.^(39,40)

Preocupações em relação ao uso do DIU incluem arritmia, reflexo-vaso-vagal , infecção levando a endocardite, principalmente associadas ao processo de inserção.⁽³⁹⁾

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

O objetivo primário do estudo foi:

- Avaliar a mudança dos escores de qualidade de vida após inserção do SIU-LNG em mulheres com asma moderada a grave e em mulheres com hipertensão pulmonar utilizando como instrumento de avaliação o questionário de qualidade de vida SF-36.

3.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Os objetivos secundários do estudo foram:

- Avaliar segurança da inserção do SIU-LNG e complicações associadas à mesma.
- Avaliar as taxas de manutenção do SIU-LNG por seis meses e suas razões de descontinuação (sangramento, dor abdominal, acne, alteração do humor, redução da libido, entre outros).
- Avaliar o padrão menstrual e ocorrência de dismenorreia associados ao uso do SIU-LNG.

4 SUJEITOS E MÉTODOS

4.1 LOCAL DO ESTUDO

O estudo **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA APÓS INSERÇÃO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM MULHERES COM ASMA MODERADA-GRAVE E HIPERTENSÃO PULMONAR – ESTUDO DE COORTE PROSPECTIVO** foi realizado no Ambulatório de Planejamento Familiar do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia, no Ambulatório de Doenças da Circulação Pulmonar e no Ambulatório de Asma do Serviço de Pneumologia e Cirurgia Torácica, todos no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

4.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional do tipo coorte prospectivo realizado no período de junho de 2023 a junho de 2024, com seguimento inicial foi realizado até abril de 2025.

4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO

4.3.1 Critério de Inclusão

Foram convidadas a participar do estudo mulheres com asma moderada a grave e HP dos grupos 1, 3, 4 e 5, com idades entre 18 e 55 anos, que realizavam seus acompanhamentos nos ambulatórios de Doenças da Circulação Pulmonar e de Asma do Hospital das Clínicas da UFMG, com indicações de uso de SIU-LNG para contracepção, suspensão da menstruação, controle de sangramento uterino anormal, dismenorréia, entre outros. Os critérios utilizados para a escolha do método foram orientados de acordo com os adotados pela OMS e levaram em conta o desejo da paciente. Os procedimentos foram realizados no Serviço de Planejamento Familiar no Ambulatório Jenny Faria ou no Hospital das Clínicas da UFMG.

4.3.2 Critério de Exclusão

Foram excluídas do estudo as pacientes que apresentavam: histerometria menor que 5 cm; alterações citológicas em citologia dos últimos 18 meses; distorção da cavidade uterina (por exemplo, por miomas submucosos); dificuldades técnicas para a inserção do mesmo (extrema anteroversão, retroversão uterina; estenose do OI colo); contraindicações ao uso de progestagênios; história recente de doença inflamatória pélvica ou infecção do trato genitourinário não tratada; sangramento uterino anormal de causa desconhecida; menos de 6 semanas pós-parto ou pós-aborto.

4.4 PROCEDIMENTOS E COLETAS DE DADOS

Foi realizada uma busca ativa de participantes elegíveis através dos registros dos prontuários eletrônicos de mulheres que realizavam seu acompanhamento nos ambulatórios de Hipertensão Pulmonar e no de Asma Grave durante o período do estudo. Algumas participantes foram encaminhadas dos ambulatórios referidos de forma direta para o Ambulatório de Planejamento Familiar. As participantes foram convidadas pessoalmente durante os atendimentos no ambulatório de HP ou por contato telefônico para participar do estudo, caso houvesse interesse em relação a contracepção ou controle de sangramento uterino.

Durante o período do estudo, entramos em contato com 42 pacientes com idades entre 18 e 55 que estavam em acompanhamento no Ambulatório de HP. A maioria das participantes já utilizava algum método contraceptivo de longa duração, sendo que duas pacientes estavam em uso de DIU de cobre, duas SIU-LNG e duas com implantes subdérmicos de etonogestrel. Além disso, seis pacientes haviam se submetido a salpingotripsia e uma à histerectomia. Três pacientes relataram estar na menopausa. Sete pacientes utilizavam pílula de progestogênio, duas injetáveis trimestrais e uma preservativo masculino. Dois parceiros das pacientes já haviam se submetido à vasectomia. Entre as pacientes elegíveis, três pacientes não demonstraram interesse, alegando não estarem em um relacionamento afetivo. Como resultado, oito pacientes optaram por inserir o SIU-LNG. (Figura1)

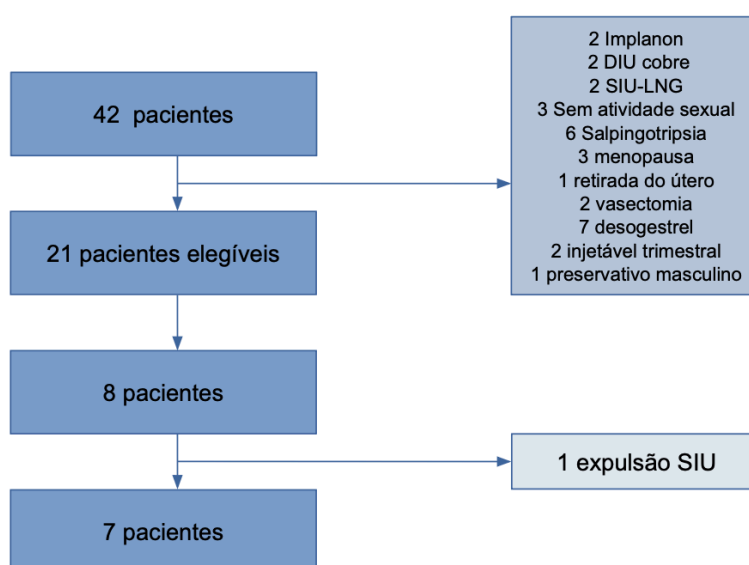


Figura 1. Fluxograma de elegibilidade dos pacientes com Hipertensão Pulmonar

Foi realizado contato com 34 pacientes elegíveis do Ambulatório de Asma Grave. Dentre elas, apenas oito aceitaram fazer parte do estudo. Seis pacientes já tinham sido submetidas à laqueadura tubária, duas utilizavam DIU de cobre, cinco faziam uso de anticoncepcional oral, uma utilizava anticoncepcional injetável, e uma preservativo masculino. Três pacientes não estavam em um relacionamento amoroso e, em 16 casos, não conseguimos obter a informação ou as pacientes preferiram não responder. (Figura 2)

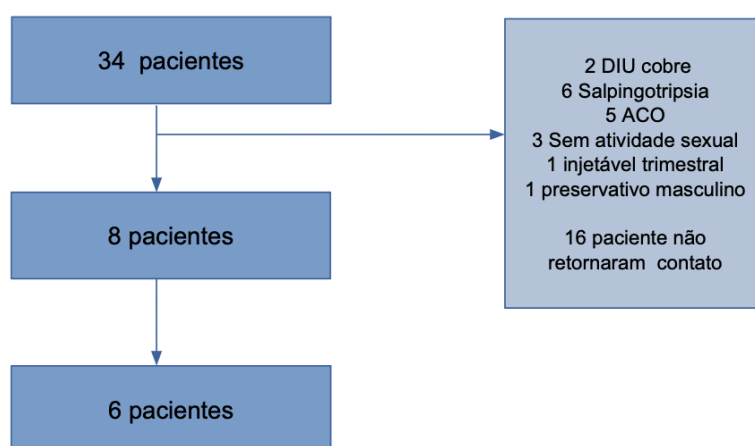


Figura 2. Fluxograma de elegibilidade dos pacientes com Asma Moderada-Grave

As participantes candidatas ao uso de SIU-LNG realizaram uma primeira visita com uma enfermeira do Ambulatório de Planejamento Familiar durante a qual receberam aconselhamento sobre o uso dos métodos contraceptivos disponíveis e explicação sobre os métodos contraceptivos e o SIU-LNG. Foi aplicado um questionário inicial sobre escolaridade, paridade, uso prévio de método contraceptivo, padrão menstrual anterior, dismenorreia, dentre outros.

A história e exame clínico foram realizados por médico ginecologista que também avaliou o resultado da citologia oncótica dos últimos 18 meses. Foi realizado o cálculo de índice de massa corporal (IMC; medição de peso e altura).

A avaliação da doença pulmonar foi realizada por pneumologista, levando em conta dados da anamnese, exame clínico e testes de função pulmonar prévios, sendo registrado especificidades sobre cada doença pulmonar, bem como medicações em uso para o controle das mesmas.

Participantes com asma moderada-grave responderam ao questionário ACT e ao

SF-36 que foram auto aplicadas sob a forma de entrevista na primeira consulta e após os seis meses da inserção do SIU-LNG através de questionário eletrônico.

As participantes com HP foram questionadas sobre o uso de anticoagulantes e uso de medicações orais que interferissem na eficácia contraceptiva. As participantes foram classificadas de acordo com a classificação funcional da OMS e a qualidade de vida foi avaliada pelo questionário SF-36.

Ambos os questionários foram aplicados pelo médico pesquisador ou pela médica ginecologista responsável pelo ambulatório durante a primeira visita. Na visita de seis meses, os questionários foram respondidos on-line pelo paciente através de questionário eletrônico.

A inserção do SIU-LNG foi realizada até o sétimo dia do ciclo menstrual. Após esse período, foi excluída a possibilidade de gravidez através da realização de Beta-HCG urinário ou sanguíneo se a paciente não estivesse usando outro método contraceptivo eficaz.

As inserções dos DIUs foram realizadas pelo mesmo médico ginecologista integrante do estudo. Com a paciente em posição de litotomia, o profissional de saúde realizava o toque vaginal para verificar a posição do útero. Em seguida, o espéculo era inserido na vagina de modo a visualizar a cérvix. Após a inspeção cervical, o local era higienizado com um antisséptico adequado, como a clorexidina. Dependendo da necessidade e da preferência do paciente, um bloqueio anestésico intracervical com lidocaína a 4% era realizado. Em seguida, o lábio anterior do colo uterino era pinçado com uma pinça de Pozzi. O tracionamento desta pinça visava retificar o canal uterino, facilitando a histerometria. A inserção suave do histerômetro até o fundo uterino com intuito de medir a profundidade do colo do útero era realizada. Com a medida do útero já realizada, o SIU-LNG era carregado no aplicador, mantendo ambos os dispositivos dentro de sua embalagem estéril até o momento da inserção. O SIU-LNG era cuidadosamente inserido no útero através do aplicador, com o profissional posicionando-o lentamente até o fundo uterino, conforme a medida obtida anteriormente. Após atingir o fundo uterino, o SIU-LNG era recuado 2 cm antes de ser ativado, liberando o dispositivo. Finalmente, os fios do SIU foram cortados, deixando aproximadamente dois centímetros de comprimento fora do cérvix.

As participantes foram orientadas a manter abstinência sexual por 15 dias após a inserção do SIU-LNG. Foi prescrito um analgésico após a inserção para uso domiciliar, se necessário. Foi entregue à paciente uma folha sobre orientações gerais sobre o SIU-LNG e foi informado por escrito a data que o mesmo foi inserido e a data da próxima troca. Solicitou-se um ultrassom transvaginal (USTV) para verificar o posicionamento do SIU-LNG. O mesmo foi realizado preferencialmente 30 dias após a inserção do dispositivo.

As visitas subsequentes foram realizadas seis e 12 meses após a inserção do SIU-LNG. Em cada visita, verificaram-se o grau de satisfação (satisfeito x insatisfeito), a ocorrência de cólica, sangramento menstrual, dor, acne e cefaléia. Foi verificado se houve alguma interferência do método contraceptivo sobre a evolução da doença pulmonar, como piora do quadro clínico e testes funcionais, além da aplicação dos questionários ACT e SF-36.

As participantes foram orientadas a retornar ao Serviço no caso de não sentirem os fios do SIU-LNG; se suspeitassem de gravidez; se apresentassem dor abdominal persistente, febre ou corrimento vaginal; se apresentassem dispareunia ou alteração de período menstrual e se desejassem a retirada do mesmo.

4.4.1 Procedimentos éticos

Para a realização do estudo obtiveram-se os pareceres do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina da UFMG, da Gerência de Ensino e Pesquisa e a anuência do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital das Clínicas da UFMG. O projeto foi registrado na Plataforma Brasil e submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG sob o Parecer Consubstanciado de número CAAE 6.097.430.

A participação no estudo foi totalmente voluntária. As mulheres que aceitaram participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, em anexo), receberam as informações sobre os objetivos do nosso estudo e tiveram a oportunidade de esclarecer as suas dúvidas com a médica investigadora.

4.4.2 Cálculo do Tamanho amostral e Análise estatística

O tamanho amostral foi estimado com base na diferença mínima clinicamente importante (MCID) de 10 pontos no SF-36, considerando desvio padrão de 10 pontos, nível de significância $\alpha = 0,05$ e poder de 80%. Utilizou-se inicialmente a fórmula clássica para comparação de médias pareadas, adequada para dados aproximadamente normais, resultando em oito participantes necessários. Dada a possibilidade de uma pequena amostra e a provável distribuição não paramétrica dos escores, aplicou-se um ajuste de 10–15% para compensar a menor potência do teste de Wilcoxon pareado, estimando-se, assim, entre nove e dez pacientes para detectar diferenças clinicamente relevantes.

$$n = \left(\frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta}) \cdot \sigma_d}{\delta} \right)^2$$

$$n = \left(\frac{(1,96 + 0,84) \cdot 10}{10} \right)^2 = \left(\frac{2,8 \cdot 10}{10} \right)^2 = (2,8)^2 = 7,84$$

Os escores dos oito domínios do SF-36 foram calculados com o uso da ferramenta eletrônica Ortho ToolKit. A análise estatística foi conduzida nos softwares JAMOVI e Minitab. Variáveis contínuas foram descritas por medianas e intervalos interquartílicos, enquanto variáveis categóricas foram expressas em frequências. A comparação dos escores de qualidade de vida entre os dois momentos foi realizada com o teste não paramétrico de Wilcoxon para amostras pareadas. Valores de p inferior a 0,05 foram considerados estatisticamente significativos.

5 RESULTADOS

Durante o estudo, foram inseridos 14 SIU-LNG, sendo seis (43%) em participantes com asma moderada-grave e oito (57%) em participantes com HP.

As características demográficas da população do estudo estão apresentadas na Tabela 1. A média de idade das participantes foi de 37 anos (19-54). O IMC médio das participantes foi de 29,6 (DP 7,51). Em relação à cor da pele autodeclarada, 50% eram brancas, 21% pretas e 29% pardas. Quanto ao grau de escolaridade, verificou-se que quatro mulheres (29%) tinham ensino fundamental incompleto, uma (7%) ensino fundamental completo, seis (43%) ensino médio completo, uma (7%) ensino superior incompleto e duas (14%) ensino superior completo. Quanto à história reprodutiva, 35% das participantes eram nulíparas, 7% tinham tido apenas uma e 57% tinham tido mais de duas gestações.

A principal razão de escolha do método foi a contracepção (79%), seguida de controle de sangramento (21%).

Não houve dificuldades de inserção do SIU-LNG, embora duas participantes com asma (14%) tenham apresentado reflexo vaso-vagal durante o procedimento. Não houve complicações maiores, como perfuração uterina ou infecção. Uma (7%) participante com HP teve expulsão espontânea do SIU-LNG. Foi feita tentativa de reinserção, sem sucesso.

Tabela 1 - Características demográficas das participantes do estudo (Continua)

Características	n(%)
Idade (anos)	37 (faixa: 19-54)
IMC	29,6 (17,7- 44,7)
Cor da pele	
Branca	7 (50)
Preta	3 (21)
Parda	4 (29)
Escolaridade	
Ensino Fundamental Incompleto	4 (29)
Ensino Fundamental Completo	1 (7)
Ensino Médio Completo	6 (43)
Ensino Superior Incompleto	1 (7)
Ensino Superior Completo	2 (14)
Condição clínica	
Asma	6 (43)
Hipertensão Pulmonar	8 (57)

(conclusão)		
Características		n(%)
Gravidez	0	5 (35)
	1	1 (7)
	=>2	8 (57)
Paridade	0	5 (35)
	1	1 (7)
	=>2	8 (35)
Indicação uso SIU-LNG	Contracepção	11 (79)
	Metrorragia	3 (21)
	Dismenorréia	0
Reflexo vaso-vagal		2 (14)

Fonte: Autor, 2025.

Abreviaturas: IMC (índice de massa corporal); SIU-LNG (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel)

Os dados foram apresentados em % ou média e desvio-padrão.

Em relação aos métodos contraceptivos utilizados anteriormente, duas participantes (14%) utilizavam apenas preservativo masculino, duas (14%) anticoncepcional oral, três (22%) anticoncepcional injetável trimestral, quatro (29%) pílulas de progestagênio, uma (7%) salpingotripsia bilateral e em duas (14%) o parceiro havia realizado a vasectomia (Tabela 2) .

Tabela 2 - Métodos contraceptivos previamente utilizados antes da inserção do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel - Belo Horizonte, 2025

Método Contraceptivo	n(%)
Preservativo Masculino	2 (14)
Anticoncepcional oral	2 (14)
Injetável trimestral	3 (22)
Pílula Progestagênio	4 (29)
Salpingotripsia Bilateral	1 (7)
Vasectomia	2 (14)
Nenhum	0

Fonte: Autor, 2025.

Em relação às queixas anteriores, sete (54%) referiram dismenorreia, três (23%) acne e oito (62%) cefaleia (Tabela 3). Após os seis meses, 6 (46%) participantes queixaram de dismenorreia, três (23%) de acne e 2 (15%) de cefaléia.

Tabela 3 - Queixas clínicas anteriores e posteriores ao uso do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel - Belo Horizonte, 2025

Queixas Clínicas	Visita Inicial n(%)	Seis meses n(%)	p
Dismenorreia	7 (54)	6 (46)	1
Acne	3 (23)	3 (23)	1
Cefaleia	8 (62)	2 (15)	0,031

Fonte: Autor, 2025.

A avaliação do padrão menstrual antes e após os seis meses da inserção do SIU-LNG pode ser vista na Tabela 4. Apenas uma participante com HP não estava satisfeita com o método, referindo metrorragia e dismenorréia após período de observação. Essa mesma mulher já tinha relatado anteriormente os mesmos sintomas, devido a miomatose e adenomiose.

Tabela 4 - Avaliação dos Ciclos Menstruais e Padrão de Sangramento antes e após a inserção do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel - Belo Horizonte, 2025

Ciclo menstrual e sintomas		Visita Inicial n(%)	Seis meses n(%)
Ciclos	Regulares	6 (46)	8 (62)
	Irregulares	3 (23)	2 (15)
Amenorréia		4 (31)	3 (23)
Sangramento	Normal	3 (23)	0
	Menorragia	4 (31)	2 (15)
	Oligomenorreia	2 (15)	6 (46)
	Sangramento em Borra	0	2 (15)

Fonte: Autor, 2025.

Em relação à classificação clínica das participantes com HP, uma pertencia ao Grupo 1 (por doença mista do tecido conjuntivo), uma ao Grupo 3 (por doença pulmonar), cinco ao

Grupo 4 (por tromboembolismo crônico) e uma ao Grupo 5. Em relação à classificação funcional (CF) da OMS, cinco participantes estavam em CF I e três em CF III (Tabela 5).

Tabela 5 - Classificação Clínica e Classe Funcional da OMS das Pacientes com Hipertensão Pulmonar que inseriram o SIU-LNG - Belo Horizonte, 2025

Classificação	n=8
Classificação Clínica	
Grupo 1	1
Grupo 2	0
Grupo 3	1
Grupo 4	5
Grupo 5	1
Classe Funcional da OMS para HP	
I	5
II	0
III	3
IV	0

Fonte: Autor, 2025.

Abreviatura: OMS (Organização Mundial da Saúde)

Inicialmente planejamos avaliar os escores da qualidade de vida como um grupo único. No entanto, ao observar que esse valores diferiam em publicações sobre o tema nessas duas populações com doenças pulmonares, optamos por avaliá-las em grupos distintos.

Para avaliação da qualidade de vida e da satisfação com o método contraceptivo e das queixas, foi excluída a paciente com HP que expulsou espontaneamente o SIU-LNG.

Na Tabela 6 e no Gráfico I encontramos as medianas dos escores dos domínios do SF-36, assim como os dos componentes físico e mental das mulheres asmáticas. Esses foram de 39,1 e 47,2 na visita inicial e 55,0 e 43,0 após seis meses de inserção do SIU-LNG, respectivamente. Os valores de p para o domínio Aspectos Sociais foi negativamente significativo (p 0,036) e para todos os outros domínios e componentes não foram estatisticamente significativos.

Tabela 6 - Escores medianos, Q1, Q2, IQR do *Medical Outcomes Short-Form Health Survey* (SF-36) de mulheres asmáticas usuárias do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel na visita inicial e seis meses após inserção do dispositivo - Belo Horizonte, 2025

Domínio	Visita Inicial				Seis meses				p
	Mediana	Q1	Q3	IQR	Mediana	Q1	Q3	IQR	
Capacidade Funcional	40	32,5	55	22,5	52,5	42,5	55	12,5	0,590
Aspectos Físicos	25	6,25	25	18,8	50	6,25	75	68,8	0,423
Dor	43,8	25	73,8	48,8	51,3	28,1	81,9	53,8	0,590
Estado Geral de Saúde	45	40	57,5	17,5	45	32,5	57,5	25	0,402
Saúde Mental	50	48	58	10	58	41	60	19	0,418
Aspectos Emocionais	33,3	33,3	58,4	25,1	33,3	33,3	83,3	50,0	0,465
Vitalidade	42,5	35	53,8	18,8	35	30	55	25	0,834
Aspectos Sociais	56,3	50	62,5	12,5	37,4	37,5	46,9	9,4	0,036
Componente Físico	39,1	29,8	47,8	18	55	28	69,4	41,4	1
Componente Mental	47,2	42,8	61,3	18,5	43,0	35	59	24,03	0,402

Fonte: Autor, 2025.

Em relação ao Teste de Controle da Asma, as médias das pontuações das mulheres asmáticas estão contidas na Tabela 7.

Tabela 7 - Pontuações médias dos Testes de Controle da Asma na Visita Inicial e após os 6 meses da Inserção do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel - Belo Horizonte, 2025

Teste de Controle de Asma	Pontuação		p
	Visita Inicial	Seis meses	
	14,8	16	0,533

Fonte: Autor, 2025.

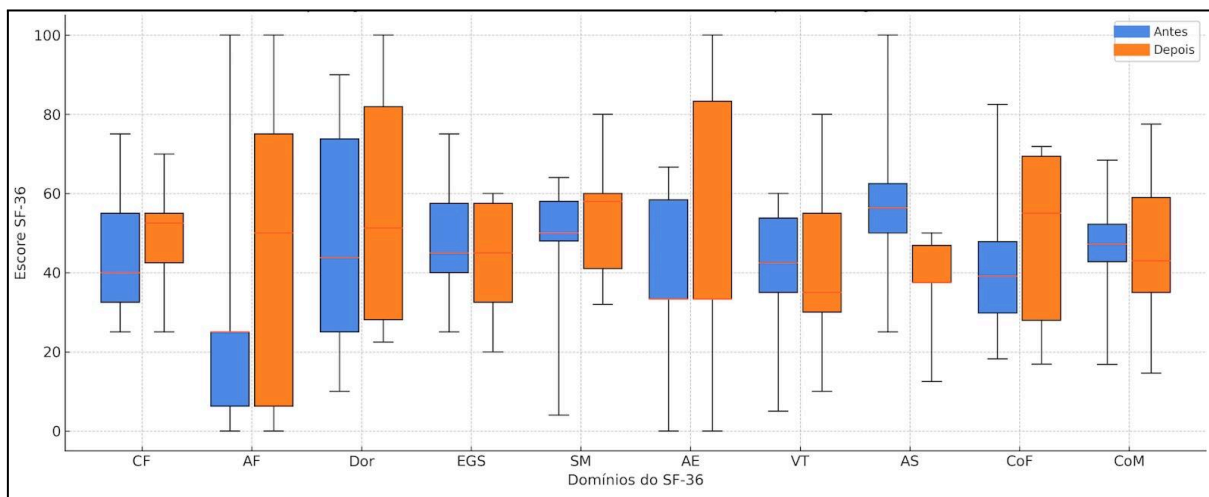
Os escores medianos dos domínios, componentes físico e mental das mulheres com HP podem ser vistos na Tabela 8 e no Gráfico II. As pontuações gerais dos componentes físico e mental foram 54,5 e 44,5 para a primeira visita e 45,6 e 50,1 após os seis meses, respectivamente. Os valores de p para todos os domínios e componentes não foram estatisticamente significativos.

Tabela 8 - Mediana, Q1, Q3, IQR dos escores dos domínios do *Medical Outcomes Short-Form Health Survey (SF-36)* em mulheres com Hipertensão Pulmonar usuárias do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel em primeira visita e seis meses após a inserção do dispositivo - Belo Horizonte, 2025

Domínio	Visita Inicial				Seis meses				p
	Mediana	Q1	Q3	IQR	Mediana	Q1	Q3	IQR	
Capacidade Funcional	40	25	70	45	30	20	65	45	1
Aspectos Físicos	50	0	75	75	50	12,5	87,5	75	0,715
Dor	67,5	45	83,8	38,8	57,5	45	63,8	18,8	0,787
Estado Geral de Saúde	35	27,5	42,5	15	40	25	42,5	17,5	0,933
Saúde Mental	56	50	64	14	56	54	66	12	1
Aspectos Emocionais	33,3	0	83,3	83,3	33,3	33,3	83,3	50	0,787
Vitalidade	35	32,5	42,5	10	45	37,5	50	12,5	0,529
Aspectos Sociais	62,5	43,8	75	31,2	62,5	43,8	68,8	25	0,418
Componente Físico	54,4	31,9	58,4	26,6	45,6	29,4	57,1	27,8	0,554
Componente Mental	44,5	38,1	66,7	28,6	50,1	41,6	62,9	21,3	0,447

Fonte: Autor, 2025.

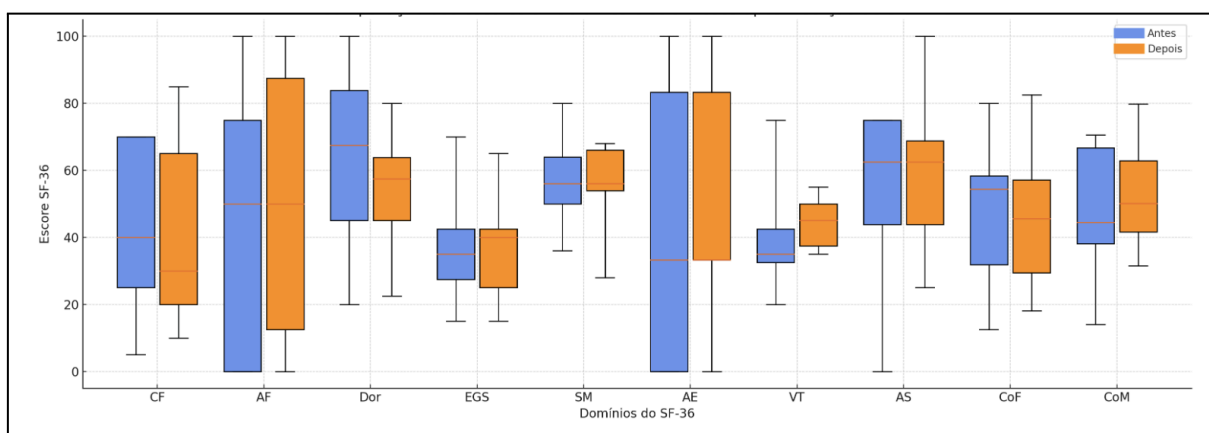
Gráfico I - Box Plot dos Domínios e Componentes Físico e Mental do questionário *Medical Outcomes Short-Form Health Survey (SF-36)* antes e seis meses após o uso do SIU-LNG em mulheres com Asma*.



Fonte: Autor.

*O valor máximo para cada domínio equivale a 100. Legenda: CF (capacidade funcional), AF (aspectos físicos), EGS (estado geral de saúde), SM (saúde mental), AE (aspectos emocionais), VT (vitalidade), AS (aspectos sociais), CoF (Componente físico), CoM (Componente mental)

Gráfico II- Box Plot dos Domínios e Componentes Físico e Mental do questionário *Medical Outcomes Short-Form Health Survey (SF-36)* antes e seis meses após o uso do SIU-LNG em mulheres com Hipertensão Pulmonar.*



Fonte: Autor.

*O valor máximo para cada domínio equivale a 100. Legenda: CF (capacidade funcional), AF (aspectos físicos), EGS (estado geral de saúde), SM (saúde mental), AE (aspectos emocionais), VT (vitalidade), AS (aspectos sociais), CoF (Componente físico), CoM (Componente mental)

6 DISCUSSÃO

O questionário SF-36 é uma ferramenta amplamente utilizada para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde em pesquisas e práticas clínicas. Ele fornece uma visão abrangente da percepção do paciente sobre sua própria saúde. A interpretação dos resultados envolve analisar as pontuações obtidas em cada uma das subescalas e compará-las com populações de referência, como as médias da população geral ou de grupos de pacientes com condições específicas. Um conceito importante em questionários de qualidade de vida é conhecido como *Minimal Clinically Important Difference* (MCID). Tal conceito refere-se à menor variação em uma medida de desfecho capaz de ser percebida pelo paciente como relevante para sua saúde e qualidade de vida, mesmo na ausência de significância estatística. Pesquisas estabeleceram pontos de corte para MCID em várias escalas do SF-36, auxiliando a determinar se a diferença observada é clinicamente relevante. Uma mudança de 5 -10 pontos pode ser considerada significativa, a depender do contexto.⁽⁴²⁾

Um painel de especialistas comparou a diferença mínima clinicamente significativa das oito escalas do SF-36 para pacientes com asma, doença pulmonar crônica e doença cardíaca. A quantidade mínima de mudança numericamente possível para a população geral de uma escala SF-36 é de pelo menos cinco pontos, e varia até 12,5 pontos na escala de Funcionamento Social. Estudos anteriores mostraram que uma mudança de três a cinco pontos representaria uma diferença importante em qualquer escala SF-36. Para pacientes asmáticos, o painel chegou a um consenso que uma mudança de 10 pontos seria minimamente significativa nas escalas de funcionamento físico e 12,5 pontos na maioria das escalas de funcionamento mental. A subescala dos aspectos emocionais apresentou a maior pontuação mínima significativa, de 16,7⁽⁴²⁾

Para análise dos dados dos participantes no nosso estudo, optamos por comparar os componentes físico e mental. Um escore único poderia induzir um viés na qualidade de vida relacionado à saúde, por isso esses dois construtos devem ser avaliados de forma individual.⁽³¹⁾ Foi utilizada a média aritmética dos escores para cálculo final desses dois construtos.

Em nosso estudo, para as mulheres asmáticas, obtivemos os escores medianos na visita inicial de 39,1 para o componente físico e 47,2 para o componente mental. Esses valores são mais baixos em relação aos escores fornecidos pelos dados normativos brasileiros do questionário SF-36, cuja média geral para a população feminina brasileira dos componentes físico e mental é de 48,3 e 49,7, respectivamente.⁽³³⁾

Após os seis meses de inserção do SIU-LNG, as participantes asmáticas obtiveram medianas dos componentes físico e mental de 55,0 e 43,0. Um ponto que merece destaque foi o domínio “Aspectos Sociais”, que apresentou um valor de p significativo, com redução de 56,3 para 37,4 (p 0,036). Isso indica que, nesse aspecto, houve uma mudança significativa negativa ao longo dos seis meses, podendo refletir alguma alteração na percepção social ou interação social dessas mulheres ao longo desse período. É importante considerar que fatores externos, como mudanças na vida pessoal, trabalho, ou até mesmo eventos sociais ou ambientais, tenham contribuído para essa percepção negativa, independente do uso do dispositivo. Uma análise mais aprofundada com entrevistas ou questionários adicionais poderia ajudar a entender o que aconteceu neste contexto específico. Nos componentes globais e nos demais domínios não obtivemos valores estatisticamente significativos para as participantes asmáticas, mas encontramos uma diferença minimamente significativa no componente físico de 39,1 para 55 (p 1) e nas subescalas capacidade funcional de 40 para 52,5 (p 0,59), aspectos físicos de 25 para 50 (p 0,423).

Quando comparados à literatura específica de pacientes asmáticos, Juniper *et al*, comparando escalas de qualidade de vida em 40 pacientes asmáticos (12 pacientes sexo masculino e 28 pacientes sexo feminino) obtiveram escores médios de 47,3 (\pm 7,8) para o componente físico e 48,6 (\pm 10,8) para o componente mental. No entanto, nesse estudo os dados não foram estratificados por gênero, o que levaria a valores mais elevados, já que o sexo masculino costuma ter melhores pontuações de QV.⁽⁴³⁾

Em um outro estudo português, Lobo analisou fatores que influenciam a qualidade de vida em pacientes asmáticos. A média do componente físico para as mulheres foi de 50,08 (\pm 20,78) e do componente mental 55,04 (\pm 19,73) independente do nível de controle da asma. Quando avaliado pela gravidade da asma, os escores do componente físico e mental dos pacientes asmáticos pioraram. Isso talvez justifique a diferença das pontuações gerais, que incluiu asma leve no estudo português, dos valores encontrados em nosso estudo. À medida que a idade aumentou, a qualidade de vida também diminuiu. O controle da asma foi a variável que mais influenciou nas medidas do componente físico e mental dos pacientes.⁽⁴⁴⁾ No nosso estudo, as pontuações do ACT mostraram o descontrole da asma em ambos os momentos.

Em relação às participantes com HP, as medianas dos escores dos componentes físico e mental foram 54,4 e 44,5 na primeira visita e 45,6 e 50,1 após os seis meses do SIU-LNG.

Apesar de não termos obtido um valor de p significativo nos escores dos componentes globais e nas subescalas, encontramos uma diferença minimamente significativa positiva no componente mental de 44,5 para 50,1 (p 0,447), nas subescalas estado geral de saúde de 35 para 40 (p 0,933), vitalidade de 35 para 45 (p 0,529). Houve uma diferença minimamente significativa negativa nos componente físico de 54,4 para 45,6 (p 0,554), e nas subescalas capacidade funcional de 40 para 30 (p1), dor 67,5 para 57,5 (p 0,787), provavelmente associada a piora funcional da doença.

Uma meta-análise de Sarzyńska *et al* realizada a partir de diretrizes da plataforma Cochrane avaliou a qualidade de vida em pacientes com HAP, em um seguimento de 12 semanas após intervenção terapêutica. A pontuação média do componente físico do SF-36 do grupo foi 37,2 pontos e a do componente mental foi 46,38 pontos. Os fatores mais comumente relatados que afetaram adversamente a QVRS em pacientes com HAP incluíram ansiedade, depressão e insônia. Entre os fatores clínicos com impacto negativo da QVRS, os mais frequentemente relatados, ou seja, CF III e IV, e um resultado ruim no TC6, foram significativos.⁽³²⁾ Nossas participantes com HP estavam principalmente em CF I, o que justificaria nossa melhor pontuação no componente físico em relação à essa metanálise.

Apesar de não ser um questionário específico para HP, estudos mostraram que o SF-36 é capaz de identificar melhorias significativas na QVRS em pacientes com HP após início do tratamento com terapias específicas, como os inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5) e antagonistas do receptor de endotelina.⁽⁴⁵⁾ Por exemplo, em ensaios clínicos, o uso do SF-36 revelou melhora em até seis dos oito domínios avaliados, demonstrando sua capacidade de captar mudanças na QV em resposta a intervenções terapêuticas.⁽⁴⁵⁾ Esse mesmo questionário SF-36 foi utilizado nos estudos PHIRST (Pulmonary Arterial Hypertension and Response to Tadalafil)⁽⁴⁶⁾ e SUPER-1 (Sildenafil Use in Pulmonary Arterial Hypertension),⁽⁴⁷⁾ demonstrando que os pacientes tratados com tadalafil e sildenafil apresentaram melhorias significativas em domínios como funcionamento físico, vitalidade e saúde geral, com alterações estatisticamente significativas (p<0.05).^(46,47) No nosso estudo não foram encontrados valores de p significativos em nenhum dos domínios, provavelmente porque o SIU-LNG não é um tratamento específico para a HP, além do nosso pequeno número de participantes .

Embora o SIU-LNG não exerça efeito direto em doenças pulmonares, em relação ao Componente Mental , encontramos uma diferença minimamente significativa no grupo com Hipertensão Pulmonar. O uso do SIU-LNG através da sensação de controle sobre a própria saúde reprodutiva, poderia reduzir a ansiedade e o estresse relacionados à contracepção. Além

disso, a redução de sintomas menstruais poderia contribuir para uma melhora no bem estar emocional e no componente mental da qualidade de vida.

Em relação a satisfação em relação ao método, em nosso estudo 92% das pacientes estavam satisfeitas com o método. O SIU-LNG é um método contraceptivo com elevado grau de satisfação, estando em conformidade com outras publicações nacionais.⁽⁴⁸⁻⁵⁰⁾ Um estudo recente, realizado em 2021 na Universidade Estadual de Campinas, avaliou o grau de satisfação e os motivos referentes à utilização do SIU. As principais razões de satisfação do uso do SIU incluíram a redução do sangramento menstrual (81%) e dismenorreia (56,1%). Nove em cada 10 mulheres estavam satisfeitas com o método e recomendaram seu uso a outras mulheres.⁽⁴⁸⁾ Oliveira *et al.* também mostraram 96,8% de satisfação como o uso do SIU-LNG nos primeiros três anos de uso ⁽⁴⁹⁾ e 64,2 % após cinco anos em adolescentes e mulheres jovens.⁽⁵⁰⁾

Em relação às queixas associadas ao uso do SIU-LNG, houve redução do relato de sangramento. O SIU-LNG é um tratamento tópico de primeira linha, recomendado para mulheres com metrorragia, sem patologias identificadas.⁽⁴⁰⁾ O SIU-LNG tem ação antiproliferativa no endométrio, levando à redução progressiva da perda de sangue menstrual e da duração do sangramento.⁽⁵¹⁾

Um estudo comparando padrão de sangramento menstrual e qualidade de vida, mostrou melhora dos escores do SF-36 após inserção do SIU-LNG em mulheres com sangramento menstrual intenso.⁽⁴⁰⁾

A acne é um dos principais fatores relacionados à insatisfação em relação ao SIU-LNG e motivo de descontinuação de seu uso.^(49,50) Queixas em relação à acne foram inferiores a dados da literatura em nosso estudo, possivelmente pela idade mais avançada das nossas participantes. Também não houve aumento de sua incidência nos 6 meses seguintes ao SIU-LNG. Pacientes mais jovens relatam com maior frequência início ou piora da acne após inserção do dispositivo.⁽⁵⁰⁾

Em nosso estudo houve redução do índice de cefaléia após os seis meses de seguimento. Segundo a OMS, a enxaqueca é a segunda causa de incapacidade no mundo, principalmente em mulheres abaixo dos 50 anos.⁽⁵²⁾ A enxaqueca perimenstrual afeta cerca de 20-25% das mulheres com enxaqueca da população em geral .⁽⁵²⁾ Apesar disso, existe apenas um estudo abordando a enxaqueca em usuárias do SIU-LNG. Nesse estudo observou-se que a amenorreia, que geralmente ocorre após a inserção do DIU com levonorgestrel, está associada a uma redução na frequência de enxaquecas sem aura. Tal fato pode estar relacionado à estabilização dos níveis hormonais. A liberação de uma dose contínua do hormônio pelo

SIU-LNG, reduz a exposição a flutuações de estrogênio, que está associada ao desencadeamento e ao agravamento das crises de enxaqueca. Outra possível explicação pode ser a oligomenorreia que se segue de seis a 12 meses após a inserção do SIU-LNG e o consequente efeito na redução dos níveis de prostaglandinas, que atingem a circulação sistêmica na fase menstrual inicial, reduzindo potencialmente o efeito na enxaqueca.⁽⁵³⁾

Um estudo de Ueda⁽⁴¹⁾ sobre segurança e eficácia do SIU-LNG em mulheres com doença cardiovascular, incluindo duas mulheres com HP, não identificou nenhum efeito cardiovascular após um ano da inserção do dispositivo. Apenas um caso de reação vaso-vagal leve durante a inserção foi documentado. No nosso estudo, duas mulheres asmáticas apresentaram reflexo vasovagal durante o procedimento, resolvidos com o posicionamento das pacientes. Segundo Ueda, há redução da perda de sangue menstrual na maioria dos indivíduos, com melhora inclusive dos níveis médios de hemoglobina.

Em relação às limitações do nosso estudo, primeiramente, trabalhamos com um pequeno número de participantes, o que impede grandes inferências estatísticas e generalização dos resultados. Um segundo ponto foi a participação de um único Centro de Referência. Embora tenha sido feita uma tentativa de extensão do projeto para outros dois centros regionais, o receio de complicações durante a inserção provavelmente foi responsável pela não aderência ao estudo. Um outro ponto foi o tempo relativamente curto do estudo, não podendo avaliar aderência e efeitos colaterais a longo prazo. Também não tivemos grupo controle, comparando com outros métodos LARC disponíveis.

Em relação aos pontos fortes de nosso estudo, não encontramos outros estudos na literatura sobre o uso do SIU-LNG em mulheres com asma moderada a grave e hipertensão pulmonar. Nosso estudo foi prospectivo, eliminando o viés de memória. Conseguimos mostrar a possibilidade de inserção do SIU-LNG em ambiente ambulatorial, desde que seja realizado por profissional experiente e treinado, em centro terciário.

Embora a maioria dos domínios do SF-36 não tenha demonstrado significância estatística e nossa hipótese ter se mostrado nula, foram observadas diferenças minimamente significativas, que podem ter relevância clínica. Ainda devemos considerar outros aspectos benéficos em relação ao uso do SIU-LNG na população de mulheres com asma moderada-grave e HP. O SIU-LNG é um método com baixa falha contraceptiva e altamente efetivo em prevenir gravidez indesejada, especialmente em populações com limitações ao uso de outros métodos contraceptivos. Não observamos incidência de efeitos colaterais importantes nesses grupos. O uso do SIU-LNG mostrou redução do fluxo menstrual em mulheres com relato anterior de metrorragia. As pacientes toleraram e aceitaram bem o

método. Devemos lembrar o impacto psicológico positivo, com a percepção de controle feminino sobre a própria saúde reprodutiva. Devido ao efeito apenas local do SIU-LNG, não houve risco de interações com outros medicamentos utilizados, em comparação com o risco existente relacionados a outros métodos contraceptivos. Em um estudo futuro, poderíamos utilizar um questionário específico de Qualidade de Vida Relacionado à Saúde Sexual e investigar se o SIU-LNG teria um impacto positivo na saúde sexual e no bem-estar emocional dessas mulheres.

Assim, esse estudo sobre o impacto do SIU-LNG na qualidade de vida de mulheres com asma e HP pode auxiliar profissionais de saúde na escolha de métodos contraceptivos mais apropriados e seguros, alinhado ao compromisso do cuidados de saúde centrados no paciente, considerando não apenas a eficácia dos métodos contraceptivos, mas também as experiências e necessidades individuais das mulheres com doenças crônicas. Este estudo teve caráter exploratório, com delineamento de coorte prospectivo e amostra de conveniência composta por 13 participantes, servindo de base para futuros estudos de maior escala.

7 CONCLUSÃO

Um método contraceptivo eficaz desempenha um papel crucial na gestão da saúde reprodutiva e geral das mulheres, especialmente em mulheres com doenças crônicas, como pacientes com HP e asma moderada a grave. Embora a inserção do SIU-LNG não tenha resultado em alterações estatisticamente significativas dos escores globais da QV, houve mudanças numéricas minimamente significativas em algumas subescalas. No nosso grupo de estudo, o sistema intrauterino demonstrou ser seguro e com alto grau de satisfação em relação ao método. O SIU-LNG é uma opção contraceptiva conveniente, eficaz, ajudando a evitar a gravidez não-planejada e proporcionando outros benefícios relacionados à saúde reprodutiva e qualidade de vida das mulheres com HP e asma moderada e grave.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Phillips-Bell GS, Sappenfield W, Robbins CL, Hernandez L. Chronic diseases and use of contraception among women at risk of unintended pregnancy. *J Womens Health (Larchmt)*. 2016 Dec;25(12):1262-9.
2. Harris ML, et al. Patterns of contraceptive use among young Australian women with chronic disease: findings from a prospective cohort study. *Reprod Health*. 2022;19(1):111. doi:10.1186/s12978-022-01413-x.
3. Rocklin RE. Asthma, asthma medications and their effects on maternal/fetal outcomes during pregnancy. *Reprod Toxicol*. 2011 Apr;32(2):189-97.
4. Carvalho-Pinto RM, Cançado JED, Caetano LSB, Machado AS, Blanco DC, Garcia GF, et al. Asthma and pregnancy. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2023;69(Suppl 1):e2023S123.
5. Morton AP. Contraception advice in women with pulmonary arterial hypertension. *Intern Med J*. 2013 May;43(5):608.
6. Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. 2022. Available from: www.ginasthma.org.
7. Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RM, Cançado JED, Rubin AS, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. Brazilian Thoracic Association recommendations for the management of asthma. *J Bras Pneumol*. 2020 Jan-Feb;46(1):e20190307.
8. Murphy V, Namazy J, Powell H, Schatz M, Chambers C, Attia J, et al. A meta-analysis of adverse perinatal outcomes in women with asthma. *BJOG*. 2011;118:1314-23.
9. Murphy VE, Wang G, Namazy JA, Powell H, Gibson PG, Chambers C, et al. The risk of congenital malformations, perinatal mortality and neonatal hospitalization among pregnant women with asthma: a systematic review and meta-analysis. *BJOG*. 2013 Jul;120(7):812-22.
10. Wang G, Murphy VE, Namazy J, Powell H, Schatz M, Chambers C, et al. The risk of maternal and placental complications in pregnant women with asthma: a systematic review and meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2014 Sep;27(9):934-42.
11. Gade EJ, Tidemandsen C, Hansen AV, Ulrik CS, Backer V. Challenges in the successful management of asthma during conception, pregnancy and delivery. *Breathe (Sheff)*. 2022 Jun;18(2):220013.
12. McCleary N, Nwaru BI, Nurmatov UB, Critchley H, Sheikh A. Endogenous and exogenous sex steroid hormones in asthma and allergy in females: a systematic review and meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol*. 2018 Apr;141(4):1510-3.e8.
13. Erkoçoğlu M, Kaya A, Azkur D, Özyer Ş, Özcan C, Beşli M, et al. The effect of oral contraceptives on current wheezing in young women. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2013 May-Jun;41(3):169-75.
14. Nwaru BI, Tibble H, Shah SA, Pillinger R, McLean S, Ryan DP, et al. Hormonal contraception and the risk of severe asthma exacerbation: 17-year population-based cohort study. *Thorax*. 2021 Feb;76(2):109-15.

15. Nwaru BI, Pillinger R, Tibble H, Shah SA, Ryan D, Critchley H, et al. Hormonal contraceptives and onset of asthma in reproductive-age women: population-based cohort study. *J Allergy Clin Immunol*. 2020 Aug;146(2):438-46.
16. Jung WJ, Lee SY, Choi SI, Kim BK, Lee EJ, Choi J. Population-based study of the association between asthma and exogenous female sex hormone use. *BMJ Open*. 2021 Dec;11(12):e046400.
17. Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RMF, Brida M, et al.; ESC/ERS Scientific Document Group. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J*. 2022 Sep;43(38):3618-31.
18. Simonneau G, Montani D, Celermajer DS, Denton CP, Gatzoulis MA, Krowka M, et al. Haemodynamic definitions and updated clinical classification of pulmonary hypertension. *Eur Respir J*. 2019 Jan;53(1):1801913.
19. Pugh ME, Hemnes AR. Pulmonary hypertension in women. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2010 Nov;8(11):1549-58.
20. Sonntag E, Akgün KM, Bag R, Rosensweig EB, Bernardo RJ, Burnett C, et al. Access to medically necessary reproductive care for individuals with pulmonary hypertension. *Am J Respir Crit Care Med*. 2023 Sep;208(3):234-7.
21. Ma R, Gao H, Cui J, Shi H, Yang Z, Jin Z, et al. Pregnancy feasibility in women with mild pulmonary arterial hypertension: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2023 Oct;23(1):427.
22. Bédard E, Dimopoulos K, Gatzoulis MA. Has there been any progress made on pregnancy outcomes among women with pulmonary arterial hypertension? *Eur Heart J*. 2009 Mar;30(3):256-65.
23. Anjum H, Surani S. Pulmonary hypertension in pregnancy: a review. *Medicina (Kaunas)*. 2021 Mar;57(3):259.
24. Ávila WS, Alexandre ERG, Castro ML, Lucena AJG, Marques-Santos C, Freire CMV, et al. Posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia para gravidez e planejamento familiar na mulher portadora de cardiopatia – 2020. *Arq Bras Cardiol*. 2020 May;114(5):849-62.
25. Coursen J, Simpson CE, Mukherjee M, Vaught AJ, Kutty S, Al-Talib TK, et al. Pregnancy considerations in the multidisciplinary care of patients with pulmonary arterial hypertension. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2022 Aug;9(8):260.
26. Franco V, Ryan JJ, McLaughlin VV. Pulmonary hypertension in women. *Heart Fail Clin*. 2019 Jan;15(1):137-45.
27. Pereira EDB, Cavalcante AGM, Pereira ENS, Lucas P, Holanda MA. Controle de asma e qualidade de vida em pacientes com asma moderada ou grave. *J Bras Pneumol*. 2011 Nov-Dec;37(6):705-11.

28. Roxo JPF, Ponte EV, Ramos DCB, Pimentel L, D'Oliveira Júnior A, Cruz ÁA. Validação do Teste de Controle da Asma em português para uso no Brasil: validation for use in Brazil. *J Bras Pneumol*. 2010 Mar-Apr;36(2):159-66.
29. Carranza Rozenzweig JR, Edwards L, Lincourt W, Dorinsky P, Zuwallack RL. The relationship between health-related quality of life, lung function and daily symptoms in patients with persistent asthma. *Respir Med*. 2004 Dec;98(12):1157-65.
30. La Scala CSK, Naspitz CK, Solé D. Qualidade de vida na asma: como avaliá-la? *Rev Bras Alerg Immunopatol*. 2004 Nov-Dec;27(6):217-30.
31. Lins L, Carvalho FM. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: scoping review. *SAGE Open Med*. 2016 Oct 4;4:2050312116671725. doi:10.1177/2050312116671725.
32. Sarzyńska K, et al. Quality of life of patients with pulmonary arterial hypertension: a meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2021 Aug;25(15):4983-98.
33. Laguardia J, et al. Brazilian normative data for the Short Form 36 questionnaire, version 2. *Rev Bras Epidemiol*. 2013;16(4):889-97. Available from: <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2013000400009>.
34. Corrêa RA, Pereira MC, Bizzi MF, de Oliveira RWR, Rezende CF, de Oliveira BCMT, et al. Adaptation and validation of the quality of life assessment of the Cambridge pulmonary hypertension outcome review (CAMPHOR) for Brazil. *J Patient Rep Outcomes*. 2020 Jun 5;4(1):43. doi:10.1186/s41687-020-00209-6.
35. Gu S, Hu H, Dong H. Systematic review of health-related quality of life in patients with pulmonary arterial hypertension. *Pharmacoeconomics*. 2016 Aug;34(8):751-70.
36. Fernandes CJ, Martins BC, Jardim CV, Ciconelli RM, Morinaga LK, Breda AP, et al. Quality of life as a prognostic marker in pulmonary arterial hypertension. *Health Qual Life Outcomes*. 2014 Dec;12:130.
37. World Health Organization. 5th edition Medical eligibility criteria for contraceptive use. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2015. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/181468/1/9789241549158_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/181468/1/9789241549158_eng.pdf).
38. Center for Disease Control. Summary chart of U.S. medical eligibility criteria for contraceptive use. Available from: <URL>.
39. Bahamondes L, Fernandes A, Monteiro I, Bahamondes MV. Long-acting reversible contraceptive (LARCs) methods. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2020;66:28-40.
40. Agarwal M, et al. Comparison of bleeding pattern and quality of life before and after the insertion of a levonorgestrel intrauterine system for heavy menstrual bleeding: a seven-year review. *Cureus*. 2023 Mar 14;15(3):e36142. doi:10.7759/cureus.36142.

41. Ueda Y, Kamiya CA, Horiuchi C, Miyoshi T, Hazama R, Tsuritani M, et al. Safety and efficacy of a 52-mg levonorgestrel-releasing intrauterine system in women with cardiovascular disease. *J Obstet Gynaecol Res*. 2019;45(2):382-8.
42. Wyrwich KW, et al. A comparison of clinically important differences in health-related quality of life for patients with chronic lung disease, asthma, or heart disease. *Health Serv Res*. 2005 Apr;40(2):577-91. doi:10.1111/j.1475-6773.2005.00373.x.
43. Juniper EF, Norman GR, Cox FM, Roberts JN. Comparison of the standard gamble, rating scale, AQLQ and SF-36 for measuring quality of life in asthma. *Eur Respir J*. 2001 Jul;18(1):38-44. doi:10.1183/09031936.01.00088301.
44. Lobo FA. Qualidade de vida dos doentes com asma. *Rev Port Med Geral Fam*. 2006;22(6):671-87. doi:10.32385/rpmgf.v22i6.10301.
45. Delcroix M, Howard L. Pulmonary arterial hypertension: the burden of disease and impact on quality of life. *Eur Respir Rev*. 2015 Dec;24(138):621-9. doi:10.1183/16000617.0063-2015.
46. Pepke-Zaba J, Beardsworth A, Chan M, Angalakuditi MT. Tadalafil therapy and health-related quality of life in pulmonary arterial hypertension. *Curr Med Res Opin*. 2009 Oct;25(10):2479-85. doi:10.1185/03007990903210066.
47. Pepke-Zaba J, Gilbert C, Collings L, Brown MC. Sildenafil improves health-related quality of life in patients with pulmonary arterial hypertension. *Chest*. 2008 Jan;133(1):183-9. doi:10.1378/chest.07-0592.
48. Laporte M, et al. Reasons reported by women for choosing the levonorgestrel intrauterine system as a contraceptive method. *Int J Gynaecol Obstet*. 2022 Sep;158(3):700-4. doi:10.1002/ijgo.14062.
49. Oliveira ECF, Baêta T, Cotta RCF, Rocha ALL. Use of 52-mg Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System in Adolescents and Young Adult Women: 3-Year Follow-Up. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2023 Feb;36(1):45-50. doi:10.1016/j.jpjag.2022.09.001.
50. De Oliveira ECF, Rocha ALL. Five-year contraceptive use of 52-mg levonorgestrel releasing intrauterine system in young women, menstrual patterns, and new contraceptive choice. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2023 Nov;45(11):e654-e660. doi:10.1055/s-0043-1776032.
51. Luukkainen T, Pakarinen P, Toivonen J. Progestin-releasing intrauterine systems. *Semin Reprod Med*. 2001 Dec;19(4):355-63. doi:10.1055/s-2001-18643.
52. Van Lohuizen R, Paungartner J, Lampl C, Maassen VA, Al-Hassany L. Considerations for hormonal therapy in migraine patients: a critical review of current practice. *Expert Rev Neurother*. 2023 Dec 19;24(1):1-21. doi:10.1080/14737175.2023.2296610.
53. Vetvik KG, MacGregor EA, Lundqvist C, et al. Contraceptive-induced amenorrhoea leads to reduced migraine frequency in women with menstrual migraine without aura. *J Headache Pain*. 2014 May 17;15(1):30. doi:10.1186/1129-2377-15-30.
54. Thorne S, et al. Pregnancy and contraception in heart disease and pulmonary arterial hypertension. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2006;32(2):75-81.

9 APÊNDICES

9.1 APÊNDICE A - Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) – Carta-convite

ESCLARECIMENTOS AO SUJEITO DA PESQUISA

A senhora está sendo convidada a participar, como voluntária, em uma pesquisa científica. Caso você não queira participar, não há problema algum. Você não precisa me explicar o porquê e não haverá nenhum tipo de punição por isso. Você tem todo o direito de não querer participar do estudo, basta selecionar a opção correspondente no final desse termo.

Para confirmar sua participação você precisará ler todo esse documento e depois selecionar a opção correspondente no final dele. Este documento se chama TCLE (Termo de Consentimento livre e esclarecido). Nele estão contidas as principais informações sobre o estudo, objetivos, metodologias, riscos e benefícios, dentre outras informações.

Este TCLE se refere ao projeto de pesquisa “REPERCUSSÃO SOBRE FUNÇÃO PULMONAR E GRAVIDADE DA DOENÇA EM MULHERES COM HIPERTENSÃO PULMONAR E ASMA GRAVE EM USO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL” cujo objetivo é estabelecer as repercussões do uso do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel em pacientes com hipertensão pulmonar e asma grave.

1. Informações sobre a medicação e modo de inserção

O Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) corresponde a um tipo de dispositivo intrauterino medicado que libera 20mcg de hormônio por dia, na cavidade uterina, o qual é muito pouco absorvido e, por isso, não provoca efeitos no organismo, agindo localmente no útero. Uma das principais ações do SIU-LNG é a ação local sobre o endométrio (a camada que reveste o útero), levando à atrofia endometrial (endométrio mais fino). Essa atrofia leva ao aparecimento de efeitos clínicos como a amenorreia (ausência de menstruação) e/ou oligomenorreia (redução do fluxo menstrual), o que o diferencia de pacientes usuárias do dispositivo intrauterino (DIU) medicado com cobre. A diminuição do fluxo menstrual ou a sua ausência não lhe causa nenhum prejuízo futuro para engravidar ou de saúde. Já existem estudos que mostraram que o SIU-LNG pode ser utilizado na maioria das mulheres, havendo poucas contraindicações ao uso do mesmo. Se você foi convidada a participar do estudo é porque não possui nenhum impedimento médico para usá-lo. Por conta do hormônio que é liberado, você perderá o padrão regular de sangramento menstrual e passará a ter um padrão irregular e inesperado de sangramento (desde ficar sem menstruar até sangrar pequena quantidade tipo “borra de café” por período prolongado). Não há como prever quem terá um ou outro padrão de sangramento, mas independentemente do padrão de sangramento, você terá sempre suporte médico para avaliar o sangramento, esclarecer suas dúvidas e minimizá-lo sempre que estiver indicado. Esse sistema é inserido na cavidade uterina (dentro do útero) durante o período da menstruação ou a qualquer momento desde que tenhamos segurança que a senhora não está grávida. Após sua introdução, poderá sentir uma cólica na barriga. O SIU-LNG não é biodegradável (ou seja, deve ser retirado, pois o organismo não absorve o material do SIU)

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do voluntário:

e tem efeito para prevenção de gravidez por 5 anos, quando deverá ser removido.

Esse método não aumenta o risco de câncer de mama ou útero, assim como não altera a fertilidade. Você poderá engravidar assim que retirar o SIU.

2. Eficácia em prevenir gravidez

É um método contraceptivo de longa duração (5 anos) e reversível (retirando o SIU você poderá engravidar nos próximos 12 meses). Ele previne a gravidez por dificultar a subida dos espermatozoides (“semente masculina”) pela vagina da mulher e promove alterações nos óvulos (“semente feminina”) e espermatozoides dificultando o encontro dos dois para formação do embrião. Além disso, por conter o hormônio, altera a característica do muco cervical (secreção vaginal que facilita a entrada dos espermatozoides no útero feminino); em alguns casos inibe a ovulação (a liberação do óvulo), como as pílulas comuns fazem. É um método bastante eficaz, com chance de 2 (duas) gravidezes em cada 1000 usuárias do método (similar a laqueadura tubária) ao ano. A vantagem é que não necessita de lembrar diariamente de tomá-lo e em caso de desejo de uma nova gravidez, basta removê-lo que a chance de uma nova gestação é igual àquela observada após a parada da pílula anticoncepcional

3. Riscos do método

Perfuração da parede do útero (muito raro quando a inserção é feita corretamente 1 em cada 3000 inserções); sangramentos irregulares; sensibilidade mamária, acne, dor abdominal, dor nas costas, cefaleia, depressão, náuseas, edema que são transitórios e costumam melhorar espontaneamente.

4. Justificativa e objetivos da pesquisa

A indicação do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel é crescente, tanto pela comodidade, alta eficácia e efeitos colaterais mínimos, além de efeito para tratamento em pacientes com aumento do fluxo menstrual e dor durante a menstruação. Já é estabelecido que o SIU-LNG não aumenta chances de infecção no útero, pode ser usado seguramente em pacientes que nunca tiveram filho e não prejudica na fertilidade da mulher. Todos os dados obtidos da pesquisa não serão utilizados para outros fins, a não ser os objetivos da pesquisa expressos nesse TCLE.

5. Qual seria sua participação

Sua participação no projeto implica inicialmente em responder um questionário sobre sua história clínica e ginecológica. Serão avaliados sua pressão e testes de função pulmonar prévios à inserção do SIU-LNG. Você responderá o questionário Teste de Controle da Asma (ACT) (no caso de asma) ou o questionário de qualidade de vida *Medical Outcomes Short-Form Health Survey* (SF-36) (no caso da hipertensão pulmonar). Você deverá comparecer para a colocação do SIU-LNG em local e data preestabelecidos. Um controle ultrassonográfico será realizado 30 dias após o procedimento. Após três meses da inserção, será marcada uma nova consulta para verificar o resultado do ultrassom ginecológico. Após 6 e 12 meses, você retornará e responderá a um questionário para avaliar seu grau de satisfação com o uso do método, bem como os questionários citados anteriormente. Se você apresentar qualquer efeito adverso, poderá procurar o local que colocou o SIU-LNG para ser avaliada e tratada.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do voluntário:

6. Reações adversas descritas pelo fabricante

Serão explicados todos os efeitos adversos e se, em algum momento da pesquisa, você desejar retirar o DIU, você tem todo direito de fazê-lo.

- Reações com frequência entre 1% a 10%: edema (inchaço) aumento de peso corpóreo, labilidade emocional (humor instável), humor depressivo, dor de cabeça, acne, dor abdominal, náuseas, dor na mama, aumento de secreção vaginal, dor nas costas;
- Reações pouco frequentes (<1%) infecção vaginal, alopecia (queda de cabelo), prurido (coceira);

7. Custo da medicação

Você não terá gastos, a medicação será fornecida pela pesquisadora.

8. Formas de ressarcimento e indenização

Não haverá recompensa financeira para as pacientes que participarem do estudo. Na eventualidade de que qualquer paciente venha a necessitar de qualquer tratamento e ou medicação relacionados à pesquisa, estes serão fornecidos gratuitamente, sob nossa responsabilidade.

Os pesquisadores garantem e se comprometem com o sigilo e a confidencialidade de todas as informações fornecidas por você para este estudo. Da mesma forma, o tratamento dos dados coletados seguirá as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei 13.709/18). Os dados ficarão armazenados em arquivo, físico ou digital, sob minha guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Para contatar um dos pesquisadores da pesquisa, você poderá encaminhar um e-mail ou para eles a qualquer momento:

Pesquisador Responsável:

Profa. Dra. Ana Luiza Lunardi Rocha (e-mail: ana_lunardi@yahoo.com.br; tel: 3307-9485)

Pesquisadores Assistentes:

Dra Elaine Cristina Fontes de Oliveira (emedmg@gmail.com; tel: 3307-9485)

Dra Rossana Cristina Fontes Cotta (rossanacotta@yahoo.com.br; tel: 3307-9485)

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do voluntário:

Esse projeto obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da UFMG, conforme as normas de Resolução CNS466/12. Além disto, todos os aspectos éticos e metodológicos da pesquisa foram avaliados pelo referido comitê. Eu,

_____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo chamado “REPERCUSSÃO SOBRE FUNÇÃO PULMONAR E GRAVIDADE DA DOENÇA EM MULHERES COM HIPERTENSÃO PULMONAR E ASMA GRAVE EM USO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL” como voluntária. Fui devidamente informada em detalhes pelo(s) pesquisador(es) responsável(is) no que diz respeito ao objetivo da pesquisa, aos procedimentos que serei submetida, aos riscos e benefícios, à forma de ressarcimento no caso de eventuais despesas, bem

como à indenização se houver danos decorrentes da pesquisa. Declaro que tenho pleno conhecimento dos direitos e das condições que me foram asseguradas, aqui listados: posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/ tratamento; a garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida a respeito dos procedimentos, riscos, benefícios e de outras situações relacionadas com a pesquisa e o tratamento a que serei submetido; a segurança de que não serei identificada e que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada a minha privacidade; o compromisso de que me será prestada informação atualizada durante o estudo, ainda que esta possa afetar a minha vontade de continuar dele participando; o compromisso de que serei devidamente acompanhada e assistida durante todo o período de minha participação no projeto, bem como de que será garantida a continuidade do meu tratamento, após a conclusão dos trabalhos da pesquisa.

Declaro, ainda, que concordo inteiramente com as condições que me foram apresentadas e que, livremente, manifesto a minha vontade de participar desse estudo.

Belo Horizonte, ____ de _____ de _____.

() **Concordo** em participar da pesquisa.

() Não concordo em participar da pesquisa.

Se você concordar com a pesquisa assine abaixo:

Assinatura do voluntário

Assinatura do investigador

9.2 APÊNDICE B - Artigo FEMINA: O uso de métodos contraceptivos hormonais em pacientes com asma: repercussões clínicas

Femina

ARTIGO DE REVISÃO

Descritores

Asma; Contraceção; Contraceção hormonal; Dispositivos intrauterinos; Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel

Keywords

Asthma; Contraception; Hormonal contraception; Intrauterine device; Levonorgestrel intrauterine system

Submetido:

06/02/2023

Aceito:

14/07/2023

1. Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil.

Conflitos de interesse:

Nada a declarar.

Autor correspondente:

Elaine Cristina Fontes de Oliveira
Avenida Professor Alfredo Balena,
110, 30130-100, Belo Horizonte, MG,
Brasil
emedmg@gmail.com

Como citar:

Oliveira EC, Cotta RC, Rocha AL. O uso de métodos contraceptivos hormonais em pacientes com asma: repercussões clínicas. *Femina*. 2023;51(8):480-5.

480 | FEMINA 2023;51(8):480-5

O uso de métodos contraceptivos hormonais em pacientes com asma: repercussões clínicas

The use of hormonal contraceptive methods in patients with asthma: clinical repercussions

Elaine Cristina Fontes de Oliveira¹, Rossana Cristina Fontes Cotta¹, Ana Luiza Lunardi Rocha¹

RESUMO

Objetivo: Analisar o uso dos contraceptivos hormonais em mulheres com asma e a escolha desses métodos contraceptivos para essa população, com avaliação de eventuais repercussões sobre novos episódios de asma e sibilos. **Métodos:** Foram selecionados estudos longitudinais, ensaios clínicos, revisões sistemáticas e metanálises. As plataformas consultadas foram PubMed, Embase, Cochrane e SciELO, com a utilização dos descritores: "contraceção", "contraceção hormonal", "sistema intrauterino liberador de levonorgestrel" e "asma". **Resultados:** Dois grandes estudos demonstraram que o uso de contraceptivos hormonais esteve associado à redução do risco de novos episódios de asma. Uma revisão sistemática concluiu que os resultados para o uso de contraceptivos hormonais para mulheres com asma foram mistos, com aumento ou redução dos seguintes riscos: novo episódio de asma e aumento da frequência das crises e dos sibilos. O uso da contraceção hormonal em pacientes obesas portadoras de asma é controverso. **Conclusão:** Os resultados para o uso de contraceptivos hormonais em mulheres com asma são inconsistentes, com relatos de aumento ou de redução do risco de novos episódios. O uso do método contraceptivo deve ser discutido individualmente, levando-se em consideração outros fatores de risco associados e o desejo da mulher. A paciente deverá ser orientada se houver piora dos sintomas clínicos de asma na vigência do uso de qualquer método contraceptivo hormonal.

ABSTRACT

Objective: To analyze the use of hormonal contraceptives in women with asthma and the choice of this contraceptive method for this population, evaluating possible repercussions on new episodes of asthma and wheezing. **Methods:** Longitudinal studies, clinical trials, systematic reviews and meta-analyses were selected. Platforms consulted: PubMed, Embase, Cochrane, SciELO, using the descriptors: "contraception", "hormonal contraception", "levonorgestrel-releasing intrauterine system" and "asthma". **Results:** Two large studies demonstrated that the use of hormonal contraceptives was associated with a reduced risk of new episodes of asthma. A systematic review concluded that the results for the use of hormonal contraceptives for women with asthma were mixed, with increased or decrease in the following risks: new asthma episodes, increased frequency and wheezing. The use of hormonal contraception in obese patients with asthma is controversial. **Conclusion:** The results for the use of hormonal contraceptives in women with asthma are inconsistent, with reports of increased or reduced risk of new episodes. The use of the contraceptive

method should be discussed individually, taking into account other associated risk factors and the woman's desire. The patient will be advised if there is a worsening of the clinical symptoms of asthma while using any hormonal contraceptive method.

INTRODUÇÃO

A asma é uma doença caracterizada por inflamação crônica das vias aéreas, com limitação variável e reversível das vias aéreas e hiper-reatividade brônquica.⁽¹⁾ O diagnóstico de asma é baseado em episódios recorrentes de sibilos, dispneia, opressão torácica e tosse, particularmente à noite ou ao amanhecer, em pacientes com imagem radiográfica de tórax normal e espirometria compatível.⁽²⁾ Segundo a *Global Initiative for Asthma* (GINA),⁽²⁾ a asma pode ser classificada, de acordo com os níveis de controle clínico e avaliação dos riscos futuros, em asma controlada, asma parcialmente controlada e asma não controlada. A gravidade da asma pode ser classificada, após a exclusão de causas de descontrole, em asma leve, moderada e grave, de acordo com a intensidade do tratamento requerido.⁽²⁾

A prevalência da asma varia entre os diferentes países, o que pode ser atribuído ao uso de diferentes definições e métodos diagnósticos. Além disso, fatores genéticos e exposição variável a fatores ambientais (como a má qualidade do ar) podem contribuir para essa variabilidade.⁽³⁾ O inquérito de saúde respiratória da Comunidade Europeia (*European Community Respiratory Health Survey* – ECRHS), uma pesquisa multicêntrica de prevalência, determinantes e manejo da asma em adultos de 20 a 44 anos de idade, encontrou uma prevalência extremamente variável entre os diferentes países. A prevalência de sibilância variou de 2% a 32% dependendo do país avaliado.⁽⁴⁾ No Brasil, a prevalência de sintomas de asma entre adolescentes é uma das mais elevadas do mundo, sendo de 20%, de acordo com vários estudos internacionais.⁽⁵⁾

A menarca pode estar associada ao início da asma e ao aumento da gravidade da asma preexistente. A deterioração da asma durante o período pré-menstrual, conhecida como asma perimenstrual, pode representar um fenótipo de asma, que é altamente sintomático.⁽⁶⁾ Durante o ciclo menstrual, existe uma variação dos níveis hormonais, assim como os sintomas da asma, que parecem variar ciclicamente. Cerca de 33% a 52% das mulheres relatam piora dos sintomas da asma no período pré-menstrual, relacionados também a piora dos sintomas pré-menstruais.^(7,8)

A queda dos níveis de progesterona nos períodos pré-menstruais pode levar a sintomas neuropsicoendócrinos e sintomas de asma. As medidas dos níveis de progesterona sérica durante o ciclo menstrual estão relacionadas ao pico de fluxo expiratório. Tanto a queda do estrogênio quanto a da progesterona estão associadas a piora da função pulmonar. Mulheres que apresentam sintomas de exacerbação de asma no período

pré-menstrual têm fluxos expiratórios mais baixos nessa fase do ciclo menstrual, em confronto com os existentes no meio do ciclo, impondo aumento no uso de broncodilatadores.⁽⁸⁾

Em modelos animais, tanto os estrógenos como os progestágenos afetam a fisiologia pulmonar, reduzindo a contratilidade e aumentando o relaxamento da musculatura lisa dos brônquios.^(8,9)

Em humanos, a progesterona e o estrogênio podem melhorar a função pulmonar por meio do relaxamento do músculo liso e da redução da resposta contrátil.⁽⁸⁾ Além disso, o estrogênio e a progesterona parecem exibir respostas anti-inflamatórias, inibindo a produção de algumas interleucinas, que desempenham papel importante no processo inflamatório característico da asma.^(8,10)

Uma vez que o declínio pré-menstrual dos níveis hormonais piora os sintomas de asma, a terapia hormonal exógena, por meio da prescrição de contraceptivos hormonais, poderia reduzir essa flutuação hormonal, eliminando as exacerbações da asma pré-menstrual, permitindo a redução ou eliminação da dependência de corticosteroides. Porém, os resultados dos estudos sobre o uso de contraceptivos hormonais em pacientes com asma são contraditórios.^(8,11-14)

Além disso, o uso de drogas anti-inflamatórias não esteroidais, frequentemente prescritas no tratamento de dismenorreia pré-menstrual, pode estar associado a um aumento de hipersensibilidade brônquica e de episódios de asma.^(7,14)

O objetivo deste artigo é fazer breve revisão sobre a escolha dos métodos contraceptivos em mulheres com asma, bem como o efeito do uso de métodos contraceptivos hormonais na doença, por meio dos resultados de estudos longitudinais, ensaios clínicos, metanálises e artigos de revisão.

MÉTODOS

Foi realizada uma busca abrangente e não sistemática sobre o uso de métodos contraceptivos hormonais em pacientes com asma nas bases de dados *on-line* (PubMed, Embase, Cochrane e SciELO), com a utilização dos termos “contracepção”, “contracepção hormonal”, “sistema intrauterino liberador de levonorgestrel” e “asma” como palavras-chave. Aproximadamente 30 artigos tiveram seus títulos e resumos lidos pelos autores. Os critérios de seleção foram artigos em língua inglesa, artigos publicados nos últimos 10 anos, artigos que abordassem o uso de métodos contraceptivos hormonais em mulheres asmáticas, com preferência para estudos longitudinais, ensaios clínicos, metanálises e artigos de revisão. Os artigos selecionados foram lidos na sua íntegra.

RESULTADOS

Um estudo transversal de Erkoçoğlu *et al.*⁽¹⁵⁾ avaliou o efeito dos contraceptivos orais em adolescentes e

mulheres jovens com sibilância. Um questionário foi aplicado presencialmente por um médico. As pacientes foram indagadas sobre diagnóstico de doença alérgica, asma e rinite alérgica, bem como história de tabagismo (ativo ou passivo) e história familiar de doença alérgica. Quatrocentos e oitenta e sete mulheres, entre 11,3 e 25,6 anos, foram avaliadas; dessas, 196 (40,2%) relataram uso prévio de anticoncepcional oral (ACO), 7,4% tinham diagnóstico médico de asma e 10,3% eram fumantes ativas. O uso de ACO foi associado ao aumento de risco de sibilância (*odds ratio* [OR]: 2,23; intervalo de confiança [IC] de 95%: 1,25-4,47 ajustado para asma e fumo atual), e esse risco foi associado ao uso de ACO no ano prévio à aplicação do questionário. A correlação positiva entre ACO e sibilância persistiu após ajuste para idade, status fumante, índice de massa corporal (IMC), história de doença alérgica nos pais, idade da menarca e duração do uso de ACO.

Outro estudo transversal, de Nwaru e Sheikh,⁽¹⁶⁾ em mulheres escocesas, avaliou a relação entre hormônios sexuais, asma e IMC. Potenciais fatores de confusão foram coletados para a análise. Um total de 3.257 mulheres entre 16-45 anos foi avaliado. Dessas, 30,9% usavam quaisquer métodos contraceptivos, com 13,5% utilizando métodos combinados e 13,4%, métodos com progesterógenos isolados. A prevalência de asma autorreferida, com diagnóstico médico, foi de 6,5%. Após o ajuste de fatores de confusão, o uso de quaisquer contraceptivos hormonais foi associado à redução do risco de diagnóstico atual de asma por um médico (OR: 0,68; IC de 95%: 0,78-0,98) e do risco de três ou mais ataques de asma nos últimos 12 meses (OR: 0,45; IC de 95%: 0,25-0,82). O uso de contraceptivos hormonais entre mulheres com sobrepeso ou obesas não foi estatisticamente associado à asma, porém houve aumento de risco de 42% a 135% em mulheres com sobrepeso e obesas que não usavam anticoncepcionais hormonais. Os autores concluíram que o uso de contraceptivos hormonais pode reduzir o risco de exacerbação e o número de episódios. Mulheres com sobrepeso e obesas que não usam contraceptivos hormonais podem ter aumento do risco de asma.

Um estudo longitudinal realizado na Tasmânia⁽¹⁷⁾ investigou a associação entre vários fatores reprodutivos (idade da menarca, uso de anticoncepcional e número de gravidezes) e risco de asma, bem como a interação entre esses fatores e o IMC. As pacientes foram acompanhadas desde 2004 até a quinta década de vida. No momento do estudo, foram avaliadas 2.764 mulheres com média de idade de 43 anos. A prevalência de asma na meia-idade foi de 12,8% nesse grupo, com prevalência prévia de asma após a menarca de 21,5%. Houve aumento de risco de asma na meia-idade em mulheres que tiveram menarca precoce, isto é, menor ou igual a 10 anos (OR: 1,91; IC de 95%: 1,14-3,20). O número de nascidos vivos e a idade no momento do parto do primeiro filho também não foram associados à asma na meia-idade. O uso de

contracepção hormonal (CH), o tempo de uso e a idade do início do uso não foram associados individualmente ao risco de asma. No entanto, o IMC modificou a relação entre o risco do uso de CH e asma. O tempo de uso de CH foi associado ao aumento significativo de asma em pacientes com sobrepeso ou obesas, mas houve efeito oposto, com aumento do tempo de uso e redução do risco de asma para pacientes com peso normal. O risco de asma aumentou em pacientes obesas. Esse estudo foi o primeiro a investigar e demonstrar a influência do tempo de uso de CH em pacientes obesas. Os autores concluíram que mulheres obesas, com histórico de uso prolongado de CH, podem ter risco aumentado de doença respiratória crônica.

Uma revisão sistemática de McCleary *et al.*⁽¹⁸⁾ investigou o papel dos fatores hormonais endógenos e exógenos no desenvolvimento e na expressão clínica da asma em mulheres. Os resultados para o uso de contraceptivos hormonais foram mistos, com aumento ou redução dos riscos. Nem o uso atual (OR: 1,16; IC de 95%: 0,73-1,85) nem o uso prévio de contraceptivos orais (OR: 0,68; IC de 95%: 0,24-1,94), comparados com ausência de uso anterior, foram associados à asma atual. Embora o uso anterior de contraceptivo oral tenha sido associado ao aumento do risco de início de nova asma em um estudo,⁽¹⁹⁾ a redução do risco foi relatada em outro.⁽²⁰⁾ Outro estudo⁽¹⁶⁾ encontrou que o uso de quaisquer contraceptivos hormonais esteve associado ao aumento do risco de ter três ou mais episódios de asma ou sibilância nos últimos 12 meses. Já outro estudo⁽²¹⁾ relatou que mulheres usuárias de contraceptivos combinados foram menos suscetíveis a utilizar corticoides inalatórios, em comparação com mulheres que não usam esses preparados combinados. Outro estudo⁽¹⁶⁾ investigou o papel do tipo de contraceptivo hormonal utilizado (combinado, preparações só com progesterona ou não uso) e não encontrou associação com o risco de asma atual ou de episódios de asma e sibilância (OR: 0,96; IC de 95%: 0,72-1,28). A duração do uso dos contraceptivos hormonais também não foi associada a qualquer tipo de resultado. Os autores concluíram que existem ainda muitas questões a serem respondidas sobre a influência dos diferentes esteróides sexuais, bem como doses e rotas de administração, nos episódios de asma e alergia.

Recente estudo de coorte,⁽²²⁾ retrospectivo, com bases de dados populacionais do Reino Unido, publicado por Nwaru *et al.*,⁽²²⁾ acompanhando mulheres entre 16 e 45 anos por um período de 17 anos, investigou se o uso de contraceptivos hormonais, seus subtipos e a duração do uso deles foram relacionados ao início de asma. Vinte e seis por cento das mulheres usavam qualquer contraceptivo hormonal. Comparado com o não uso de métodos contraceptivos, o uso prévio de quaisquer contraceptivos hormonais (OR: 0,70; IC de 95%: 0,68-0,72), de contraceptivos combinados (OR: 0,70; IC de 95%: 0,68-0,72) e de métodos somente com progesterógenos (OR:

O uso de métodos contraceptivos hormonais em pacientes com asma: repercussões clínicas
The use of hormonal contraceptive methods in patients with asthma: clinical repercussions

0,70; IC de 95%: 0,67-0,74) foi associado à redução do risco de aparecimento de asma. O uso de método contraceptivo atual também foi associado à redução adicional do risco de asma, sendo de 37% (IC de 95%: 39-35) com o uso de quaisquer métodos contraceptivos, 41% (IC de 95%: 44-38) para métodos contendo apenas progestagênio e 35% (IC de 95%: 38-33) para contraceptivos combinados. Todos esses resultados foram estatisticamente significativos. Quanto maior o tempo de uso do contraceptivo hormonal, menor o risco de asma, sendo a redução do risco de 17% em mulheres com um a dois anos de uso (IC de 95%: 14-19), de 36% naquelas com três a quatro anos de uso (IC de 95%: 33-39) e de 54% naquelas com cinco anos ou mais de uso (IC de 95%: 51-56), em comparação com mulheres que não usavam quaisquer contraceptivos hormonais. Os autores concluíram que o uso de contraceptivos hormonais pode ser uma estratégia de prevenção primária para asma em mulheres em idade reprodutiva, embora não haja nenhum estudo randomizado testando essa hipótese.

Os dados populacionais anteriores foram analisados quanto ao risco de desenvolvimento de asma grave. Quando eles foram estratificados de acordo com o IMC, os resultados foram estatisticamente significativos para o uso de métodos combinados, mas não para o uso de métodos só com progestagênios. O uso prévio (IRR [*incidence rate ratio*]: 0,94, IC de 95%: 0,92-0,97), o uso atual (IRR: 0,92, IC de 95%: 0,87-0,97) e o maior tempo de uso (3-4 anos: IRR: 0,94, IC de 95%: 0,92-0,97; + 5 anos: IRR: 0,91, IC de 95%: 0,89-0,93) dos métodos contraceptivos hormonais combinados foram associados com redução do risco de exacerbação de asma grave, em comparação com as não usuárias. Os autores concluíram que o uso de contraceptivos hormonais pode reduzir o risco de exacerbação de asma grave em mulheres em idade reprodutiva, porém estudos longitudinais são necessários para confirmar esses achados.⁽²³⁾

Um estudo populacional publicado por Jung *et al.*⁽²⁴⁾ avaliou a associação entre o uso de hormônios sexuais femininos e asma em mulheres coreanas. Os dados foram coletados entre 2007-2012. Foram avaliados o *status* de fumante (fumante, não fumante e ex-fumante) e o local de residência (área urbana ou rural). Em mulheres na pré-menopausa (média de idade de 40,4 anos), a prevalência de asma foi de 2,2%; dessas, 14,3% usavam ACO. O uso de contraceptivos orais foi associado ao aumento da chance de asma diagnosticada pelo médico (OR: 1,67; IC de 95%: 1,01-2,76) e sibilância no último ano (OR: 1,88; IC de 95%: 1,31-2,69), após ajustes para idade, local de residência, *status* de fumante e IMC. Essas associações foram predominantes em mulheres não obesas (IMC < 25 kg/m²; OR: 2,36; IC de 95%: 1,34-4,17 para asma e OR: 2,15; IC de 95%: 1,43-3,23 para sibilância). Não houve associação estatisticamente significativa entre ACO e asma diagnosticada por médico e sibilos em mulheres obesas. Os autores concluíram que houve associação entre o uso de ACO e asma em mulheres na pré-menopausa

e que essa associação foi mais forte em mulheres não obesas.

Estudo longitudinal australiano de Harris *et al.*⁽²⁵⁾ publicado em 2022, avaliou a influência de doenças crônicas na escolha do método contraceptivo, em mulheres jovens entre 18-23 anos. O estudo demonstrou que apenas um terço das mulheres com doenças crônicas (hipertensão, asma, hipotireoidismo, diabetes, obesidade, artrite reumatoide, doença inflamatória intestinal ou lúpus eritematoso sistêmico) eram usuárias de algum método contraceptivo, em comparação a 41% das mulheres sem doença crônica. A asma foi a doença crônica mais prevalente relatada no início (14,3%) e no fim do estudo (16,1%). Os métodos contraceptivos utilizados pelas mulheres asmáticas não diferiram das das mulheres sem doença crônica. No início do estudo, a proporção de mulheres usando alguma forma de contracepção foi a mesma entre mulheres com (85,5%) ou sem doença crônica (86,7%). No fim do estudo, houve redução de mulheres usando ACO e preservativos, porém houve aumento do uso do dispositivo intrauterino com progesterona. Os achados incluídos nesta revisão estão resumidos no quadro 1.

DISCUSSÃO

A prescrição de métodos contraceptivos para mulheres portadoras de asma é semelhante à das mulheres sem condições patológicas, e as contraindicações são semelhantes às das mulheres portadoras de outras condições que contraindiquem o uso desses preparados hormonais.^(26,27)

Não há restrições para prescrição de CH para pacientes portadoras de asma, contudo alguns estudos indicam a possível influência desses fármacos na exacerbação das crises. Os estudos sobre o uso de CH para mulheres com asma são inconcludentes, com relatos ora de exacerbação, ora de redução das crises. Dois grandes estudos populacionais demonstraram que o uso de quaisquer contraceptivos hormonais esteve associado à redução do risco de exacerbação da asma. Entretanto, uma revisão sistemática demonstrou que os resultados para o uso de contraceptivos hormonais foram mistos, com aumento ou redução dos riscos relatados (nova asma, número de episódios de asma ou sibilos). A relação entre obesidade associada ao uso de CH e o desenvolvimento de asma também é controversa. Uma vez que a maioria dos dados sobre uso de métodos contraceptivos em pacientes com asma origina-se de estudos populacionais, eles podem apresentar possíveis fatores de confusão não identificados. É necessária a realização de estudos longitudinais para a avaliação da repercussão do uso de métodos contraceptivos hormonais sobre a função pulmonar e agravamento da doença. Testes de função pulmonar e Teste de Controle da Asma (ACT) serão úteis para essas avaliações.

Quadro 1. Estudos incluídos em revisão não sistemática de artigos publicados sobre o uso de métodos contraceptivos hormonais em pacientes com asma

Autoria e ano de publicação	Título do artigo	Delineamento metodológico	Resultados
Erkoçoğlu et al. (2013) ⁽¹⁵⁾	The effect of oral contraceptives on current wheezing in young women	Estudo transversal	O uso de ACO foi associado ao aumento de risco de sibilância atual (OR: 2,23; IC de 95%: 1,25-4,47), e esse risco foi associado ao uso de ACO no ano anterior.
Nwaru e Sheikh (2015) ⁽¹⁶⁾	<i>Hormonal contraceptives and asthma in women of reproductive age: analysis of data from serial national Scottish Health Surveys</i>	Estudo transversal de base populacional	O uso de quaisquer CHs foi associado à redução do risco de diagnóstico atual de asma (OR: 0,68; IC de 95%: 0,78-0,98) e do risco de três ou mais ataques de asma nos últimos 12 meses (OR: 0,45; IC de 95%: 0,25-0,82).
Matheson et al. (2015) ⁽¹⁷⁾	<i>Hormonal contraception increases risk of asthma among obese but decreases it among nonobese subjects: a prospective, population-based cohort study</i>	Estudo de coorte prospectivo de base populacional	O uso de CH, o tempo de uso e a idade do início do uso não foram associados individualmente ao risco de asma. No entanto, o IMC modificou a relação entre o risco do uso de CH e asma.
McCleary et al. (2018) ⁽¹⁸⁾	<i>Endogenous and exogenous sex steroid hormones in asthma and allergy in females: A systematic review and meta-analysis</i>	Revisão sistemática	Os resultados para o uso de CH foram mistos, com aumento ou redução dos riscos relatados.
Nwaru et al. (2020) ⁽²²⁾	<i>Hormonal contraceptives and onset of asthma in reproductive-age women: Population-based cohort study</i>	Estudo de coorte retrospectivo de bases populacionais	O uso prévio de quaisquer CHs (OR: 0,70; IC de 95%: 0,68-0,72), de CHC (OR: 0,70; IC de 95%: 0,68-0,72) e de métodos somente de progestagênio (OR: 0,70; IC de 95%: 0,67-0,74) foi associado à redução do risco de aparecimento de asma. O uso de método contraceptivo atual também foi associado a redução adicional do risco de asma, sendo de 37% (IC de 95%: 39-35) com o uso de quaisquer CHs, de 41% (IC de 95%: 44-38) para métodos contendo apenas progestagênio e de 35% (IC de 95%: 38-33) para CHC. Quanto maior o tempo de uso do CH, menor o risco de asma.
Nwaru et al. (2021) ⁽²³⁾	<i>Hormonal contraception and the risk of severe asthma exacerbation: 17-year population-based cohort study</i>	Estudo de coorte prospectivo de base populacional	O uso prévio (IRR: 0,94, IC de 95%: 0,92-0,97), o uso atual (IRR: 0,92, IC de 95%: 0,87-0,97) e o maior tempo de uso (3-4 anos: IRR: 0,94, IC de 95%: 0,92-0,97; + 5 anos: IRR: 0,91, IC de 95%: 0,89-0,93) dos CHCs foram associados com redução do risco de exacerbação de asma severa, em comparação com as não usuárias.
Jung et al. (2021) ⁽²⁴⁾	<i>Population-based study of the association between asthma and exogenous female sex hormone use.</i>	Estudo de coorte prospectivo de base populacional	O uso de contraceptivos orais foi associado ao aumento da chance de diagnóstico de asma (OR: 1,67; IC de 95%: 1,01-2,76) e sibilância no último ano (OR: 1,88; IC de 95%: 1,31-2,69). Essas associações foram predominantes em mulheres não obesas
Harris et al. (2022) ⁽²⁵⁾	<i>Patterns of contraceptive use among young Australian women with chronic disease: findings from a prospective cohort study</i>	Estudo de coorte prospectivo de base populacional	Os métodos contraceptivos utilizados pelas mulheres asmáticas não diferiram dos das mulheres sem doença crônica.

ACO: anticoncepcional oral; CH: contracepção hormonal; CHC: contraceptivo hormonal combinado; IMC: índice de massa corporal; OR: odds ratio; IRR: incidence rate ratio; IC: intervalo de confiança.

CONCLUSÃO

Os resultados para o uso de contraceptivos hormonais em mulheres com asma são inconsistentes, com relatos de aumento ou redução do risco dela. O uso do método contraceptivo deve ser discutido individualmente, levando-se em consideração outros fatores de risco associados e o desejo da mulher. A paciente deverá ser reavaliada e orientada caso apresente piora dos sintomas clínicos da asma.

REFERÊNCIAS

- National Heart, Lung, and Blood Institute. Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma 2007 (EPR-3) [Internet]. 2012 [cited 2021 Aug 31]. Available from: www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthgdln.htm
- Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention [Internet]. 2022 [cited 2022 Aug 10]. Available from: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2022/07/GINA-Main-Report-2022-FINAL-22-07-01-WMS.pdf>
- Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and atopic eczema: ISAAC. The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Steering Committee. *Lancet*. 1998;351(9111):1225-32.
- Variations in the prevalence of respiratory symptoms, self-reported asthma attacks, and use of asthma medication in the European Community Respiratory Health Survey (ECRHS). *Eur Respir J*. 1996;9(4):687-95. doi: 10.1183/09031936.96.09040687
- To T, Stanojevic S, Moores G, Gershon AS, Bateman ED, Cruz AA, et al. Global asthma prevalence in adults: findings from the cross-sectional world health survey. *BMC Public Health*. 2012;12:204. doi: 10.1186/1471-2458-12-204
- Graziottin A, Serafini A. Perimenstrual asthma: from pathophysiology to treatment strategies. *Multidiscip Respir Med*. 2016;11:30. doi: 10.1186/s40248-016-0065-0
- Rao CK, Moore CG, Bleeker E, Busse WW, Calhoun W, Castro M, et al. Characteristics of perimenstrual asthma and its relation to asthma severity and control: data from the Severe Asthma Research Program. *Chest*. 2013;143(4):984-92. doi: 10.1378/chest.12-0973
- Haggerty CL, Ness RB, Kelsey S, Waterer GW. The impact of estrogen and progesterone on asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2003;90(3):284-91. doi: 10.1016/S1081-1206(10)61794-2
- Fuseini H, Newcomb DC. Mechanisms driving gender differences in asthma. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2017;17(3):19. doi: 10.1007/s11882-017-0686-1
- Semik-Orzech A, Skoczyński S, Pierzchała W. Serum estradiol concentration, estradiol-to-progesterone ratio and sputum IL-5 and IL-8 concentrations are increased in luteal phase of the menstrual cycle in perimenstrual asthma patients. *Eur Ann Allergy Clin Immunol*. 2017;49(4):161-70. doi: 10.23822/eurannaci.1764-1489.09
- Murphy VE, Gibson PG. Premenstrual asthma: prevalence, cycle-to-cycle variability and relationship to oral contraceptive use and menstrual symptoms. *J Asthma*. 2008;45(8):696-704. doi: 10.1080/02770900802207279
- Forbes L, Jarvis D, Burney P. Do hormonal contraceptives influence asthma severity? *Eur Respir J*. 1999;14(5):1028-33. doi: 10.1183/09031936.99.14510289
- Lange P, Parner J, Prescott E, Ulrik CS, Vestbo J. Exogenous female sex steroid hormones and risk of asthma and asthma-like symptoms: a cross sectional study of the general population. *Thorax*. 2001;56(8):613-6. doi: 10.1136/thorax.56.8.613
- Wenzel S. Evaluation of severe asthma in adolescents and adults [Internet]. 2022 [cited 2022 Dec 13]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-severe-asthma-in-adolescents-and-adults>
- Erkoçoğlu M, Kaya A, Azkur D, Özyer Ş, Özcan C, Beşli M, et al. The effect of oral contraceptives on current wheezing in young women. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2013;41(3):169-75. doi: 10.1016/j.aller.2012.03.003
- Nwaru BI, Sheikh A. Hormonal contraceptives and asthma in women of reproductive age: analysis of data from serial national Scottish Health Surveys. *J R Soc Med*. 2015;108(9):358-71. doi: 10.1177/0141076815588320
- Matheson MC, Burgess JA, Lau MY, Lowe AJ, Gurrin LC, Hopper JL, et al. Hormonal contraception increases risk of asthma among obese but decreases it among nonobese subjects: a prospective, population-based cohort study. *ERJ Open Res*. 2015;1(2):00026-2015. doi: 10.1183/23120541.00026-2015
- McCleary N, Nwaru BI, Nurmatov UB, Critchley H, Sheikh A. Endogenous and exogenous sex steroid hormones in asthma and allergy in females: a systematic review and meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol*. 2018;141(4):1510-1513.e8. doi: 10.1016/j.jaci.2017.11.034
- Troisi RJ, Speizer FE, Willett WC, Trichopoulos D, Rosner B. Menopause, postmenopausal estrogen preparations, and the risk of adult-onset asthma: a prospective cohort study. *Am J Respir Crit Care Med*. 1995;152(4 Pt 1):1183-8. doi: 10.1164/ajrccm.152.4.7551368
- Wei J, Gerlich J, Genuneit J, Nowak D, Vogelberg C, von Mutius E. Hormonal factors and incident asthma and allergic rhinitis during puberty in girls. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2015;115:217.e2. doi: 10.1016/j.anai.2015.04.019
- Scott HA, Gibson PG, Garg ML, Upham JW, Wood LG. Sex hormones and systemic inflammation are modulators of the obese-asthma phenotype. *Allergy*. 2016;71(7):1037-47. doi: 10.1111/all.12891
- Nwaru BI, Pillinger R, Tibble H, Shah SA, Ryan D, Critchley H, et al. Hormonal contraceptives and onset of asthma in reproductive-age women: population-based cohort study. *J Allergy Clin Immunol*. 2020;146(2):438-46. doi: 10.1016/j.jaci.2020.02.027
- Nwaru BI, Tibble H, Shah SA, Pillinger R, McLean S, Ryan DP, et al. Hormonal contraception and the risk of severe asthma exacerbation: 17-year population-based cohort study. *Thorax*. 2021;76(2):109-15. doi: 10.1136/thoraxjnl-2020-215540
- Jung WJ, Lee SY, Choi SI, Kim BK, Lee EJ, Choi J. Population-based study of the association between asthma and exogenous female sex hormone use. *BMJ Open*. 2021;11(12):e046400. doi: 10.1136/bmjopen-2020-046400
- Harris ML, Egan N, Forder PM, Bateson D, Sverdlöv AL, Murphy VE, et al. Patterns of contraceptive use among young Australian women with chronic disease: findings from a prospective cohort study. *Reprod Health*. 2022;19(1):111. doi: 10.1186/s12978-022-01413-x
- World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed. Geneva: WHO; 2015.
- Curtis KM, Tepper NK, Jatlaoui TC, Berry-Bibee E, Horton LG, Zapata LB, et al. U.S. medical eligibility criteria for contraceptive use, 2016. *MMWR Recomm Rep*. 2016;65(3):1-103. doi: 10.15585/mmwr.rr6503a1

9.3 APÊNDICE C - Artigo FEMINA: Aconselhamento contraceptivo em mulheres portadoras de Hipertensão Pulmonar

Femina
ARTIGO DE REVISÃO

Descritores
Hipertensão pulmonar; Hipertensão arterial pulmonar; Anticoncepção; Contracepção hormonal; Contracepção reversível de longo prazo; Dispositivos intrauterinos

Keywords
Hypertension pulmonary; Pulmonary arterial hypertension; Contraception; Hormonal contraception; Long-acting reversible contraception; Intrauterine devices

Submetido:
06/12/2023

Aceito:
28/02/2024

1. Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil.

Conflitos de interesse:
Nada a declarar.

Autor correspondente:
Elaine Cristina Fontes de Oliveira
emedmg@gmail.com

Como citar:
Cotta RC, Oliveira EC, Rocha AL. Aconselhamento contraceptivo em mulheres portadoras de hipertensão pulmonar. *Femina*. 2024;52(2):108-14.

108 | FEMINA 2024;52(2):108-14

Aconselhamento contraceptivo em mulheres portadoras de hipertensão pulmonar

Contraceptive counseling for women with pulmonary hypertension

Rossana Cristina Fontes Cotta¹, Elaine Cristina Fontes de Oliveira¹, Ana Luiza Lunardi Rocha¹

RESUMO

Objetivo: Discutir o uso de métodos contraceptivos em mulheres portadoras de hipertensão pulmonar, com ênfase nas indicações e contraindicações ao uso de cada um dos métodos. **Métodos:** Trata-se de revisão narrativa de artigos publicados nas bases eletrônicas PubMed, Cochrane e SciELO nos últimos dez anos, utilizando-se os seguintes descritores: "concepção", "hipertensão pulmonar", "hipertensão arterial pulmonar", "concepção hormonal" e "dispositivo intrauterino". **Resultados:** Os dados sobre o uso de métodos contraceptivos em mulheres portadoras de hipertensão pulmonar são escassos e baseiam-se principalmente na opinião de especialistas. Quando não existe o desejo de concepção definitiva, o uso de métodos contraceptivos de longa duração (LARC) devem ser a primeira escolha. Uma vez indicado o uso dos dispositivos intrauterinos (DIUs), deve ser realizado o controle adequado da dor durante a inserção deles. Métodos contraceptivos contendo estrogênio são contraindicados devido aos riscos aumentados de hipertensão, tromboembolismo e embolia paradoxal. O uso de métodos contraceptivos contendo apenas progestagênio é considerado seguro. Métodos de barreira são seguros, mas geralmente não são recomendados devido ao maior risco de falha, e seu uso deve estar associado a outros métodos. Os dispositivos intrauterinos foram a forma mais frequentemente recomendada de concepção por especialistas, seguidos pela ligadura tubária. **Conclusão:** O aconselhamento contraceptivo deve ser realizado em toda paciente portadora de hipertensão pulmonar que apresente riscos de gestação. O uso de métodos de longa duração deve ser a primeira escolha. Métodos menos eficazes devem ser evitados de maneira isolada, uma vez que a gravidez não planejada nessas pacientes está relacionada a elevada morbimortalidade materna e fetal.

ABSTRACT

Objective: To discuss the use of contraceptive methods in women with pulmonary hypertension, with an emphasis on indications and contraindications for each method. **Methods:** This is a narrative review of articles published in electronic databases such as PubMed, Cochrane, and SciELO over the last ten years, using the following keywords: "contraception," "pulmonary hypertension," "pulmonary arterial hypertension," "hormonal contraception," and "intrauterine device." **Results:** Data on the use of contraceptive methods in women with pulmonary hypertension are scarce and primarily based on expert opinion. When there is no desire for permanent contraception, long-acting reversible contraceptives (LARC) should be preferred. Proper pain control during the insertion of intrauterine devices (IUDs) is necessary when recommended. Contraceptive methods containing estrogen are contraindicated due to increased risks of hypertension, thromboembolism, and paradoxical embolism.

Aconselhamento contraceptivo em mulheres portadoras de hipertensão pulmonar
Contraceptive counseling for women with pulmonary hypertension

Contraceptive methods containing only progestin are considered safe in this patient group. Barrier methods are safe but generally not recommended due to a higher risk of failure, and their use should be combined with other methods. IUDs were the most frequently recommended form of contraception by experts followed by tubal ligation. **Conclusion:** Contraceptive counseling should be provided to all female patients with pulmonary hypertension who are at risk of pregnancy. Long-acting methods should be preferred, while less effective methods should be avoided individually, as pregnancy in these patients is associated with high maternal and fetal morbidity and mortality.

INTRODUÇÃO

A hipertensão pulmonar (HP) é definida por pressão arterial pulmonar média (PAPm) > 20 mmHg em posição supina e em repouso, avaliada por meio de estudo hemodinâmico por cateterismo cardíaco direito.^(1,2) É uma condição fisiopatológica que envolve uma série de comorbidades, estando associada, especialmente, a uma variedade de doenças cardiovasculares e respiratórias.⁽¹⁾

Pacientes com HP apresentam inicialmente sintomas de dispneia e fadiga aos esforços. À medida que a doença progride, os sinais e sintomas de insuficiência ventricular direita se desenvolvem, como, por exemplo, dor torácica ao esforço ou síncope, hiperfonese do componente pulmonar (P2) da B2, pressão venosa jugular elevada, sopros no lado direito, edema, dor no quadrante superior direito, ascite e derrame pleural.^(2,3)

Pacientes com HP são classificados em cinco grupos com base na etiologia e mecanismo de desenvolvimento.^(2,3) Os pacientes do grupo 1 apresentam doenças que afetam principalmente os pequenos vasos pulmonares.⁽⁴⁾ Eles são considerados portadores de hipertensão arterial pulmonar (HAP), que é diagnosticada pela demonstração de PAPm \geq 20 mmHg e resistência vascular pulmonar (RVP) \geq 2 unidades Wood (WU), juntamente com exclusão de outros tipos de HP. Já os pacientes dos grupos 2 (devido a doença cardíaca do lado esquerdo), 3 (devido a doenças pulmonares crônicas e hipoxemia), 4 (devido a obstruções arteriais pulmonares) e 5 (devido a mecanismos não identificados) são considerados portadores de HP.^(2,3) Os diferentes tipos de HP estão descritos no quadro 1.

Os primeiros artigos que descreveram a HAP idiopática e hereditária demonstraram clara predominância feminina nessa doença.⁽⁵⁾ Diversas hipóteses tentam explicar esse fato. Primeiramente, as flutuações dos níveis de estrogênio podem ser prejudiciais à vasculatura pulmonar e ao ventrículo direito (VD), influenciando tanto no desenvolvimento da doença vascular pulmonar quanto na resposta ventricular direita ao estresse. Essas flutuações hormonais, observadas durante o período menstrual, podem atenuar a resposta vasoconstritora arterial pulmonar, podendo ter consequências na função vascular pulmonar.^(5,6) Em modelos animais, ratas ooforectomizadas,

Quadro 1. Classificação clínica da hipertensão pulmonar

Grupo 1 – Hipertensão arterial pulmonar
1.1. Idiopática
1.1.1. Não responsiva a testes vasorreatores
1.1.2. Responsiva a testes vasorreatores
1.2. Hereditária
1.3. Associada ao uso de toxinas e drogas
1.4. Associada com:
1.4.1. Doenças do tecido conjuntivo
1.4.2. Infecção pelo HIV
1.4.3. Hipertensão portal
1.4.4. Insuficiência cardíaca congênita
1.4.5. Esquistossomose
1.5. HAP com achados de envolvimento venoso/capilar
1.6. HP persistente do recém-nascido
Grupo 2 – HP associada com doença cardíaca esquerda
2.1. Insuficiência cardíaca
2.1.1. Com preservação da fração de ejeção
2.1.2. Com redução ou leve redução da fração de ejeção
2.2. Doença valvar cardíaca
2.3. Condições cardíacas congênitas ou adquiridas levando à HP pós-capilar
Grupo 3 – HP associada com doença pulmonar ou hipóxia
3.1. Doença pulmonar obstrutiva ou enfisema
3.2. Doença pulmonar restritiva
3.3. Doença pulmonar com padrão misto obstrutivo/restritivo
3.4. Síndromes de hipoventilação
3.5. Hipóxia sem doença pulmonar
3.6. Desenvolvimento de doenças pulmonares
Grupo 4 – HP associada com obstruções arteriais pulmonares
4.1. HP tromboembólica crônica
4.2. Outras obstruções arteriais pulmonares
Grupo 5 – HP com mecanismos não claros ou multifatoriais
5.1. Doenças hematológicas
5.2. Doenças sistêmicas
5.3. Doenças metabólicas
5.4. Doença renal crônica com ou sem hemodiálise
5.5. Tumor pulmonar microangiopático trombótico
5.6. Mediastinite fibrosante

HIV: vírus da imunodeficiência humana (em inglês, *human immunodeficiency virus*); HAP: hipertensão arterial pulmonar; HP: hipertensão pulmonar.
Fonte: Rubin LJ, Hopkins W (2023).¹ Frost A, et al. (2019).²

submetidas a hipóxia, desenvolveram HP mais grave, apoiando o papel protetor dos estrogênios na vasculatura pulmonar.^(5,7) O estrogênio é capaz de aumentar a liberação de prostaglandina e melhorar a produção de óxido nítrico, por meio da regulação positiva da síntese de óxido nítrico.⁽⁷⁾ Por outro lado, a testosterona pode ser benéfica à vasculatura pulmonar e ao VD, e seus baixos níveis em mulheres não as protegeriam de lesões. A testosterona atua como um vasodilatador pulmonar, e seus efeitos são mediados por uma ação antagonista do cálcio.^(5,7) Além disso, mulheres apresentam maior exposição ambiental a substâncias anorexígenas, medicações à base de estrogênio e outras exposições ambientais, que poderiam predispor à HP. Finalmente, outros fatores associados ao sexo feminino aumentam o risco de HP, como autoimunidade, gravidez com exposição a células fetais ou outras relações indiretas.⁽⁵⁾

Embora relativamente rara (15 casos a cada 1 milhão de pessoas),⁽⁸⁾ a HP pode acometer mulheres jovens, destacando-se tanto pela gravidade da doença quanto pelos desfechos negativos para a mãe e o feto durante a gestação.

A HP está associada a um aumento de 25% a 56% da mortalidade materna, sendo esse risco ainda maior durante o parto e o período pós-parto imediato.⁽⁹⁾ No entanto, estudos recentes têm mostrado que a taxa de mortalidade em gestações complicadas por HP está em queda, devido à melhora nos cuidados médicos e à utilização de terapias mais avançadas.^(10,11) Apesar disso, a mortalidade materna na HP moderada a grave (9%) ainda é muito maior do que a mortalidade materna global (0,22%).⁽¹¹⁾

Durante a gravidez, as alterações hemodinâmicas pioram a HP, devido a compressão mecânica pelo útero em expansão, aumento de hormônios e aumento importante no volume circulatório. O aumento do volume sanguíneo de 40% a 100% da linha de base durante a gravidez é acompanhado por diminuição tanto da resistência vascular sistêmica quanto da RVP com aumento do débito cardíaco.^(5,12) Na HP, ocorre redução ou ausência da resposta vasodilatadora compensatória da vasculatura pulmonar, o que leva ao aumento significativo da pressão e resistência pulmonar. A incapacidade do leito vascular pulmonar de acomodar o aumento do débito cardíaco resulta em aumento de pós-carga do VD, insuficiência cardíaca direita e morte.^(5,9,12) O trabalho de parto e o período pós-parto apresentam riscos significativos, principalmente devido a importantes alterações de volume e oscilações de pressão intravascular.^(5,12) Riscos como hipercoagulabilidade e tromboembolismo, e alterações hemodinâmicas periparto, reflexo vagal e sobrecarga de fluidos podem contribuir para morte materno-fetal.⁽⁹⁾

Além disso, existe o risco potencial de teratogenicidade relacionado ao uso de medicamentos específicos para tratamento da HP, como riociguat, bosentana, macitentan, ambrisentana e selexipague.⁽⁹⁾

Devido a todos esses riscos associados, o Consenso Internacional de Diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ECS) e da Sociedade Europeia de Pneumologia (ERS), o Instituto de Pesquisa Vascular Pulmonar e a Fundação do Colégio Americano de Cardiologia/Associação Americana do Coração (ACCF/AHA) contraindicam a gravidez em pacientes com HP.⁽¹³⁾

Desse modo, o objetivo desta revisão é discutir o uso de métodos contraceptivos em mulheres portadoras de HP, por meio da análise de ensaios clínicos e metanálises, além das principais diretrizes internacionais das diferentes Sociedades de Ginecologia/Obstetria, Cardiologia e Pneumologia, com ênfase nas indicações e contraindicações ao uso de cada um dos métodos contraceptivos.

MÉTODOS

Foi realizada busca abrangente e não sistemática sobre o uso dos métodos contraceptivos em pacientes portadoras de HP nas bases de dados *on-line* (PubMed, Scopus, Google Scholar e SciELO), utilizando-se os termos "concepção", "hipertensão pulmonar", "hipertensão arterial pulmonar", "concepção hormonal", "dispositivo intrauterino" e variantes como palavras-chave. Aproximadamente 30 artigos tiveram seus títulos e resumos lidos pelos autores. Os critérios de seleção foram artigos em língua inglesa, artigos publicados nos últimos 10 anos, artigos que abordassem o uso de quaisquer métodos contraceptivos em pacientes portadoras de HP, com preferência para ensaios clínicos, metanálises e artigos de revisão. Foram selecionados também protocolos clínicos das principais Sociedades Internacionais de Cardiologia, Pneumologia e Ginecologia/Obstetria. A seleção foi realizada de forma independente pelos autores.

RESULTADOS

Trata-se de revisão narrativa de artigos publicados nas bases eletrônicas, e não foram encontrados ensaios clínicos randomizados ou metanálises que avaliassem o uso de métodos contraceptivos em pacientes com HP. Foram encontrados alguns artigos de revisão e orientações de sociedades médicas de Cardiologia e Pneumologia e da Organização Mundial de Saúde (OMS), que serão descritos a seguir. Foi encontrado apenas um pequeno estudo que avaliou o uso do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) em pacientes com HP.

O aconselhamento contraceptivo e o planejamento reprodutivo devem ser cuidados de rotina para pacientes com HP, uma vez que a doença é mais prevalente em mulheres em idade fértil, e a gravidez estaria contraindicada na maioria dos casos. Deve ser realizada a avaliação dos riscos de cada método contraceptivo com base em cada mulher, considerando-se, por exemplo, o risco de tromboembolismo, o perfil de sangramento, a

adesão e os efeitos colaterais dos métodos. É importante que sejam avaliadas as barreiras ao acesso de cada método, as preferências pessoais (por exemplo, reversibilidade) e os objetivos reprodutivos de cada paciente. O aconselhamento contraceptivo deve ser fornecido antes do início das medicações para tratamento de HAP, evitando-se a exposição a essas medicações teratogênicas.^(13,14)

As mulheres com HP associada à doença cardíaca congênita, especialmente aquelas com síndrome de Eisenmenger, devem ser aconselhadas sobre a importância em evitar a gravidez, levando-se em consideração o risco elevado de morte materna.⁽¹⁵⁾

Os métodos contraceptivos contendo estrogênio, tais como os contraceptivos orais combinados (COCs), anel vaginal e adesivo transdérmico, aumentam o risco de tromboembolismo venoso,^(12,13,16) o que pode ser fatal com um VD vulnerável ou disfuncional.⁽¹³⁾ Além disso, os contraceptivos contendo estrogênio são contraindicados devido aos riscos aumentados de hipertensão e embolia paradoxal.⁽¹⁶⁾ Apesar de os contraceptivos contendo estrogênio serem classificados como categoria 4 pela OMS,⁽¹⁷⁾ baixas doses de estrogênio podem ser consideradas opções, quando concomitantes com o uso de anticoagulação.^(13,14)

Os métodos contraceptivos contendo apenas progestagênio são considerados seguros nesse grupo de pacientes (categoria 1 da OMS),^(6,11,17) uma vez que não apresentam o mesmo risco pró-trombótico de métodos contendo estrogênio. O uso do desogestrel, embora seguro, pode ter sua eficácia reduzida devido ao efeito das medicações para controle de HP em induzir a enzima P450, com redução da eficácia das pílulas orais de progestagênio (POPs).⁽⁶⁾ Além disso, as POPs requerem adesão mais rigorosa da paciente, não sendo recomendadas rotineiramente.⁽¹³⁾ O antagonista do receptor de endotelina, bosentana, reduz a eficácia dos anticoncepcionais orais e do implante de progestagênio, portanto esses métodos não devem ser usados como monoterapia contraceptiva nessas pacientes.⁽¹³⁾

Os métodos de barreira são seguros (categoria 1 da OMS),⁽¹⁷⁾ mas geralmente não são recomendados de maneira isolada devido ao maior risco de falha (taxa de falha de aproximadamente 18% a 28% em um ano com uso típico).⁽¹⁶⁾ O seu uso deve estar associado a outros métodos, tais como os métodos contendo progestagênio, com o objetivo de aumentar a eficácia contraceptiva e proteger contra infecções sexualmente transmissíveis.⁽¹³⁾

Os métodos contraceptivos de longa duração (LARCs) são os métodos de escolha para mulheres com HP, em virtude da sua longa duração, alta eficácia contraceptiva e poucos eventos adversos,^(12,13,18) geralmente limitados ao procedimento de inserção. Os dispositivos intrauterinos (DIUs) (categoria 2 da OMS)⁽¹⁷⁾ apresentam risco teórico de reflexo vasovagal durante a inserção, sendo recomendadas medidas que minimizem o desconforto durante o procedimento.^(6,13,16)

O SIU-LNG é preferível, uma vez que reduz a perda sanguínea durante a menstruação, com taxas de amenorreia de até 50% após um ano de uso.⁽¹⁹⁾ Como o DIU de cobre pode estar associado ao aumento do fluxo menstrual e de sua duração, ele deve ser evitado, especialmente em mulheres cianóticas com níveis de hematócrito acima de 55%.⁽¹⁵⁾ O implante de etonogestrel também pode ser sugerido, porém ele apresenta menor previsibilidade em relação ao fluxo menstrual.⁽¹⁵⁾ Uma vez que a síncope pode ocorrer durante a inserção de qualquer um desses dispositivos, as diretrizes da ESC aconselham a inserção deles em ambiente monitorado, como sala de cirurgia, embora os dados sejam limitados.^(13,15)

As pacientes com HP associada a doença cardíaca congênita deveriam optar por vasectomia masculina, esterilização feminina ou uso de métodos LARC. A vasectomia é a opção de esterilização mais segura, pois não requer cirurgia intra-abdominal ou anestesia geral. Porém, ao se considerar a vasectomia como método contraceptivo permanente para o parceiro masculino de uma mulher com doença grave, deve ser levada em consideração a expectativa de vida limitada dessas pacientes e o fato de que o risco de gravidez não planejada ainda permanece, caso a mulher troque de parceria. Para as mulheres que desejam a esterilização feminina, os riscos da cirurgia abdominal, da anestesia geral e do pneumoperitônio precisam ser ponderados. As pacientes devem ser orientadas em relação aos riscos mínimos dos métodos LARC, que têm eficácia semelhante à da cirurgia (taxas de falha no uso típico no primeiro ano de 0,5% para ligadura versus 0,1% a 0,8% para métodos LARC).^(15,18)

O uso de métodos contraceptivos em pacientes com HP foi discutido no *guideline* para diagnóstico e tratamento de HP da ESC e da ERS (2015).⁽²⁰⁾ Não há consenso sobre o método contraceptivo ideal para essas pacientes. Os métodos contraceptivos de barreira são considerados seguros, mas com menor eficácia. As preparações contendo apenas progestagênio, tais como o acetato de medroxiprogesterona e o etonogestrel, são consideradas estratégias mais eficazes de contracepção. O SIU-LNG é considerado eficaz, porém existe o risco de reflexo vasovagal, que pode ser pouco tolerado em pacientes com HAP grave. Em virtude do alto risco de complicações durante a gestação, a associação do uso de métodos contraceptivos é altamente recomendada em mulheres portadoras de HP.⁽²⁰⁾

As recomendações da ESC e da ERS foram revisadas em 2022, sendo recomendado que mulheres com HP com potencial para engravidar recebam aconselhamento claro sobre contracepção, considerando as necessidades individuais de cada mulher. O uso de contraceptivos orais, de maneira correta, é efetivo. Em pacientes que usam a bosentana, a redução da eficácia dos contraceptivos hormonais deve ser considerada. Tanto o uso dos implantes hormonais quanto o dos DIUs são

opções seguras, com baixas taxas de falha. A esterilização cirúrgica pode ser considerada, porém está associada a riscos perioperatórios. A contracepção hormonal de emergência pós-coital é considerada segura na HP.⁽²¹⁾

Em relação à HAP, uma vez que existe alta letalidade em gestantes com essa doença, recomenda-se a utilização de dois métodos contraceptivos associados. Não há consenso sobre o melhor método. Os métodos de barreira são seguros, porém a eficácia é diretamente relacionada ao uso adequado do método. Os anticoncepcionais hormonais com progestagênio isolado são efetivos. Deve-se evitar a associação com os estrogênios, que podem aumentar os riscos de eventos tromboembólicos. Os DIUs são uma opção, mas as pacientes podem apresentar reações vasovagais no momento da inserção.⁽²²⁾

Já a Conferência do Consenso de Colônia (2018),⁽²³⁾ que reuniu delegados da Sociedade de Pneumologia Alemã, da Sociedade Alemã de Cardiologia e da Sociedade Alemã de Cardiologia Pediátrica, recomenda que pacientes com HP evitem a gravidez (grau de recomendação I; nível C de evidência). Essas recomendações foram baseadas nas Diretrizes Europeias de HP de 2015. No que diz respeito aos COCs, essa Conferência recomenda uma combinação de estrogênio e progestagênio com baixo risco de trombose (levonorgestrel, norgestimato ou noretisterona). Alternativamente, os SIUs-LNG podem ser utilizados se doses baixas de progestagênio não forem contraindicadas. Em pacientes que não apresentam risco de desenvolver endocardite, os DIUs não revestidos com hormônios (por exemplo, DIU de cobre tipo T) também podem ser usados. Se um produto contendo etinilestradiol for contraindicado, a pílula contendo desogestrel é a alternativa adequada. O implante subcutâneo de etonogestrel ou o acetato de medroxiprogesterona trimestral também pode ser usado. A esterilização também pode ser considerada em casos individuais, mas o risco potencial da anestesia geral deve ser levado em consideração.⁽²³⁾

O estudo prospectivo de Ueda *et al.*⁽²⁴⁾ avaliou a segurança e a eficácia do SIU-LNG 52 mg em mulheres com doença cardiovascular e as alterações nos biomarcadores de infecção, anemia e condições cardiovasculares após a inserção dele. Foram incluídas 34 mulheres com doença cardiovascular e duas pacientes com HP. A inserção do SIU-LNG em mulheres com HP foi realizada em bloco cirúrgico sob anestesia geral. Nenhum efeito colateral cardiovascular foi identificado durante o primeiro ano após a inserção do SIU-LNG, além de um caso de reflexo vasovagal durante a inserção observado em uma paciente com tetralogia de Fallot. Não houve aumento da contagem de glóbulos brancos nem da proteína C reativa (PCR) após a inserção do SIU-LNG. A perda de sangue menstrual diminuiu na maioria das mulheres, e os níveis medianos de hemoglobina aumentaram significativamente, dentro de um ano após a inserção ($P < 0,001$ e $P = 0,002$). A taxa de continuação do SIU-LNG

em 24 meses foi de 97%. A frequência de efeitos colaterais ginecológicos foi semelhante à relatada na literatura. Três meses após a inserção do SIU-LNG, onze mulheres (32%) desenvolveram metrorragia, quatro mulheres (12%) queixaram-se de dor pélvica e duas mulheres (5,9%) expulsaram o SIU-LNG. Não foram observadas doença inflamatória pélvica, endometrite, perfuração uterina ou gravidez durante o período de seguimento. O risco teórico de algum efeito adverso na inserção do SIU-LNG em mulheres com HP foi evitável por meio de administração de anestesia geral. Os autores relataram experiência prévia de inserção do SIU-LNG em seis mulheres com HP, incluindo as duas desse estudo, e não houve nenhum evento adverso cardiovascular durante a inserção e o uso desses dispositivos.⁽²⁴⁾

Já o estudo de Hill *et al.*⁽²⁵⁾ avaliou as práticas relacionadas ao aconselhamento dos médicos especialistas e profissionais de saúde sobre intimidade, contracepção e prevenção de gravidez em mulheres com HAP. As entrevistas foram conduzidas de forma anônima e *on-line*. Algumas questões foram abordadas, tais como: "Onde ocorre a maioria das suas sessões de aconselhamento sobre contracepção e como evitar a gravidez?"; "Você pergunta às pacientes do sexo feminino em idade fértil a data da última menstruação em todas as consultas de rotina?"; "Se você perguntar às pacientes qual método elas planejam usar para contracepção, quando você perguntará?". A maioria dos entrevistados indicou que presta aconselhamento sobre essas questões em graus variados. Os DIUs foram as formas mais frequentemente recomendadas de contracepção, seguidos pela ligadura tubária. A principal barreira para discussão sobre o uso de métodos contraceptivos foi a falta de tempo. Os entrevistados relataram que grande percentagem das gravidezes observadas nos seus consultórios foi intencional ou devido a não adesão ao uso de contraceptivos. As principais barreiras para adesão da paciente ao uso dos métodos contraceptivos foram: desejo de concepção; parceiros não dispostos a opinar; ausência de cobertura dos planos de saúde; e crenças religiosas. Os autores concluíram que é necessário aumentar a consciência sobre o aconselhamento regular sobre intimidade, contracepção e prevenção de gravidez em mulheres com HAP. Além disso, devem ser criados protocolos relativos à prevenção da gravidez nessas mulheres e eles devem se tornar procedimentos-padrão.⁽²⁵⁾

DISCUSSÃO

Os dados sobre o uso de métodos contraceptivos em mulheres portadoras de HP são escassos e baseiam-se principalmente na opinião de especialistas. A HP está relacionada a piores desfechos gestacionais, com aumento de morbimortalidade materna. Mulheres portadoras de HP devem ser aconselhadas sobre os riscos de uma gravidez e sobre as opções contraceptivas mais eficazes para evitá-la.

O aconselhamento contraceptivo e o planejamento familiar devem fazer parte do cuidado de saúde das mulheres com HP, uma vez que muitas delas estão em idade reprodutiva em risco de uma gestação não planejada. Cabe aos profissionais de saúde orientar adequadamente suas pacientes. Quando não existe o desejo de contracepção definitiva, métodos contraceptivos mais eficazes, como os métodos LARC, devem ser os preferidos. Uma vez indicado o uso dos DIUs, deve ser realizado o controle adequado da dor durante a inserção deles.

Os métodos contraceptivos menos eficazes, tais como as POPs e os contraceptivos de barreira isolados (preservativos masculinos e femininos), não devem ser a primeira escolha nessas pacientes, devido ao alto risco de mortalidade materna no caso da ocorrência de gravidez. Contudo, caso as mulheres optem pelo uso de métodos contraceptivos menos eficazes, a combinação de métodos contraceptivos é desejável para aumento da eficácia contraceptiva (por exemplo, pílulas orais de progesterona mais um método de barreira, como o preservativo masculino ou feminino).

A realização de estudos clínicos avaliando o uso dos diferentes métodos contraceptivos em mulheres com HP é necessária. Deve-se estar atento aos efeitos colaterais e às complicações provenientes do uso deles, em especial a trombose. A escolha do método contraceptivo deve ser sempre uma decisão compartilhada entre o profissional de saúde e a paciente. O quadro 2 resume os principais pontos no aconselhamento contraceptivo de mulheres em idade fértil com HP.

Quadro 2. Pontos-chave no aconselhamento contraceptivo de mulheres em idade fértil com hipertensão pulmonar

O aconselhamento contraceptivo deve ser personalizado, considerando riscos, benefícios e necessidades individuais de cada paciente.
Métodos contendo estrogênio, como os contraceptivos orais combinados, anel vaginal e adesivo transdérmico, aumentam o risco de tromboembolismo venoso, sendo desaconselhados.
Métodos contendo apenas progestagênio são considerados seguros.
Métodos contraceptivos de longa duração (LARCs), como os dispositivos intrauterinos (DIUs), são recomendados devido a sua alta eficácia e poucos efeitos adversos. Sua inserção deve ser monitorada devido ao risco de reflexo vasovagal.
Métodos de barreira são seguros, mas menos eficazes. Seu uso deve estar associado aos métodos contendo progestagênio.
Em pacientes com hipertensão pulmonar associada a doença cardíaca congênita, a vasectomia masculina, esterilização feminina ou LARC são opções consideradas.

CONCLUSÃO

O aconselhamento contraceptivo deve ser realizado em toda paciente portadora de hipertensão pulmonar que apresente riscos de gestação. Os métodos de longa duração devem ser os preferidos, sendo importante

o oferecimento de analgesia adequada durante o procedimento de inserção dos dispositivos intrauterinos. Métodos menos eficazes devem ser evitados de maneira isolada, uma vez que a gravidez nessas pacientes está relacionada a elevada morbimortalidade materna e fetal.

REFERÊNCIAS

1. Simonneau G, Montani D, Celermajer DS, Denton CP, Gatzoulis MA, Krowka M, et al. Haemodynamic definitions and updated clinical classification of pulmonary hypertension. *Eur Respir J*. 2019;53(1):1801913. doi: 10.1183/13993003.01913-2018
2. Rubin LJ, Hopkins W. Clinical features and diagnosis of pulmonary hypertension of unclear etiology in adults. 2023 [cited 2023 Nov 6]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-pulmonary-hypertension-of-unclear-etiology-in-adults>
3. Frost A, Badesch D, Gibbs JS, Gopalan D, Khanna D, Manes A, et al. Diagnosis of pulmonary hypertension. *Eur Respir J*. 2019;53(1):1801904. doi: 10.1183/13993003.01904-2018
4. Rubin LJ, Hopkins W. The epidemiology and pathogenesis of pulmonary arterial hypertension (group 1). 2023 [cited 2023 Nov 6]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/the-epidemiology-and-pathogenesis-of-pulmonary-arterial-hypertension-group-1>
5. Pugh ME, Hemnes AR. Pulmonary hypertension in women. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2010;8(11):1549-58. doi: 10.1586/erc.10.137
6. Franco V, Ryan JJ, McLaughlin VV. Pulmonary hypertension in women. *Heart Fail Clin*. 2019;15(1):137-45. doi: 10.1016/j.hfc.2018.08.013
7. Lahm T, Patel KM, Crisostomo PR, Markel TA, Wang M, Herring C, et al. Endogenous estrogen attenuates pulmonary artery vasoactivity and acute hypoxic pulmonary vasoconstriction: the effects of sex and menstrual cycle. *Am J Physiol Endocrinol Metab*. 2007;293(3):E865-71. doi: 10.1152/ajpendo.00201.2007
8. Humbert M, Sitbon O, Chaouat A, Bertocchi M, Habib G, Gressin V, et al. Pulmonary arterial hypertension in France: results from a national registry. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006;173(9):1023-30. doi: 10.1164/rccm.200510-1668OC
9. Sonntag E, Akgün KM, Bag R, Rosensweig EB, Bernardo RJ, Burnett C, et al. Access to medically necessary reproductive care for individuals with pulmonary hypertension. *Am J Respir Crit Care Med*. 2023;208(3):234-7. doi: 10.1164/rccm.202302-0230VP
10. Bédard E, Dimopoulos K, Gatzoulis MA. Has there been any progress made on pregnancy outcomes among women with pulmonary arterial hypertension? *Eur Heart J*. 2009;30(3):256-65. doi: 10.1093/eurheartj/ehn597
11. Ma R, Gao H, Cui J, Shi H, Yang Z, Jin Z, et al. Pregnancy feasibility in women with mild pulmonary arterial hypertension: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2023;23(1):427. doi: 10.1186/s12884-023-05752-w
12. Phoophiboon V, Pachinburavan M, Ruamsap N, Sanguanwong N, Jaimchariyatam N. Critical care management of pulmonary arterial hypertension in pregnancy: the pre- and post-partum stages. *Acute Crit Care*. 2021;36(4):286-93. doi: 10.4266/acc.2021.00458
13. Coursen J, Simpson CE, Mukherjee M, Vaught AJ, Kutty S, Al-Talib TK, et al. Pregnancy considerations in the multidisciplinary care of patients with pulmonary arterial hypertension. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2022;9(8):260. doi: 10.3390/jcdd9080260
14. McLaughlin VV, McGoon MD. Pulmonary arterial hypertension. *Circulation*. 2006;114(13):1417-31. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.104.503540
15. Connolly HM. Pulmonary hypertension with congenital heart disease: pregnancy and contraception. 2023 [cited 2023 Nov 6]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/pulmonary-hypertension-with-congenital-heart-disease-pregnancy-and-contraception>

Cotta RC, Oliveira EC, Rocha AL

16. Morton AP. Contraception advice in women with pulmonary arterial hypertension. *Intern Med J.* 2013;43(5):608. doi: 10.1111/imj.12120
17. World Health Organization. WHO medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed. 2015 [cited 2023 Nov 6]. Available from: www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5/en/
18. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception.* 2011;83(5):397-404. doi: 10.1016/j.contraception.2011.01.021
19. Oliveira EC, Baêta T, Cotta RC, Rocha AL. Use of 52-mg levonorgestrel-releasing intrauterine system in adolescents and young adult women: 3-year follow-up. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2023;36(1):45-50. doi: 10.1016/j.jpog.2022.09.001
20. Galiè N, Humbert M, Vachiery JL, Gibbs S, Lang I, Torbicki A, et al. 2015 ESC/ERS guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT). *Eur Respir J.* 2015;46(4):903-75. doi: 10.1183/13993003.01032-2015
21. Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RM, Brida M, et al. 2022 ESC/ERS guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J.* 2022;43(38):3618-731. doi: 10.1093/eurheartj/ehac237
22. Fernandes CJ, Calderaro D, Assad AP, Salibe-Filho W, Kato-Morinaga LT, Hoette S, et al. Update on the treatment of pulmonary arterial hypertension. *Arq Bras Cardiol.* 2021;117(4):750-64. doi: 10.36660/abc.20200702
23. Grünig E, Benjamin N, Krüger U, Kaemmerer H, Harutyunova S, Olsson KM, et al. General measures and supportive therapy for pulmonary arterial hypertension: updated recommendations from the Cologne Consensus Conference 2018. *Int J Cardiol.* 2018;272S:30-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2018.08.085
24. Ueda Y, Kamiya CA, Horiuchi C, Miyoshi T, Hazama R, Tsuritani M, et al. Safety and efficacy of a 52-mg levonorgestrel-releasing intrauterine system in women with cardiovascular disease. *J Obstet Gynaecol Res.* 2019;45(2):382-8. doi: 10.1111/jog.13828
25. Hill W, Holy R, Traiger G. EXPRESS: intimacy, contraception, and pregnancy prevention in patients with pulmonary arterial hypertension: are we counseling our patients? *Pulm Circ.* 2018;10(4):2045894018785259. doi: 10.1177/2045894018785259

9.4 APÊNDICE D - Boletim Sociedade Brasileira de Reprodução Humana: Contraceção em mulheres portadoras de Hipertensão Pulmonar



Contraceção em mulheres portadoras de hipertensão pulmonar

Rossana Cristina Fontes Cotta¹
Elaine Cristina Fontes de Oliveira¹
Ana Luiza Lunardi Rocha^{1,2}

¹Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil.

²Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil.

Introdução

A hipertensão pulmonar (HP) é caracterizada por uma pressão arterial pulmonar média (PAPm) superior a 20 mmHg em posição supina e em repouso, diagnosticada por meio de estudo hemodinâmico por cateterismo cardíaco direito (CCD). É uma condição fisiopatológica complexa, associada a várias comorbidades, especialmente doenças cardiovasculares e respiratórias.

Apesar de sua relativa raridade, a HP pode afetar mulheres jovens, apresentando desafios significativos durante a gestação devido aos riscos para mãe e feto. A HP está associada a um aumento de 25 a 56% da mortalidade materna, sendo esse risco ainda maior durante o parto e período pós-parto imediato. Além disso, existe o risco potencial de teratogenicidade relacionado ao uso de medicamentos específicos para tratamento da HP, como riociguate, bontentana, macicentana, ambrisentana, selexipague.

Devido a todos esses riscos associados, o Consenso Internacional de Diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ECS) e da Sociedade Europeia de Pneumologia (ERS), Instituto de Pesquisa Vascular Pulmonar e Fundação do Colégio Americano de Cardiologia/Associação Americana do Coração (ACCF/AHA) contraindicam a gravidez em pacientes com HP.

O suporte em contraceção e planejamento reprodutivo deve ser parte integral do cuidado em pacientes diagnosticadas com HP, especialmente considerando a predominância dessa condição em mulheres em idade fértil, muitas das quais não podem prosseguir com uma gravidez devido aos riscos associados. Uma abordagem individualizada é essencial, avaliando cuidadosamente os riscos e benefícios de cada método contraceptivo em relação ao perfil de saúde de cada paciente, incluindo considerações como tromboembolismo, padrões de sangramento, adesão e efeitos colaterais. Aspectos práticos, como acesso aos métodos contraceptivos, preferências pessoais e objetivos reprodutivos, também devem ser



COMITÊ NACIONAL DE CONTRACEÇÃO

discutidos. É crucial fornecer aconselhamento antes do início de qualquer medicação para tratamento de HP, a fim de evitar exposição a possíveis teratógenos.

Objetivo

Este mini boletim científico, baseado em revisão narrativa publicada na revista *Femina* em fevereiro de 2024, visa sintetizar as recomendações sobre o uso de métodos contraceptivos em mulheres com HP, analisando evidências de ensaios clínicos e diretrizes internacionais de ginecologia/obstetrícia, cardiologia e pneumologia.

Métodos Contraceptivos e Recomendações

As recomendações sobre contracepção em pacientes com HP são baseadas em revisões de especialistas e diretrizes internacionais, uma vez que não foram identificados ensaios clínicos randomizados ou metanálises específicas para este grupo.

Os métodos contraceptivos que contêm estrogênio aumentam o risco de tromboembolismo venoso e são desaconselhados para mulheres com HP devido aos riscos elevados [categoria 4 dos Critérios de Elegibilidade da Organização Mundial da Saúde (OMS)].

Os métodos apenas com progestagênio são considerados seguros (Categoria 1 dos Critérios de Elegibilidade da OMS).

Os métodos de barreira, embora seguros, não são recomendados isoladamente devido à maior taxa de falha.

Os métodos de longa duração, como os dispositivos intrauterinos (hormonal ou de cobre) e o implante de etonorgestrel, são preferíveis para mulheres com HAP devido à sua eficácia e poucos efeitos colaterais. Para aquelas com doença cardíaca congênita, métodos mais seguros, como a esterilização e os métodos reversíveis de longa duração, são as opções que devem ser mais consideradas. Os dispositivos intrauterinos (DIUs) (categoria 2 da OMS) apresentam risco teórico de reflexo vasovagal durante a inserção, sendo recomendado medidas que minimizem o desconforto durante o procedimento. Devido ao risco de síncope durante a inserção desses dispositivos, recomenda-se sua inserção em ambiente monitorado e oferecer analgesia para reduzir o risco de reflexo vagal. O DIU de levonorgestrel (LNG) é uma opção interessante devido à redução do fluxo menstrual e a redução dos episódios de sangramento. No entanto, o DIU de cobre pode aumentar o fluxo menstrual, sendo desaconselhado, especialmente em mulheres com níveis elevados de hematócrito. O implante de etonogestrel é outra alternativa altamente eficaz que também leva à redução dos episódios de sangramento.



COMITÊ NACIONAL DE CONTRACEPÇÃO

É

essencial aumentar a conscientização sobre o aconselhamento contraceptivo regular e a prevenção da gravidez em mulheres com HP, incorporando essas práticas como padrão de cuidado. A escolha do método contraceptivo deve ser uma decisão compartilhada entre o profissional de saúde e a paciente.

O quadro 1 resume os principais pontos no aconselhamento contraceptivo de mulheres em idade fértil com HP.

Quadro 2. Pontos-chave no aconselhamento contraceptivo de mulheres em idade fértil com hipertensão pulmonar (HP)

1. O aconselhamento contraceptivo deve ser personalizado, considerando riscos, benefícios e necessidades individuais de cada paciente.
2. Métodos contendo estrogênio, como os contraceptivos orais combinados, anel vaginal e adesivo transdérmico, aumentam risco de tromboembolismo venoso, sendo desaconselhados.
3. Métodos contendo apenas progestagênio são considerados seguros.
4. Métodos contraceptivos de longa duração (LARC), como os dispositivos intrauterinos (DIUs), são recomendados devido sua alta eficácia e poucos efeitos adversos. Sua inserção deve ser monitorada devido risco de reflexo vasovagal.
5. Métodos de barreira são seguros, mas menos eficazes. Seu uso deve estar associado aos métodos contendo progestagênio.
6. Em pacientes com HP associada à doença cardíaca congênita, a vasectomia masculina, esterilização feminina ou LARC são opções consideradas mais adequadas.

Conclusão

O aconselhamento contraceptivo é essencial para mulheres com HP, dada a alta morbimortalidade associada à gravidez nesse grupo. Métodos de longa duração são preferidos, com a necessidade de oferecer analgesia adequada durante a inserção de DIUs. Métodos menos eficazes devem ser evitados isoladamente, considerando os riscos significativos de gravidez para essas pacientes.

Referências

1. Simonneau G, Montani D, Celermajer DS, Denton CP, Gatzoulis MA, Krowka M, et al. Haemodynamic definitions and updated clinical classification of pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2019;53(1):1801913. doi: 10.1183/13993003.01913-2018
2. Rubin LJ, Hopkins W. Clinical features and diagnosis of pulmonary hypertension of unclear etiology in adults. 2023 [cited 2023 Nov 6]. Available from:



COMITÊ NACIONAL DE CONTRACEPÇÃO

<https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-pulmonary-hypertension-of-unclear-etiology-in-adults>

3. Pugh ME, Hemnes AR. Pulmonary hypertension in women. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2010;8(11):1549-58. doi: 10.1586/erc.10.137
4. Franco V, Ryan JJ, McLaughlin VV. Pulmonary hypertension in women. *Heart Fail Clin.* 2019;15(1):137-45. doi: 10.1016/j.hfc.2018.08.013
5. Sonntag E, Akgün KM, Bag R, Rosensweig EB, Bernardo RJ, Burnett C, et al. Access to medically necessary reproductive care for individuals with pulmonary hypertension. *Am J Respir Crit Care Med.* 2023;208(3):234-7. doi: 10.1164/rccm.202302-0230VP
6. Ma R, Gao H, Cui J, Shi H, Yang Z, Jin Z, et al. Pregnancy feasibility in women with mild pulmonary arterial hypertension: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2023;23(1):427. doi: 10.1186/s12884-023-05752-w
7. Phoophiboon V, Pachinburavan M, Ruamsap N, Sanguanwong N, Jaimcharyatam N. Critical care management of pulmonary arterial hypertension in pregnancy: the pre, peri- and post-partum stages. *Acute Crit Care.* 2021;36(4):286-93. doi: 10.4266/acc.2021.00458
8. Coursen J, Simpson CE, Mukherjee M, Vaught AJ, Kutty S, Al-Talib TK, et al. Pregnancy considerations in the multidisciplinary care of patients with pulmonary arterial hypertension. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2022;9(8):260. doi: 10.3390/jcdd9080260
9. Connolly HM. Pulmonary hypertension with congenital heart disease: pregnancy and contraception. 2023 [cited 2023 Nov 6]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/pulmonary-hypertension-with-congenital-heart-disease-pregnancy-and-contraception>
10. Morton AP. Contraception advice in women with pulmonary arterial hypertension. *Intern Med J.* 2013;43(5):608. doi: 10.1111/imj.12120
11. World Health Organization. WHO medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed. 2015 [cited 2023 Nov 6]. Available from: www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5/en/
12. Galiè N, Humbert M, Vachiery JL, Gibbs S, Lang I, Torbicki A, et al. 2015 ESC/ERS guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT). *Eur Respir J.* 2015;46(4):903-75. doi: 10.1183/13993003.01032-2015



COMITÊ NACIONAL DE CONTRACEPÇÃO

13.

Humbert M, Kovacs G, Hoepfer MM, Badagliacca R, Berger RM, Brida M, et al. 2022 ESC/ERS guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Heart J.* 2022;43(38):3618-731. doi: 10.1093/eurheartj/ehac237

14. Grünig E, Benjamin N, Krüger U, Kaemmerer H, Harutyunova S, Olsson KM, et al. General measures and supportive therapy for pulmonary arterial hypertension: updated recommendations from the Cologne Consensus Conference 2018. *Int J Cardiol.* 2018;272S:30-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2018.08.085


15. Ueda Y, Kamiya CA, Horiuchi C, Miyoshi T, Hazama R, Tsuritani M, et al. Safety and efficacy of a 52-mg levonorgestrel-releasing intrauterine system in women with cardiovascular disease. *J Obstet Gynaecol Res.* 2019;45(2):382-8. doi: 10.1111/jog.13828

16. Hill W, Holy R, Traiger G. EXPRESS: intimacy, contraception, and pregnancy prevention in patients with pulmonary arterial hypertension: are we counseling our patients? *Pulm Circ.* 2018;10(4):2045894018785259. doi: 10.1177/2045894018785259

9.5 APÊNDICE E - Tema Livre: Avaliação das inserções ambulatoriais do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel em pacientes com Hipertensão Pulmonar

CERTIFICADO


SOGIMIG
NÓS POR ELAS


XVI Congresso Mineiro de
Ginecologia e Obstetria

Certificamos que

**ELAINE CRISTINA FONTES OLIVEIRA; ROSSANA CRISTINA FONTES COTTA;
ISABELA SAFAR PAIM; LUISA VIANNA CANÇADO; ALINE DESSIMONI SALGADO;
ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI**


Participou da

XVI CONGRESSO MINEIRO DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA
realizado entre os dias 15 e 18 de maio de 2024, na Associação Médica
de Minas Gerais, em Belo Horizonte - MG, na qualidade de

**AUTORES DO TEMA LIVRE: AVALIAÇÃO DAS INSERÇÕES AMBULATORIAIS DO
SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM PACIENTES COM
HIPERTENSÃO PULMONAR**

Belo Horizonte, 18 de Maio de 2024


Inessa Beraldo de Andrade Bonomi
Presidente da SOGIMIG - Biênio 2023/2025


Ines Katerina Damasceno Cavallo Cruzeiro
Diretora Científica da SOGIMIG - Biênio 2023/2025

Código do Certificado: 000579 Verifique autenticidade em: cmgo2024.evento.med.br/certificados

9.6 APÊNDICE F - Tema Livre: Avaliação do uso de métodos contraceptivos em mulheres com Hipertensão Pulmonar



10 ANEXOS

10.1 ANEXO A - Parecer de aprovação do CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REPERCUSSÃO SOBRE FUNÇÃO PULMONAR E GRAVIDADE DA DOENÇA EM MULHERES COM HIPERTENSÃO PULMONAR E ASMA GRAVE EM USO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL

Pesquisador: ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68483223.0.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.097.430

Apresentação do Projeto:

O presente projeto trata-se de estudo clínico prospectivo que recrutará pacientes com asma grave e hipertensão pulmonar, entre 18-49 anos, que procurarem o Serviço de Planejamento Familiar do Hospital das Clínicas da UFMG com indicações para uso de SIU-LNG. Serão avaliadas 50 pacientes (25 com asma grave e 25 com hipertensão pulmonar) que desejarem iniciar o uso do mesmo. Serão considerados como desfechos primários: repercussão sobre função pulmonar e gravidade da doença, avaliados através dos testes de função pulmonar e questionário Teste de Controle da Asma (ACT) para asma e teste de caminhada de 6 minutos e avaliação da qualidade de vida pelo questionário de qualidade de vida Medical Outcomes Short-Form Health Survey (SF-36) no caso da hipertensão pulmonar. Serão considerados como desfechos secundários: taxa de manutenção do método por 6 e 12 meses, a facilidade de inserção e complicações associadas à inserção. padrão menstrual; dismenorreia; alteração de nível pressórico; razões para descontinuação do método (sangramento, dor abdominal, acne, alteração do humor, redução da libido, outros). A hipótese principal do nosso estudo é demonstrar que o uso do SIU-LNG na asma grave e na hipertensão pulmonar não piora a função pulmonar nessas mulheres, e está associado a melhora da qualidade de vida nessas pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar como desfechos primários: taxa de manutenção do método por 6 e 12 meses, taxa de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.097.430

acerca das formas de minimizar os riscos dos sinais e sintomas que a paciente possa apresentar desde a implantação do dispositivo ou durante o uso do dispositivo; Exemplo: a questão do contato do ambulatório e dos pesquisadores para casos em que as pacientes apresentem os seguintes sinais e sintomas: em caso de febre, corrimento vaginal, dor abdominal moderada a intensa, dispareunia ou outros sinais de alerta nos primeiros 20-30 dias após a inserção do SIU-LNG ou em qualquer outro momento, quando necessário;

Pendência sanada

- Descrever o endereço do CEP/UFMG juntamente com o telefone de contato e e-mail;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos presentes na Plataforma Brasil:

- Parecer departamental assinado com a descrição do mérito;
- Um TCLE no formato PDF; e um TCLE em extensão (.doc); um TCLE em extensão (.doc) com as alterações
- Informações básicas do projeto;
- Projeto completo;
- Carta de Anuência do Hospital das Clínicas para realização da pesquisa;
- Carta Resposta ao CEP frente às diligências na primeira avaliação

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na condição de se ter atendido as recomendações solicitadas, sou, S.M.J. favorável à aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.097.430

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2074070.pdf	24/05/2023 08:03:08		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.docx	24/05/2023 08:02:41	Elaine Cristina Fontes de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novotcle.docx	24/05/2023 08:00:42	Elaine Cristina Fontes de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclepneumo.pdf	04/04/2023 16:06:35	Elaine Cristina Fontes de Oliveira	Aceito
Outros	carta.pdf	30/03/2023 16:02:32	Elaine Cristina Fontes de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostropneumopdf.pdf	30/03/2023 15:59:04	Elaine Cristina Fontes de Oliveira	Aceito
Outros	ParecerGOB.pdf	14/02/2023 12:42:28	Elaine Cristina Fontes de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochurapesquisador.docx	10/01/2023 08:35:43	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleANEXO.docx	10/01/2023 08:35:29	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochurapesquisadorenvair.docx	10/01/2023 08:35:15	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 02 de Junho de 2023

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

10.2 ANEXO B - Questionário de Qualidade de Vida *Medical Outcomes Short-Form Health Survey* (SF-36)

1. Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito boa	Boa	Ruim	Muito ruim
1	2	3	4	5

2. Comparada há um ano atrás, como você classificaria sua idade em geral, agora?

Muito melhor	Um pouco melhor	Quase a mesma	Um pouco pior	Muito pior
1	2	3	4	5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividade	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3

c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
	1	2	3

h) Andar vários quarteirões			
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2

c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2

c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

10.3 ANEXO C - Teste de Controle da Asma

Teste de Controle da Asma

Nas últimas quatro semanas:

Q1. A asma prejudicou suas atividades no trabalho, na escola ou em casa?

Nenhuma vez

Poucas vezes

Algumas vezes

Maioria das vezes

Todo o tempo

Q2. Como está o controle da sua asma?

Totalmente descontrolada

Pobremente controlada

Um pouco controlada

Bem controlada

Completamente controlada

Q3. Quantas vezes você teve falta de ar?

De jeito nenhum

Uma ou duas vezes por semana

Três ou seis vezes por semana

Uma vez ao dia

Mais que uma vez ao dia

Q4. A asma acordou você à noite ou mais cedo que de costume?

De jeito nenhum

Uma ou duas vezes

Uma vez por semana

Duas ou três noites por semana

Quatro ou mais noites por semana

Q5. Quantas vezes você usou remédio por inalação para alívio?

De jeito nenhum

Uma vez por semana ou menos

Poucas vezes por semana

Uma ou duas vezes por dia

Três ou mais vezes por dia

O escore do questionário é calculado a partir da soma dos valores de cada questão, as quais valem 1 a 5 pontos. As respostas que indicam maior controle de asma devem receber maior pontuação. Dessa forma, o escore do questionário vale de 5 e 25 pontos: quanto maior o escore, mais controlada é a asma.