

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher

ISABELLA ANDRADE DE RESENDE CHAVES

**AVALIAÇÃO DA DOR À INSERÇÃO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR
DE LEVONORGESTREL ENTRE NULÍPARAS E MULTÍPARAS**

Belo Horizonte

2021

ISABELLA ANDRADE DE RESENDE CHAVES

**AVALIAÇÃO DA DOR À INSERÇÃO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR
DE LEVONORGESTREL ENTRE NULÍPARAS E MULTÍPARAS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Mulher da Universidade Federal de Minas Gerais, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre.

Área de Concentração: Reprodução Humana e Patologia Ginecológica.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni.

Belo Horizonte

2021

Chaves, Isabella Andrade de Resende.
C512a Avaliação da dor à inserção do Sistema Intrauterino Liberador de
Levonorgestrel entre Nulíparas e Multíparas [manuscrito]. / Isabella
Andrade de Resende Chaves. - - Belo Horizonte: 2021.
55f.: il.

Orientador (a): Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni.
Área de concentração: Patologia Ginecológica e Reprodução.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Medicina.

1. Anticoncepção. 2. Dispositivos Intrauterinos. 3. Levonogestrel.
4. Dor. 5. Paridade. 6. Dissertação Acadêmica. I. Baroni, Ana Luiza
Lunardi Rocha. II. Universidade Federal de MinasGerais, Faculdade
de Medicina. III. Título.

NLM: WP 630

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 DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA: ISABELLA ANDRADE DE RESENDE CHAVES

Realizou-se, no dia 08 de outubro de 2021, às 14:00 horas, Plataforma lifesize, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada *AValiação DA DOR À INserção DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL ENTRE NULÍPARAS E MULTÍPARAS*, apresentada por ISABELLA ANDRADE DE RESENDE CHAVES, número de registro 2019657796, graduada no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em SAÚDE DA MULHER, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni - Orientador (UFMG), Prof(a). Henrique Vitor Leite (UFMG), Prof(a). Juliana Silva Barra (UFMG).

A Comissão considerou a dissertação:

() Aprovada

() Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão. Belo Horizonte, 08 de outubro de 2021.

Prof(a). Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni (Doutora)

Prof(a). Henrique Vitor Leite (Doutor)

Prof(a). Juliana Silva Barra (Doutor)



Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni, Servidor(a)**, em 08/10/2021, às 15:24, 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 **Henrique Vitor Leite, Professor do Magistério Superior**, em 08/10/2021, às 15:25, 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 **Juliana Silva Barra, Professora do Magistério Superior**, em 18/07/2022, às 16:21, 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 **0992484** e o código CRC **23673015**.

A minha família,
em especial aos meus filhos, Rafael e Guilherme,
e meu marido, Filipe,
pela compreensão das horas em que me fiz ausente
e pelas palavras que me deram ânimo e perseverança
para a conclusão desta trajetória.

AGRADECIMENTOS

A presente dissertação de mestrado não seria possível sem o precioso apoio de várias pessoas.

Em primeiro lugar, não posso deixar de agradecer a orientação e dedicação da Dr^a Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni.

Aos médicos-residentes que participaram ativamente dos procedimentos de inserção dos dispositivos intrauterinos e a toda a equipe do Ambulatório Jenny Faria, em especial à minha colega Thaís.

Ao compartilhamento de conhecimento e experiência da minha querida colega Elaine Fontes.

Às pacientes, a quem devo a possibilidade deste estudo.

Aos meus pais, Marisa e Eustáquio, e Wilma, que sempre priorizaram o meu estudo e educação.

Por último, quero agradecer aos meus familiares, em especial as minhas irmãs Barbara e Beatriz, por estarem ao meu lado sempre que necessário.

RESUMO

Introdução: O sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) é método de contracepção reversível, seguro e efetivo, que pode ser usado por quase todas as mulheres, incluindo adolescentes, nulíparas ou múltiparas. A redução da dor durante a inserção do dispositivo pode levar ao aumento do uso dessa técnica. **Objetivo:** este estudo teve como objetivo avaliar os escores de dor na inserção do sistema intrauterino de liberação de levonorgestrel 52 mg (SIU-LNG) em nuligestas, mulheres com parto vaginal anterior e mulheres com parto cesáreo eletivo sem qualquer parto prévio ou dilatação do colo do útero. **Pacientes e métodos:** o estudo incluiu 413 mulheres com idades entre 15 e 49 anos que optaram pela inserção do SIU-LNG com objetivo de contracepção ou tratamento de sangramento menstrual intenso. A dor na inserção foi avaliada por meio da Escala Visual Analógica (EVA). As mulheres foram distribuídas em: a) nuligestas; b) mulheres com parto vaginal anterior; c) mulheres com parto cesáreo eletivo sem qualquer trabalho de parto prévio ou dilatação cervical. **Resultados:** nuligestas apresentaram maiores escores médio de dor, quando comparadas àquelas com parto cesáreo eletivo e as com parto vaginal anterior ($6,6 \pm 2,0$ vs $5,5 \pm 2,1$ e $3,9 \pm 2,4$, respectivamente; $p < 0,001$). Nuligestas e mulheres com parto cesáreo eletivo foram mais propensas a ter dor classificada como moderada ou intensa (em relação a ausente ou leve) do que as com parto vaginal anterior ($p < 0,001$). **Conclusões:** mulheres com parto vaginal anterior apresentaram menores escores de dor na inserção do SIU-LNG quando comparadas às nuligestas e mulheres com parto cesáreo eletivo sem qualquer parto prévio.

Palavras-chave: Contracepção intrauterina. Dispositivos Intrauterinos. SIU-LNG. Dor. Paridade.

ABSTRACT

Introduction: The levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) is a safe and effective method of non-permanent contraception that can be used by women, including adolescents, nulliparous or multiparous women. The reduction of the pain during insertion of the device could lead to increased use of the device. **Purpose:** This study aimed to assess the pain scores at the insertion of the 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) among nulligravidas, parous women with previous vaginal delivery and parous women with elective caesarean-delivery without any previous labor or cervix dilatation. **Patients and methods:** The study included 413 women aged 15-49 years who opted for LNG-IUS placement for contraception or treatment of heavy menstrual bleeding. Pain at insertion was evaluated by using a Visual Analogue Scale (VAS). The women were divided as: (1) nulligravidas, (2) parous women with a previous vaginal delivery, or (3) parous women with elective caesarean-delivery without any previous labor or cervix dilatation. **Results:** Nulligravidas women presented a higher mean pain score, when compared to women with elective caesarean-delivery and women with previous vaginal delivery (6.6 ± 2.0 vs 5.5 ± 2.1 and 3.9 ± 2.4 , respectively; $p < .001$). Nulligravidas and women with elective caesarean-delivery were more likely to have pain classified as moderate or severe (in relation to absent or mild) than women with previous vaginal delivery ($p < .001$). **Conclusions:** Women with previous vaginal delivery had lower pain scores at LNG-IUS insertion when compared to nulligravidas and women with elective caesarean-delivery without any previous labor.

Keywords: Intrauterine contraception. Intrauterine Devices. LNG-IUS. Pain. Parity.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAP	Academia Americana de Pediatria
ACOG	Colégio Americano de Ginecologia e Obstetrícia
AINE	Anti-inflamatórios não esteroidais
ALE	Assentimento Livre e Esclarecido
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DIU	Dispositivos intrauterinos
dp	Desvio-padrão
EUA	Estados Unidos da América
EVA	Escala Visual Analógica de Dor
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IC	Intervalo de confiança
LARC	Métodos contraceptivos reversíveis de longa duração
LNG	Levonorgestrel
MLR	Regressão linear múltipla
OMS	Organização Mundial da Saúde
OR	<i>Odds Ratio</i>
SIU-LNG	Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
USTV	Ultrassonografia transvaginal

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Consulta ideal no aconselhamento reprodutivo.....	16
Figura 2 - Escala Visual Analógica de dor.....	28

LISTA DE QUADRO

Quadro 1 - Resumo dos LARCs disponíveis para uso em todo o mundo.....	19
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Taxas de falha e continuação do método contraceptivo após o primeiro ano de uso.....	20
Tabela 2 - Características das pacientes.....	30
Tabela 3 - Caracterização das pacientes quanto às variáveis de interesse, no geral.....	31
Tabela 4 - Escore de dor entre as participantes (EVA).....	31
Tabela 5 - Medidas descritivas para variáveis independentes.....	32
Tabela 6 - Comparação entre as classificações de dor (ausente ou leve, moderada e grave) e variáveis.....	33
Tabela 7 - Análise de correlação entre a Escala Visual de Dor (EVA) e variáveis independentes de interesse.....	33
Tabela 8 - Análise de regressão múltipla linear para escala de dor (EVA).....	34

SUMÁRIO¹

1 INTRODUÇÃO.....	15
1.1 A escolha do método anticoncepcional.....	15
1.2 Métodos contraceptivos reversíveis de longa duração (LARC).....	18
1.3 O sistema intrauterino liberador de levonorgestrel.....	21
1.4 Barreiras para escolha do DIU em nulíparas.....	23
1.5 Dor à inserção dos contraceptivos intrauterinos.....	23
1.6 Fatores contribuintes para aumento da dor.....	24
2 OBJETIVOS.....	25
3 PACIENTES E MÉTODOS.....	26
3.1 Desenho do estudo.....	26
3.2 Análise estatística.....	28
4 RESULTADOS.....	30
5 DISCUSSÃO.....	35
5.1 Resultados e interpretação.....	35
5.2 Semelhanças e diferenças em relação a outros estudos.....	35
5.3 Pontos fortes e fracos do estudo.....	36
5.4 Implicações para profissionais de saúde.....	37
5.5 Perguntas sem resposta e pesquisas futuras.....	37
6 CONCLUSÃO.....	38
REFERÊNCIAS.....	39

¹ Este trabalho foi revisado com base nas novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E foi formatado de acordo com a ABNT NBR 14724 de 2019. As referências seguiram o estilo de Vancouver.

ANEXO E APÊNDICES.....	40
------------------------	----

1 INTRODUÇÃO

1.1 A escolha do método anticoncepcional

A gravidez não planejada é um sério problema de saúde pública, responsável por 55% de todas as gestações no Brasil e cerca de metade de todas as gestações no mundo^{1,2}. Os métodos contraceptivos reversíveis de longa duração (LARC) são importantes estratégia para contornar esse problema, uma vez que as mulheres que usam métodos não LARC estão 21 vezes mais expostas a gravidezes não planejadas do que aquelas que usam LARCs³.

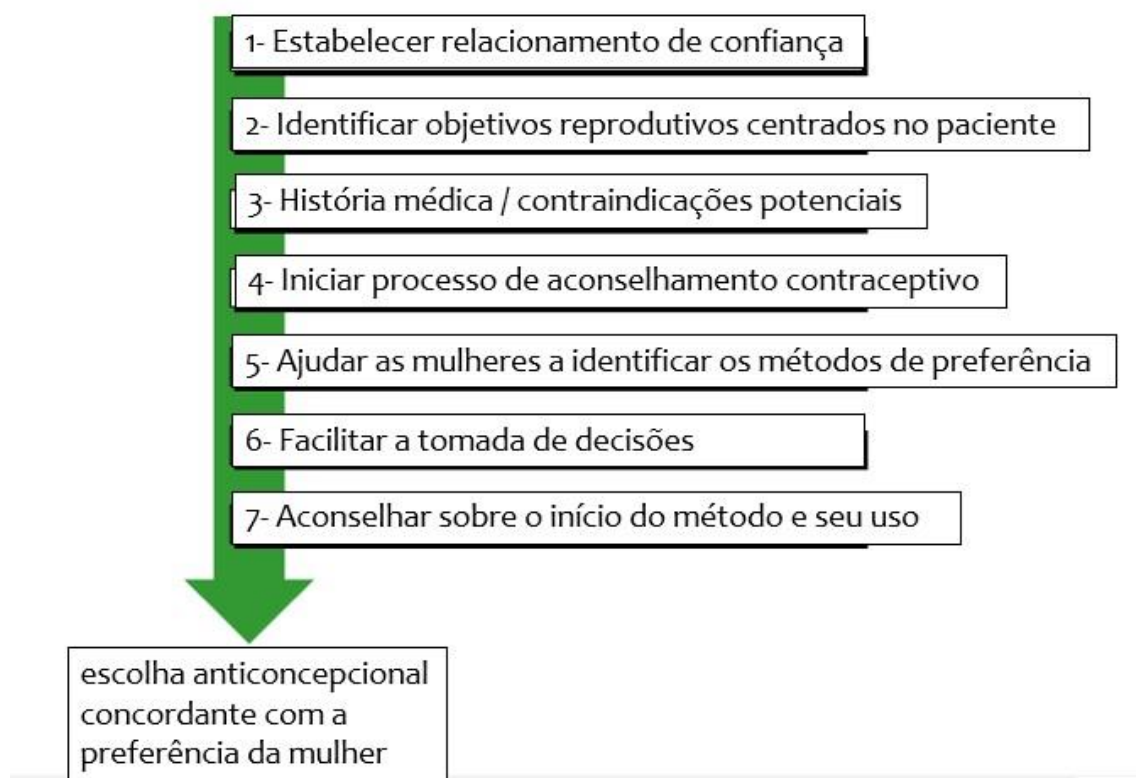
O planejamento familiar representa um dos quatros pilares da iniciativa de maternidade segura para redução da morte materna em países em desenvolvimento, em associação a atendimento pré-natal, parto seguro e cuidados pós-natal⁴.

O planejamento familiar efetivo pode reduzir as mortes maternas, a partir do atraso da maternidade, espaçamento entre as gravidezes e abortos, além da redução do número de gestações⁵.

Anualmente, aproximadamente 625.000 adolescentes norte-americanas entre 15 e 19 anos engravidam, sendo que 82% dessas gestações não são planejadas e 31% acabam em abortamento⁶. A taxa de gravidez inoportuna é ainda mais alta em algumas situações de alto risco, como, por exemplo, pacientes com vulnerabilidade social, pacientes jovens e adolescentes².

O aconselhamento reprodutivo deve levar em conta o desejo da mulher e suas preferências quanto aos métodos contraceptivos. A FIG. 1 demonstra como deve ser o fluxograma de atendimento do planejamento familiar para escolha do melhor método para cada mulher.

Figura 1: Consulta ideal no aconselhamento reprodutivo



Fonte: adaptada de Christine Dehlendorf⁷.

Os médicos e enfermeiros do planejamento familiar devem contribuir para a escolha do método contraceptivo sempre priorizando a escolha da mulher. A mulher precisa participar ativamente dessa escolha para poder se comprometer e se responsabilizar por ela. Os métodos contraceptivos devem ser-lhes apresentados com ênfase nos Critérios de Elegibilidade da Organização Mundial da Saúde (OMS), características de cada método, modo de uso, riscos e benefícios, eficácia e custo.

Os métodos anticoncepcionais mais utilizados pelos adolescentes nos Estados Unidos da América (EUA) são os preservativos e as pílulas hormonais combinadas. Ambos os métodos dependem do uso correto e são menos efetivos (82% para os preservativos e 91% para as pílulas anticoncepcionais) quando comparados ao uso dos métodos anticoncepcionais reversíveis de longa ação (LARC)⁶.

Apesar da alta eficácia dos LARCs e do fato de esses métodos poderem ser utilizados por quase todas as mulheres, os métodos como os dispositivos intrauterinos e os implantes ainda são pouco utilizados em todo o mundo, principalmente em países em desenvolvimento, como o Brasil. Estima-se que 5%

das mulheres brasileiras usem os dispositivos intrauterinos como método contraceptivo⁸

Dispositivos intrauterinos (DIU) representam estratégia eficaz e interessante na luta contra a gravidez não planejada e abortos inseguros. O DIU é o método contraceptivo reversível mais amplamente utilizado globalmente, mas há contrastes entre regiões e países que pode ser explicados por vários fatores no nível individual, de prestação de serviço, programa de saúde e política pública^{9,10}. Apesar dos benefícios dos DIUs, como segurança e alta eficácia, mitos e barreiras em relação a esses métodos e o medo da dor à inserção dificultam o uso sistemático da contracepção intrauterina^{11,12}.

As mulheres jovens possuem a maior taxa de gravidez não planejada, tanto pela maior fertilidade, quanto pelo fato de escolherem métodos menos efetivos⁸. As adolescentes frequentemente fazem a escolha do método contraceptivo por meios informais, cujas referências são moldadas por perspectivas negativas e sem embasamento científico. Os pontos negativos em relação ao uso dos dispositivos intrauterinos aparecem de múltiplas formas, incluindo medo da dor à inserção, medo de expulsão, medo de ter um corpo estranho em seu organismo e mudanças relativas ao corpo¹³.

A percepção de dor é multifatorial. O medo da dor no momento da inserção é importante dificultador na escolha do DIU como método contraceptivo, principalmente em pacientes nulíparas¹⁴. A literatura apresenta vários fatores associados à dor intensa à inserção do DIU, tais como baixo nível educacional, nuliparidade, ausência de amamentação prévia, ausência de parto vaginal anterior, pensamento na dor de maneira antecipada e dismenorreia prévia¹⁵⁻¹⁹. Sanchez *et al.* demonstraram que 56,5% das pacientes nuligestas relataram medo da dor à inserção do DIU, enquanto apenas 20% reportaram dor intensa após a inserção¹⁴. O medo da dor à inserção dos métodos intrauterinos é fator determinante na escolha do método contraceptivo²⁰. Para a maioria das mulheres, a dor experimentada à inserção do DIU é leve a moderada e menos do que elas imaginavam. No entanto, algumas mulheres permanecem ansiosas sobre a possibilidade de dor ou são mais propensas a sentirem dor forte como as nulíparas. Além disso, elementos anatômicos, culturais ou psicológicos podem contribuir para uma experiência mais dolorosa²⁰.

A educação pré-inserção, ou seja, a correta orientação das pacientes antes

da inserção do método contraceptivo intrauterino parece interferir na sensação de dor dessas mulheres. A paciente que recebe explicações durante todas as etapas do procedimento, juntamente com atitudes que a acalmem, como conversar com tom de voz mais baixo e velocidade de fala lenta, pode ter diminuída a sensação de dor à inserção do DIU²¹.

Vários estudos avaliaram diferentes estratégias no controle da dor durante a inserção dos DIUs, tais como amadurecimento cervical, anestesia local ou uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) por via oral^{11,22,23}. Até o momento, não existe conduta padronizada para o manejo da dor durante a inserção de DIU em nulíparas^{24,25}.

Mulheres que manifestam mais ansiedade anteriormente à inserção dos DIUs têm mais chances de apresentar experiências negativas durante o procedimento. Além disso, mulheres que foram corretamente orientadas a respeito do método apresentaram menores escores de dor durante a inserção desses LARCs. Identificar as pacientes que relatam “dor antecipada” é também uma estratégia para reduzir a dor à inserção¹³.

1.2 Métodos contraceptivos reversíveis de longa duração (LARC)

Os métodos de longa ação, conhecidos como *long action reversible contraceptive* (LARC), são aqueles que propiciam contracepção de pelo menos três anos após uma única aplicação e consistem em uma forma efetiva de contracepção (mais de 99% de eficácia)⁶. Os LARCs incluem os dispositivos intrauterinos não hormonais contendo cobre, os sistemas intrauterinos de levonorgestrel e implante subdérmico de etonorgestrel. Os LARCs são especialmente efetivos para controle de natalidade por serem de baixo custo, usuário-independente, possuir grande taxa de satisfação em longo prazo e as taxas de sucesso independem da idade e da paridade das mulheres²⁶.

Quadro 1 - Resumo dos LARCs disponíveis para uso em todo o mundo

Método contraceptivo	Aprovação de anos para uso em bula	Principais características	Benefícios não contraceptivos	Publicações científicas para uso estendido (anos)
DIU TCU 380 ^a	10	Não hormonal; dor e sangramento são as principais razões de descontinuação Altamente efetivo como contracepção de emergência	Redução de câncer endometrial e cervical	12-15
SIU-LNG 52 mg (Mirena, Liletta, Levosert, Avibella)	5	Hormonal; livre de estrogênio; alterações do padrão de sangramento e sinais hormonais são as principais razões de descontinuação	Redução da dor e dismenorreia associada à endometriose; redução de câncer de endométrio e ovário (somente para Mirena)	7-9 anos
SIU-LNG 19.5 mg (Kyleena)	5	Dispositivo menor; hormonal; livre de estrogênio; alterações do padrão de sangramento e sinais hormonais são as principais razões de descontinuação		
SIU-LNG 13.5 mg (Jaydess, Skyla)	3	Dispositivo menor; hormonal; livre de estrogênio; alterações do padrão de sangramento e sinais hormonais são as principais razões de descontinuação		
Implante de LNG (Jadelle, Sinoplant)	5	Hormonal; livre de estrogênio; alterações do padrão de sangramento e sinais hormonais são as principais razões de descontinuação		
Implante de etonogestrel (Implanon NXT)	1	Hormonal; livre de estrogênio; alterações do padrão de sangramento e sinais hormonais são as principais razões de descontinuação	Redução da dor e dismenorreia associada à endometriose e adenomiose	5 anos

DIU: dispositivo intrauterino; SIU-LING: sistema intrauterino liberador de lovonorgestrel; LNG: levonorgestrel.

Fonte: Bahamondes *et al.*²⁶.

A Academia Americana de Pediatria (AAP), Congresso Americano de Obstetrícia e Ginecologia e Sociedade de Planejamento Familiar incluem os LARCs como métodos de primeira escolha em adolescentes⁶.

Entre os métodos reversíveis de contracepção, os LARCs permanecem altamente efetivos durante anos, desde que estejam corretamente inseridos. A eficácia dos métodos reversíveis de curta duração irá depender do uso correto e

consistente, de modo que eles têm menos efetividade com o uso típico. A taxa de falha do método contraceptivo é determinada pela porcentagem de mulheres que têm gravidez não planejada no primeiro ano do uso típico do método⁵. A TAB. 1 apresenta as taxas de falha dos métodos contraceptivos no primeiro ano de uso.

Tabela 1 - Taxas de falha e continuação do método contraceptivo após o primeiro ano de uso²⁷

Método	Uso típico (% falha em um ano)	Uso perfeito (% falha em um ano)	Manutenção do método após um ano (%)
Nenhum método	85	85	-
Coito interrompido	22	4	46
Preservativo masculino	18	2	43
Pílula (combinada ou progestágeno)	9	0,3	67
Adesivo (combinado)	9	0,3	67
Anel vaginal	9	0,3	67
Progestágeno trimestral injetável	6	0,2	56
Diu de cobre	0,8	0,6	78
SIU-LNG 52mg	0,2	0,2	80
Implante subdérmico	0,05	0,05	84
Esterilização feminina	0,5	0,5	100
Esterilização masculina	0,15	0,10	100

Fonte: adaptada de Trussel *et al.*²⁷.

O uso de métodos de longa ação (LARC) reduz o risco de gravidez não planejada devido à sua grande eficácia, elevada taxa de continuação e satisfação em relação aos métodos de curta ação.

Os LARCs, após a sua inserção, não requerem esforço ou disciplina por parte das mulheres para permanecerem efetivos. Sendo assim, a eficácia com o uso típico desses métodos aproxima-se do seu uso perfeito (0,2% de taxa de falha)²⁷. O risco de falha contraceptiva de métodos de curta ação é aproximadamente 20 vezes maior do que em mulheres usando LARC²⁸. O Colégio Americano de Ginecologia e Obstetrícia (ACOG) e a Academia Americana de Pediatria têm endossado o uso dos métodos LARC como método de primeira escolha para prevenção da gravidez entre adolescentes^{29,30}, grupo de alto risco para gravidez não planejada em todo o mundo.

Embora os LARCs estejam entre os mais econômicos e efetivos de todos os métodos anticoncepcionais, eles ainda são menos comumente utilizados do que outros métodos^{31,32}. Dados americanos indicam que apenas 5% de adolescentes e

mulheres jovens usam LARC³³. Quando incluídos no aconselhamento reprodutivo, os LARCs são métodos bem aceitos pelas mulheres. O aconselhamento pelo ginecologista e/ou outro profissional de saúde qualificado é, portanto, essencial para aumentar o seu uso³⁴.

1.3 O sistema intrauterino liberador de levonorgestrel

O sistema intrauterino liberador de levonorgestrel é uma haste em forma de T de 32 mm (polidimetilsiloxano-PMDS). Possui um cilindro de liberação da droga enrolado em torno de sua haste. O cilindro é uma mistura de polidimetilsiloxano/levonorgestrel (52 mg), que permite liberação constante de levonorgestrel através de uma membrana de superfície reguladora. Após a inserção, 20 µg de levonorgestrel são liberados inicialmente a cada 24 horas e, no período de cinco anos, a taxa de liberação cai para 11 µg a cada 24 horas. A taxa média de liberação é de 14 µg/dia. O sistema incorpora sulfato de bário para torná-lo radiopaco. O SIU-LNG é vendido como Levonova® (Schering AG, Alemanha) na Escandinávia e como Mirena (Berlex Laboratories, Inc, Montvale, NJ) em todas as outras regiões³⁵.

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^{35,36}.

O SIU-LNG age no endométrio a partir da liberação local do levonorgestrel, um progestagênio derivado da 19-nortestosterona, com alta potência progestacional. A ação local no endométrio leva à supressão eficaz da proliferação endometrial: endométrio histologicamente inativo, com epitélio delgado e estroma decidualizado. Essas ações criam ambiente inóspito para o espermatozoide, inadequado à sua sobrevivência e, portanto, inadequado à fertilização. A atrofia endometrial parece ser o principal mecanismo da ação contraceptiva do SIU-LNG. Apesar de produzir atrofia da glândula endometrial e de circulação do estroma, a glicodelina A permanece presente em mulheres que usam o SIU-LNG. A glicodelina A inibe a interação entre espermatozoides e óvulos e, assim, bloqueia a fertilização, agindo como barreira contraceptiva adicional para prevenir a fertilização de oócitos maduros³⁵.

Além das ações sobre o endométrio, o SIU-LNG age no colo uterino, criando muco cervical espesso que previne o transporte de espermatozoides e a fertilização subsequente. Finalmente, a haste de polidimetilsiloxano induz à reação inflamatória local, que também pode ser espermatotóxica. A ovulação é suprimida em apenas 25 a 50% das usuárias do SIU-LNG. Uma vez que a esteroidogênese ovariana não é afetada, os níveis circulantes de estradiol permanecem dentro da faixa das mulheres em idade reprodutiva, tanto para as que menstruam mensalmente quanto para aquelas que entram em amenorreia³⁵.

O SIU-LNG foi aprovado pela *Federal Drug Administration* (FDA) americana para cinco anos de uso. A taxa de falência no primeiro ano (conhecida como índice de Pearl) foi de 0,14 gravidez para cada 100 mulheres. A taxa de falha é comparada à esterilização feminina, não sendo afetada pela aderência ruim ou idade, e a taxa acumulativa de falha em cinco anos é de 0,5 para cada 100 usuárias³⁵.

O SIU-LNG pode ser usado pelas mulheres com contraindicação ao uso do estrogênio²⁶. Esse método também possui muitos benefícios não contraceptivos, como redução das dores nas pacientes com endometriose, melhora da dismenorreia e diminuição de até 90% do fluxo menstrual, sendo tratamento de primeira linha do sangramento uterino anormal²⁶.

SIU-LNG de tamanhos menores têm sido introduzidos no mercado nos últimos anos. Eles foram desenvolvidos com o objetivo de facilitar a inserção e adaptação em nuligestas ou mulheres adolescentes. Estão incluídos dispositivos intrauterinos como Kyleena, o qual tem 19,5 mg de levonorgestrel, com duração de cinco anos, e Jaydess®/Skyla®, que possuem 13,5 mg de levonorgestrel e uso aprovado por três anos²⁶. Apesar dos SIU-LNGs terem dose mais baixa de levonogestrel, a falha contraceptiva é similar à daqueles que contêm 52 mg do mesmo hormônio²². Já a taxa de sangramento tem mostrado diferenças importantes com doses diferentes de levonorgestrel²⁶.

Contraindicações ao uso do SIU-LNG incluem infecção genital ativa ou diagnóstico de infecção por clamídia ou gonococo (mesmo assintomática)³⁷ e distorções da cavidade uterina (qualquer anomalia congênita ou adquirida que distorce a cavidade uterina) contraindicações ao uso de progestágenos (câncer de mama, de endométrio e de colo em tratamento), sangramento uterino de causa desconhecida.

Apesar dos benefícios dos DIUs, como segurança e eficácia bem estabelecidas, o medo da dor na inserção do DIU impede o uso mais difundido da contracepção intrauterina^{11,20}.

1.4 Barreiras para escolha do DIU em nulíparas

Mesmo não havendo significativa diferença das taxas de complicações do uso dos dispositivos intrauterinos entre nulíparas e múltiparas, inúmeras são as barreiras encontradas ao se recomendar o uso dos DIUs, especialmente em nulíparas. Estudo de Silva-Filho *et al.* encontrou as seguintes barreiras e mitos, entre ginecologistas brasileiros, que limitam o uso desses dispositivos: os ginecologistas não indicavam o uso de métodos contraceptivos intrauterinos a nulíparas por receio de doença inflamatória pélvica, receio da dificuldade na inserção do dispositivo, medo de infertilidade, receio da dor à inserção e o medo de expulsão³⁸. Obviamente, se o próprios médicos que irão conduzir a consulta de planejamento familiar já apresentam mitos e conceitos equivocados em relação à contracepção intrauterina, dificilmente esses médicos irão sugerir ou incentivar o uso de tais métodos às mulheres.

O mesmo grupo de pesquisadores investigou o porquê de as mulheres latino-americanas não escolherem, com mais frequência, os métodos contraceptivos intrauterinos. Elas relataram que já haviam escutado histórias negativas a respeito dos DIUs, acreditavam que a contracepção intrauterina pode dificultar uma gestação no futuro e que os DIUs podem aumentar o risco de infecções pélvicas e sexualmente transmissíveis, além de causarem muita dor para serem inseridos³⁹.

1.5 Dor à inserção dos contraceptivos intrauterinos

A experiência de dor durante a inserção dos dispositivos intrauterinos em mulheres é multifatorial e pode ser difícil de prever. No entanto, são descritos na literatura inúmeros fatores associados à dor intensa na inserção do SIU-LNG, tais como: alto nível de escolaridade, nuliparidade, não estar amamentando no momento, não ter tido parto vaginal anterior, dor “imaginada” antes da inserção e história prévia de dismenorrea^{15,16}. Entre esses fatores, a nuliparidade parece ser o preditor mais importante de dor intensa durante a inserção dos dispositivos¹⁵⁻¹⁷.

Vários estudos avaliaram diferentes estratégias de manejo da dor para a inserção do DIU, como analgesia oral, preparo cervical e anestesia local. Pesquisas anteriores sobre o manejo da dor concluíram que o uso profilático de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) antes do procedimento não foi eficaz na redução da dor relacionada à inserção do DIU, independentemente do tipo ou dose do anti-inflamatório utilizado^{11,15-17,22,38,40}. Além disso, não há evidências para apoiar o uso rotineiro de misoprostol profilático antes da inserção do SIU-LNG em nuligestas para controle da dor, embora seu uso tenha sido associado a mais facilidade de inserção^{29,41,42}.

Por outro lado, estudos demonstraram que a anestesia local com lidocaína associada à prilocaína (aplicação da mucosa genital) e bloqueio paracervical com lidocaína foram eficazes na redução da dor na inserção do SIU^{11,24,25}. No entanto, as evidências atuais não recomendam o uso rotineiro de intervenções farmacológicas, uma vez que a maioria das inserções do SIU não requer rotineiramente qualquer estratégia farmacológica no alívio da dor^{24,25}.

1.6 Fatores contribuintes para aumento da dor

O SIU-LNG é um método de contracepção efetivo e seguro em nulíparas, além de apresentar alto grau de satisfação entre as usuárias. Apesar disso, nulíparas tendem a manifestar mais dor à inserção do DIU quando comparado a múltiparas¹⁵.

Outros fatores que estão associados à dor mais intensa durante a inserção dos métodos contraceptivos intrauterinos são: mais escolaridade (> 7 anos), baixa paridade (1-2 nascidos vivos), intervalo mais longo entre o nascimento e a inserção do DIU (> 13 meses), não amamentação no momento da inserção, mais resistência do orifício interno do colo uterino e expectativa da paciente de dor forte antes da inserção do DIU²⁰.

Pacientes com dismenorreia anterior devido ao aumento de prostaglandina e vasopressina e à maior contratilidade uterina apresentam elevado risco de sentirem dor mais importante à inserção do DIU. Mulheres com dismenorreia possuem menor limiar de dor e mais reatividade à dor nas diferentes fases do ciclo menstrual¹⁴.

2 OBJETIVO

Estabelecer os escores de dor após a inserção do SIU-LNG, fazendo uma análise comparativa entre nuligestas, pacientes que já tiveram parto normal e mulheres com cesariana sem trabalho de parto prévio e/ou dilatação cervical

3 PACIENTES E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de estudo de coorte, prospectivo, realizado no Serviço de Planejamento Familiar do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brasil. O estudo foi aprovado pelas seguintes instâncias: Câmara Departamental do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina da UFMG e Comitê de Ética da UFMG. O projeto obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG, conforme normas de Resolução CNS 466/2012, item II-23 e 24. Todos os aspectos éticos e metodológicos foram avaliados pelo referido comitê. O projeto foi cadastrado na plataforma Brasil.

As pacientes foram recrutadas no período de abril de 2014 a março de 2020. Foram convidadas a participar da pesquisa as mulheres que procuraram o serviço de planejamento familiar para inserção do SIU-LNG com o objetivo de contracepção ou tratamento de sangramento menstrual intenso. Todas as mulheres que aceitaram participar do estudo assinaram previamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. As pacientes menores de 18 anos assinavam o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (ALE) em conjunto com o responsável legal, que assinava o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)/Carta-Convite para os pais.

Foram incluídas no estudo mulheres com idade entre 15 e 49 anos, que fossem nulíparas e nunca tivessem engravidado (sem abortos anteriores); mulheres que tiveram parto vaginal anterior (com ou sem cesariana anterior ou posterior; com ou sem aborto); que tiveram apenas cesariana eletiva (sem parto vaginal prévio, aborto ou dilatação do colo uterino em nenhum momento). O cálculo amostral evidenciou que uma amostra mínima de 168 pacientes era necessária para a pesquisa.

Foram excluídas do estudo mulheres com apenas abortos (dilatação do colo do útero desconhecida) e/ou com cesariana intraparto que nunca haviam tido parto vaginal prévio. Também foram excluídas se precisassem de administração de anestésico para inserção do SIU-LNG ou se não fossem elegíveis para o uso de SIU-LNG (histerometria inferior a 5 cm; anormalidades citológicas cervicais nos últimos 18 meses; distorção da cavidade uterina; contraindicações ao uso de

progesterona; história recente de doença inflamatória pélvica ou infecção do trato geniturinário não tratada; sangramento uterino anormal de causa desconhecida; menos de seis semanas de pós-parto ou pós-aborto).

As mulheres que solicitaram o uso do SIU-LNG receberam aconselhamento de planejamento familiar e foram assistidas por um ginecologista, que coletou a história clínica e realizou o exame clínico.

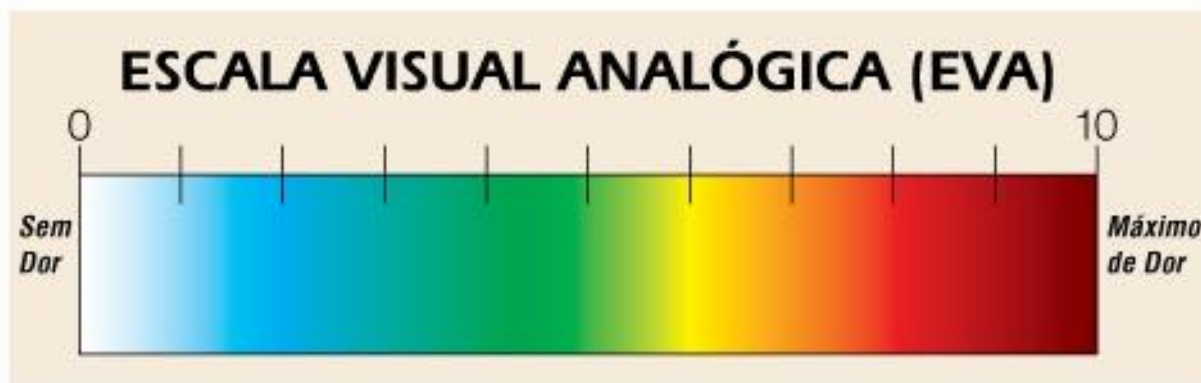
A inserção do SIU-LNG (Mirena® - Bayer) foi realizada na fase folicular (até o sétimo dia do ciclo menstrual) ou no primeiro dia de sangramento na pausa da cartela de anticoncepcional, por um ginecologista e/ou médico residente treinado no procedimento, seguindo as recomendações do fabricante registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil. Nos casos de mulheres amenorreicas (SIU- LNG, anticoncepcionais contínuos, etc), o SIU foi inserido após o teste de gravidez.

Posteriormente à inserção do SIU-LNG, em torno de 1-5 minutos após a remoção do espécuro vaginal, cada mulher recebeu apenas uma Escala Visual Analógica de Dor (EVA) de 10 cm para avaliar a intensidade da dor durante todo o procedimento. A EVA é um instrumento unidimensional contendo uma linha numerada de zero a 10 e ancorada nas extremidades por “sem dor” e “pior dor imaginável”. Nos casos em que houve qualquer dificuldade para inserção do SIU-LNG (estenose cervical, por exemplo), o médico era orientado a não forçar e a inserção do dispositivo era guiada por ultrassom. Não foi necessária a dilatação cervical em paciente alguma.

As mulheres foram distribuídas em: a) nuligrávidas (sem dilatação cervical anterior); b) mulheres com parto vaginal anterior (dilatação cervical completa anterior); ou c) mulheres com apenas parto cesáreo eletivo (sem parto ou dilatação do colo do útero anterior). Para a análise dos resultados, categorizou-se a dor geral experimentada em três classes: dor ausente (pontuação zero), leve (pontuação de 1 a 3 na EVA), dor moderada (pontuação de 4 a 6) e dor intensa (pontuação de 7 a 10).

O desfecho primário foi o escore de dor durante a inserção para cada grupo e análise comparativa entre eles. Os resultados secundários foram comparar o escore de dor e/ou classificação da dor das seguintes variáveis: facilidade de inserção, idade, endometriose, partos vaginais múltiplos, mulheres assistidas por ginecologista ou por médico-residente.

Figura 2 - Escala Visual Analógica de dor



Fonte: institutosport.com.br (de Cristiano Laurino).

As pacientes foram orientadas à abstinência sexual por 15 dias após a inserção do SIU-LNG ou uso de condom nesse período. Foi prescrito analgésico (anti-inflamatório não esteroidal: diclofenaco de sódio 50 mg de 8/8 horas ou aquele de preferência da paciente) ou antiespasmódico (hioscina 10 mg de 6/6 horas) após a inserção do dispositivo, para uso domiciliar, se necessário. Foi entregue à paciente folha com orientações gerais sobre o SIU-LNG e entregue por escrito a data em que foi inserido e a data de troca ou retirada. Foi solicitada ultrassonografia transvaginal (USTV) para verificar o posicionamento do SIU-LNG, preferencialmente em 30 dias após a inserção do SIU.

As pacientes foram orientadas a retornar se: não sentissem os fios do SIU-LNG; suspeitassem de gravidez; apresentassem dor abdominal persistente, febre ou corrimento vaginal; manifestassem dispareunia ou alteração de período menstrual; desejassem a retirada do dispositivo. A paciente poderia retirar o SIU-LNG a qualquer momento que desejasse por quaisquer motivos pessoais.

As pacientes que participaram do estudo não receberam quaisquer recompensas financeiras. Elas não tiveram quaisquer gastos para a inserção do dispositivo. Os residentes não tiveram compensação financeira para inserirem os dispositivos.

3.2 Análise estatística

Estabeleceu-se a relação entre os escores médios de dor na inserção do DIU e as variáveis independentes usando o teste t Student. A análise de variância unilateral foi usada para comparar os escores médios de dor dos três grupos

(nuligrávidas vs parto vaginal anterior e cesariana eletiva). Quando uma diferença estatisticamente significativa foi encontrada, aplicou-se o teste de Duccan. Em seguida, a regressão linear múltipla (MLR) foi empregada para modelar a relação linear entre as variáveis independentes (paridade e modo de parto anterior) e a variável dependente (escore de dor). A associação dor *versus* paridade foi quantificada pela *Odds Ratio* e seu respectivo intervalo com 95% de confiança. Valores de p inferiores a 0,05 foram considerados significativos.

4 RESULTADOS

O presente estudo incluiu 413 mulheres, cujas variáveis clínicas estão apresentadas na TAB. 2.

Tabela 2 – Características das pacientes

Característica	N	%
Idade		
15 a 17 anos	9	2,2
18 a 24 anos	112	27,1
25 a 39 anos	228	55,2
40 a 49 anos	64	15,5
Paridade		
Nuligestas	144	34,9
Mulheres com parto cesáreo eletivo	86	20,8
Mulheres com parto vaginal anterior	183	44,3
Partos vaginal		
0	230	55,7
1	67	16,2
2	60	14,5
3	33	8,0
4	19	4,6
5	2	0,5
8	2	0,5
Endometriose		
Sim	54	13,1
Não	359	86,9
Escala de dor (VAS)		
Escore = 0.0	1	0,3
1.0 ≤ escore ≤ 3.0	124	30,0
4.0 ≤ escore ≤ 6.0	152	36,8
7.0 ≤ escore ≤ 10.0	136	32,9
Total	413	100

Tabela 3 - Caracterização das pacientes quanto às variáveis de interesse, no geral

Variáveis	Frequência	
	n	%
Escala de Dor (EVA) – Medidas descritivas	(n = 413)	
Média ± dp	5,2 ± 2,5	
IC da média (95%)	(5,0; 5,5)	
Mediana (Q ₁ – Q ₃)	5,0 (3,0 – 7,0)	
Mínimo – Máximo	0,0 – 10,0	
Faixa de Dor (EVA)		
EVA = 0,0	1	0,3
1,0 ≤ EVA ≤ 3,0	124	30,0
4,0 ≤ EVA ≤ 6,0	152	36,8
7,0 ≤ EVA ≤ 10,0	136	32,9
TOTAL	413	100,0
Nível de Dor (EVA) é leve? (Uso na Regressão de Poisson)		
Sim (EVA ≤ 3,0)	125	30,3
Não (EVA ≥ 4,0)	288	69,7
TOTAL	413	100,0
Histerometria	(n = 410)	
Média ± dp	7,2 ± 0,5	
I.C. da média (95%)	(7,2; 7,3)	
Mediana (Q ₁ – Q ₃)	7,0 (7,0 – 7,5)	
Mínimo – Máximo	6,0 – 9,0	
Endometriose?		
Sim	54	13,1
Não	359	86,9
TOTAL	413	100,0

Base de dados: 413 mulheres.

dp → desvio-padrão; IC da média → Intervalo de confiança de 95% da média.

A diferença do total de 413 mulheres pesquisadas e o total apresentado para cada variável refere-se à quantidade de casos sem informação.

Da população estudada, 144 (34,9%) mulheres eram nuligestas, 86 (20,8%) eram parturientes com apenas parto cesáreo eletivo e 183 (44,3%) eram parturientes com pelo menos um parto vaginal anterior. A média (\pm desvio-padrão - DP) de idade das mulheres foi de 30,6 (\pm 7,6) anos.

O escore de dor das participantes está representado na TAB. 4. O escore médio de dor foi de 5,2 (\pm 2,5), classificado como moderado.

Tabela 4 - Escore de dor entre as participantes (EVA)

Escore de dor	N	%
Escore 0	1	0,3
1.0<escore<3.0	124	30,0
4.0<escore <6.0	152	36,8
7.0<escore<10	136	32,9
Total	413	100

Nuligrávidas descreveram maior escore médio de dor quando comparadas às mulheres com apenas parto cesáreo eletivo e aquelas com parto vaginal anterior ($6,6 \pm 2,0$ vs $5,5 \pm 2,1$ e $3,9 \pm 2,4$, respectivamente; $p < 0,001$). A TAB. 4 descreve os resultados dos escores médios de dor.

Tabela 5 - Medidas descritivas para variáveis independentes

Variáveis	Medidas descritivas					P
	N	Mínimo	Máximo	Média	DP	
Paridade						
Primíparas/múltiparas	269	1,0	10,0	4,4	2,4	p < 0,001
Nulíparas	144	0,0	10,0	6,6	2,0	
Tipo de parto anterior						
Nulíparas	144	0,0	10,0	6,6	2,0	p < 0,001
Parto vaginal	183	1,0	10,0	3,9	2,4	
Cesárea eletiva	86	1,0	10,0	5,5	2,1	
Número de partos vaginais						
1 parto vaginal	67	1,0	10,0	4,6	2,2	p = 0,04 (1 > 4 ou mais)
2 partos vaginais	60	1,0	10,0	3,5	2,5	
3 partos vaginais	33	1,0	10,0	3,8	2,7	
4 ou mais partos vaginais	23	2,0	10,0	3,2	2,3	
Dificuldade na inserção						
Sim	38	2,0	10,0	6,8	2,5	p < 0,001
Não	375	0,0	10,0	5,0	2,5	
Endometriose						
Sim	54	1,0	10,0	5,2	2,8	p = 0,935
Não	359	0,0	10,0	5,2	2,5	
Inserção feita por						
Ginecologista	79	0,0	10,0	5,6	2,5	p = 0,091
Médico-residente	334	1,0	10,0	5,1	2,5	

DP: desvio-padrão.

Mulheres com um parto vaginal anterior exibiram escores de dor semelhantes aos das que tiveram dois ou três partos vaginais. Vários partos vaginais foram associados a baixos escores médios de dor se as mulheres apresentassem quatro ou mais partos vaginais ($p = 0,04$) (TAB. 5).

Nuligestas e mulheres com parto cesáreo eletivo também foram mais propensas a ter dor classificada como moderada ou intensa (em relação a ausente ou leve) do que mulheres com parto vaginal anterior ($p < 0,001$). Este resultado é apresentado na TAB. 6.

Tabela 6 - Comparação entre as classificações de dor (ausente ou leve, moderada e grave) e variáveis

Variáveis	P	OR	IC _{95%}
Ausente ou leve vs. dor moderada			
Nuligestas*	< 0,001	19,16	(7,98; 46,01)
Parto cesáreo eletivo*	< 0,001	8,44	(4,10; 17,39)
Dificuldade na inserção do DIU	0,582	0,71	(0,20; 2,45)
Endometriose	0,023	2,81	(1,15; 6,84)
Ausente ou leve vs dor intensa			
Nuligestas*	< 0,001	31,96	(12,98; 78,69)
Parto cesáreo eletivo*	< 0,001	6,82	(3,08; 15,10)
Dificuldade na inserção do DIU	0,034	3,31	(1,09; 10,03)
Endometriose	0,005	4,12	(1,55; 10,98)

*Comparado com mulheres com parto vaginal anterior,
OR= odds ratio; razão de probabilidade/ IC= intervalo de confiança

A idade também se mostrou proporcionalmente relacionada aos escores de dor. Os resultados expostos na TAB. 6 demonstram que houve significância estatística ($p < 0,05$) e indireta (ou positiva $r < 0$) correlação entre a idade da paciente e o escore de dor na EVA para inserção. As idades mais avançadas foram associadas a escores de dor proporcionalmente mais baixos, embora seja considerada fraca correlação (coeficiente de correlação abaixo de 0,40).

Tabela 7 - Análise de correlação entre a Escala Visual de Dor (EVA) e variáveis independentes de interesse

Variáveis	r	P
Idade (anos)	-0,22	<0,001
Histerometria	-0,02	0,682

Nota: p→Probabilidade
r→ coeficiente de correlação amostral

Mulheres com endometriose tiveram escore médio de dor semelhante ao das mulheres sem endometriose ($5,2 \pm 2,8$ vs $5,2 \pm 2,5$, respectivamente; $p = 0,935$). No entanto, as mulheres com endometriose foram mais propensas a descrever dor classificada como moderada ou intensa (em relação a leve) do que as sem endometriose ($p = 0,023$ e $p = 0,005$, respectivamente).

Mulheres assistidas por ginecologista e as assistidas por residente do 2º ou 3º ano da especialização em Ginecologia não ressaltaram diferenças nos escores de

dor ($5,6 \pm 2,5$ vs $5,1 \pm 2,5$, respectivamente; $p = 0,091$). A inserção do DIU considerada “difícil” foi associada a altos escores médios de dor ($6,8 \pm 2,5$ vs $5,0 \pm 2,5$, respectivamente; $p < 0,001$) e mais chances de ter dor classificada como intensa em relação a leve (OR 3,31 IC95% 1,09- 10,03; $p = 0,034$).

A análise multivariável mostrou que nuligestas, as que possuem apenas parto cesáreo ou aquelas com dificuldade na inserção do SIU-LNG possuem o maior escore de dor (TAB. 8). A análise de regressão múltipla linear demonstrou que 29,5% de todas as variáveis (coeficiente de determinação igual a 29,5%, que é, $R^2=29,5\%$) do escore de dor é explicado por dois preditores/variáveis independentes.

Tabela 8 - Análise de regressão múltipla linear para escala de dor (EVA)

Fator	B	β	T	p	VIF
Constante	1,873	-	52,261	<0,001	-
Nuligesta	0,652	0,548	12,118	<0,001	1,180
Cesárea	0,405	0,290	6,422	<0,001	1,179
Dificuldade de inserção	0,253	0,127	3,307	0,003	1,016

Nota, $R^2= 29,5\%$; Adj. $R^2= 29,0\%$; $R=0,543$.

B - coeficientes não padronizados b – coeficientes padronizados

T- *Regression analysis statistics*. VIF - *Variance inflation Factor*.

5 DISCUSSÃO

5.1 Resultados e interpretação

Os escores de dor na inserção do SIU-LNG foram maiores em nuligestas e naquelas com apenas cesariana eletiva, quando comparadas às mulheres com parto vaginal anterior.

Vários estudos consideraram nuligestas e mulheres com apenas parto cesáreo semelhantes na experiência de dor, o que é biologicamente plausível, especialmente para mulheres que não experimentaram algum grau de dilatação cervical, como ocorre na cesariana eletiva^{18,43}. Essa é a razão pela qual nosso estudo não incluiu mulheres com dilatação do colo do útero (as que tiveram parto cesáreo intraparto foram excluídas). Nossos resultados sugerem que mulheres com parto cesáreo eletivo, mesmo sem dilatação cervical prévia, apresentam escores de dor menores quando comparadas às nuligestas.

Apesar de todas as evidências sobre as estratégias de manejo da dor, as mulheres que participaram do presente estudo não foram submetidas a qualquer intervenção farmacológica para o alívio da dor para a realização do procedimento, o que elimina possíveis vieses de confusão.

5.2 Semelhanças e diferenças em relação a outros estudos

Pesquisa também conduzida no Brasil, avaliando escores de dor na inserção do DIU em nuligestas e puérperas com ou sem cesárea, não encontrou diferença nos escores de dor entre os grupos. O escore de dor foi moderado e semelhante em todos os grupos, independentemente da paridade ou tipo de parto. Santos *et al.*²⁵ afirmam que sua principal limitação foi o número de participantes inscritos no estudo. A falha em encontrar diferenças significativas pode ter ocorrido em consequência ao pequeno tamanho da amostra.

Por outro lado, diversas investigações anteriores associaram a colocação do DIU à dor mais intensa em nuligestas quando comparadas às mulheres que já tiveram parto anteriormente, o que está de acordo com os resultados obtidos no presente estudo^{15,16}.

5.3 Pontos fortes e fracos do estudo

O principal ponto forte do presente estudo é o número considerável de participantes, que foi superior ao número ideal de mulheres necessário para poder chegar a um resultado cientificamente válido. Além disso, todas as inserções de SIU-LNG foram realizadas nos primeiros sete dias do ciclo menstrual, na fase folicular, a fim de eliminar um possível viés de confusão. No entanto, estudo controlado randomizado demonstrou que não houve diferença na percepção da dor para a inserção do SIU-LNG durante ou fora do período menstrual³⁷. Em relação à dor na inserção em mulheres que tiveram parto apenas cesáreo, os dados são escassos na literatura. Este estudo incluiu essa população específica e demonstrou que mulheres com parto cesáreo eletivo apresentam escores de dor mais baixos do que nuligestas.

Uma limitação do estudo é a variabilidade técnica dos profissionais, o que pode gerar um viés de informação. Os ginecologistas e médicos-residentes foram responsáveis pela coleta de dados e pela realização das inserções do DIU. Apesar disso, não houve diferença nos escores de dor entre mulheres assistidas por um ginecologista e mulheres assistidas por um médico-residente do segundo ou terceiro ano. O desconhecimento da experiência da história reprodutiva da mulher também foi um fator limitante, visto que experiências anteriores podem interferir na percepção dolorosa, como história obstétrica pregressa e/ou abuso sexual. A expectativa das mulheres quanto ao procedimento de inserção do SIU-LNG é um ponto fraco do estudo, uma vez que não consideramos esta temática.

Além disso, a falta de informações sobre a classificação da doença em todas as mulheres com endometriose deve ser mencionada como outra limitação do estudo. E havia apenas uma avaliação da Escala Visual de Dor para todo o procedimento, a fim de obter a avaliação geral da experiência. Não foi investigada a intensidade da dor em diferentes momentos do procedimento, como, por exemplo, no momento do pinçamento do lábio anterior do colo, histerometria e inserção do DIU propriamente dita.

5.4 Implicações para profissionais de saúde

O medo da dor à inserção dos dispositivos intrauterinos pode limitar o uso destes pelas mulheres.

O estudo "*Barriers and myths that limit the use of intrauterine contraception in nulliparous women: a survey of brazilian gynaecologists*" demonstrou que as três principais barreiras para inserção do método em nulíparas, na avaliação do ginecologista, foram: preocupações sobre o risco aumentado de doença inflamatória pélvica; preocupações sobre dor à inserção; e preocupações sobre dificuldade de inserção nesse grupo de pacientes em relação a múltíparas³⁸.

Fatores que predizem dor, como nuliparidade, podem ajudar os médicos a identificar mulheres com alto risco de sentir dor durante a inserção do DIU. Nem a paridade nem o tipo de parto anterior devem impedir os profissionais de saúde de recomendar o DIU para mulheres elegíveis^{8,18}. Reconhecer esses preditores de dor pode ajudá-los a identificar mulheres que se beneficiariam de estratégias farmacológicas e não farmacológicas para o alívio da dor.

Evidências atuais determinam que o bloqueio paracervical diminui a dor na inserção de DIU entre nulíparas^{30,35}. O presente estudo fortalece o fato de que nulíparas apresentam maior pontuação de dor à inserção do DIU e, assim, mulheres que nunca tiveram filhos por via vaginal deveriam ser informadas sobre os riscos e benefícios da anestesia paracervical para controle da dor na inserção de DIU.

5.5 Perguntas sem resposta e pesquisas futuras

Avaliar melhor o impacto das estratégias de alívio da dor entre os diferentes grupos de mulheres (nuligestas, mulheres apenas com parto cesáreo e as com parto vaginal) e a diferença de resposta entre elas pode ser um possível campo de pesquisa.

6 CONCLUSÃO

Mulheres com parto vaginal anterior apresentaram menores escores de dor na inserção do SIU-LNG quando comparadas às nuligestas e às mulheres com parto cesáreo eletivo sem qualquer trabalho de parto prévio.

REFERÊNCIAS

1. Secura GM, Allsworth JE, Madden T, Mullersman JL, Peipert JF. The Contraceptive CHOICE project: reducing barriers to long-acting reversible contraception. *Am J Obstet Gynecol.* 2010; 203(2):115.e1-115.e7.
2. Viellas EF, Domingues RM, Dias MA, Gama SGN, Theme Filha MM, Costa JV, *et al.* Prenatal care in Brazil. *Cad Saude Publica.* 2014; 30(Suppl 1):S1–S15.
3. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, Buckel C, Madden T, Allsworth JE, *et al.* Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med.* 2012; 366(21):1998-2007.
4. Ahmed S, Li Q, Liu L, Tsui AO. Maternal deaths averted by contraceptive use: an analysis of 172 countries. *Lancet.* 2012; 380:111–25.
5. Curtis KM, Jatlaloui TC, Tepper NK, Zapata LB, Horton LG, Jamieson DJ, *et al.* U.S selected practice recommendations for contraceptive use, 2016. *MMWR Recomm Rep.* 2016; 65(4):1-66.
6. Pritt NM, Norris AH, Berlan E. Barriers and facilitators to adolescents' use of long acting reversible contraceptives. *J Pediat Adolesc Gynecol.* Doi 10.1016/j.jpag.2016.07.002.
7. Dehlendorf C, Levy A, Grumbach K, Steinauer J. Women's preferences for contraceptive counseling decision making. Achieved from: <https://scholar.google.com/citations?user=12a4xksAAAAJ&hl=en> Christine Dehlendorf
8. Foran T, Butcher BE, Kovacs G, Bateson D, O'Connors D. Safety of insertion of the copper IUD and LNG-IUS in nulliparous women: a systematic review. *Eur J Contracep Reprod Health Care.* 2018; 23(5):379-386.
9. d'Arcangues C. Worldwide use of intrauterine devices for contraception. *Contraception.* 2007; 75 (6 Suppl): S2-S7.
10. Lira-Plasencia J, Bahamondes L, Bahamondes MV, Fugarolas JM, Kosoy G, Magalhães J, *et al.* Intrauterine contraception in nulliparous women as a strategy to reduce unplanned pregnancies in Latin America. *Ginecol Obstet Mex.* 2014; 82(2):111-122.
11. Samy A, Abbas AM, Mahmoud M, Taher A, Awad MH, El Husseiny T, *et al.* Evaluating different pain lowering medications during intrauterine device insertion: a systematic review and network meta-analysis. *Fertil Steril.* 2019; 111(3):0015-0282.
12. Gemzell-Danielsson K, Mansour D, Fiala C, Kaunitz AM, Bahamondes L. Management of pain associated with the insertion of intrauterine contraceptives. *Hum Reprod Update.* 2013; 19(4):419–427.

13. Hunter TA, Sonalkar S, Schreiber CA, Perriera LK, Sammel MD, Akers AY. Anticipated pain during intrauterine device insertion. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2020; (33):27-32.
14. Sanchez L, Nadai MN, Poli-Neto OB, Franceschini AS, Juliato CRT, Monteiro IMU, *et al.* Predictors of severe pain during insertion of the levonorgestrel 52 mg intrauterine system among nulligravid women. *Contraception.* 2020; 102:267-269.
15. Dina B, Peipert LJ, Zhao Q, Peipert JF. Anticipated pain as a predictor of discomfort with intrauterine device placement. *Am J Obstet Gynecol.* 2018; 218(2):236.e1- 236.e9.
16. Wiebe ER. A comparison of the insertion pain associated with three different types of intrauterine device. *Int J Gynaecol Obstet.* 2015; 129(2):172.
17. Castro TVB, Franceschini SA, Poli-Neto O, Ferriani RA, Silva de Sá MF, Vieira CS. Effect of intracervical anesthesia on pain associated with the insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in women without previous vaginal delivery: a RCT. *Hum Reprod.* 2014; 29(11):2439–2445.
18. Allen RH, Carey MS, Raker C, Goyal V, Matteson K. A prospective cohort study of pain with intrauterine device insertion among women with and without vaginal deliveries. *J Obstet Gynaecol.* 2014; 34(3):263–267.
19. Chi IC, Galich LF, Tauber PF, Wiljkens LR, Waszak CS, Siemens AJ, *et al.* Severe pain at interval IUD insertion: a case-control analysis of patient risk factors. *Contraception.* 1986; 34(5):483-495.
20. Gemzell-Danielsson K, Jensen JT, Monteiro I, Peers T, Rodriguez M, Sardo AS, *et al.* Interventions for the prevention of pain associated with the placement of intrauterine contraceptives: an updated review. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2019; 00:1–14.
21. Daykan Y, Battino S, Arbib N, Yaniv RT, Schonman R, Klein Z, *et al.* Verbal analgesia is as good as oral tramadol prior to intrauterine device (IUD) insertion, among nulliparous women: A randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021; 258:443-446.
22. Chor J, Bregand-White J, Golobof A, Harwood B, Cowett A. Ibuprofen prophylaxis for levonorgestrel-releasing intrauterine system insertion: a randomized controlled trial. *Contraception.* 2012; 85(6):558-562.
23. Brockmeyer A, Kishen M, Webb A. Experience of IUD/IUS insertions and clinical performance in nulliparous women-a pilot study. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2008; 13(3): 248–254.
24. Mody SK1, Farala JP, Jimenez B, Nishikawa M, Ngo LL. Paracervical block for intrauterine device placement among nulliparous women: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2018; 132(3):575-582.

25. Santos ARG, Bahamondes MV, Hidalgo MM, Atti A, Bahamondes L, Monteiro I. Pain at insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravida and parous women with and without cesarean section. *Contraception*. 2013; 88(1):164–168.
26. Bahamondes L, Fernandes A, Monteiro I, Bahamondes V. Long-acting reversible contraceptive (LARCs). *Meth Best Pract Res Clin (Obstet Gynaecol)*. 2017; 39(8):373-440.
27. Trussel J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception*. 2011; 83(5):397-404.
28. Birgisson NE, Quiuong Z, Secura GM, Madden T, Peipert JF. Preventing unintended pregnancy: The Contraceptive CHOICE project in Review. *J Womens Health*. 2015; 24(5):349-52.
29. The American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG. Committee Opinion N° 392. Intrauterine device and adolescents. *Obstetr Gynecol*. 2007; 110:1493-95.
30. Committee on Adolescence. Contraception for adolescents. *Pediatrics*. 2014; 134:e1244-56.
31. Mavranouzouli I, LARC Guideline Development Group. The cost-effectiveness of long-acting reversible contraceptive methods in the UK: Analysis based on a decision-analytic model developed for a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) clinical practice guideline. *Hum Reprod*. 2008; 23:1338–45.
32. Trussell J, Lalla AM, Doan QV, Reyes E, Pinto L, Gricar J. Cost effectiveness of contraceptives in the United States. *Contraception*. 2009; 79:5–14.
33. Harper CC, Rocca CH, Thompson KM, Morfesis J, Goodman S, Darney PD, *et al*. Reductions in pregnancy rates in the USA with long-acting reversible contraception: a cluster randomised trial. *Lancet*. 2015 Aug; 386:562-68.
34. Nações Unidas no Brasil (ONUBR). Sítio eletrônico das Nações Unidas do Brasil. Brasil tem a sétima maior taxa de gravidez na América do Sul. 2017 Oct. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/brasil-tem-setima-maior-taxa-de-gravidez-adolescente-da-america-do-sul/>>.
35. Rose S, Chaudhari A, Peterson CM. Mirena (levonorgestrel intrauterine system): A succesful novel drug delivery option in contraception. *Adv Drug Deliv Rev*. 2009; 61(10):808-12.
36. Mansour D. The benefits and risks of using a levonorgestrel- releasing intrauterine system for contraception. *Contraception*. 2012; 85:224-34.
37. Kaunitz AM. Contraceptive counseling and selection. Achieved from: <<http://www.uptodate.com/contents/contraceptive-counseling-and-selection>>.

38. Silva-Filho AL, Lira J, Rocha ALL, Carneiro MM. Barriers and myths that limit the use of intrauterine contraception in nulliparous women: a survey of Brazilian gynaecologists. *Postgrad Med J*. 2016 Oct; 0:1-6.
39. Silva Filho AL, Lira J, Rocha ALL, Ferreira MCF, Lamaita RM, Cândido EB, *et al*. Non-hormonal and hormonal intrauterine contraception: survey of patients' perceptions in four Latin American countries. *Eur J Contracep Reprod Health Care*. 2016; 21(Issue 3). <https://doi.org/10.3109/13625187.2015.1137281>.
40. Zgliczynska M, Kocaj K, Azymusik I, Dutsch-Wicherek MM, Ciebiera M, Kosinska-Kaczynska K. Levonorgestrel-releasing intrauterine system as a contraceptive method in nulliparous women: A systematic review. *J Clin Med*. 2020; 9:2101.
41. Edelman AB, Schaefer E, Olson A, Houten LV, Bednarek P, Leclair C, *et al*. Effects of prophylactic misoprostol administration prior to intrauterine device insertion in nulliparous women. *Contraception*. 2011; 84(3):234-239.
42. Heikinheimo O, Inki P, Kunz M, Parmhed S, Anttila AM, Olsson SE, *et al*. Double-blind, randomized, placebo-controlled study on the effect of misoprostol on ease of consecutive insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception*. 2010; 81(6):481-486.
43. Akdemir Y, Karadeniz M. The relationship between pain at IUD insertion and negative perceptions, anxiety and previous mode of delivery. *Eur J Contracep Reprod Health Care*. 2019; 24(3):240-245.

ANEXO E APÊNDICES

Anexo A - Parecer ético

Colar o parecer ético aqui

Apêndice A - Termo se Assentimento Livre e Esclarecido

A senhorita está convidada a participar da pesquisa “Avaliação da dor à inserção do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel entre pacientes nulíparas e multíparas”

Pesquisadores

Prof^a. Dr^a. Ana Luiza Lunardi Rocha - CRM/MG: 39643

e-mail: ana_lunardi@yahoo.com.br

Dr^a. Isabella Andrade de Resende Chaves - CRM/MG: 50925

e-mail: bellac_med@yahoo.com.br

Telefone de contato: 3409-9555 (ambulatório) ou 34099764 (departamento)

O sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) corresponde a um tipo de dispositivo intrauterino medicado que libera hormônio continuamente na cavidade uterina. Ele age no endométrio (a camada que reveste o útero), tornando-o mais fino, o que pode levar à ausência de menstruação e/ou redução do seu fluxo menstrual. A diminuição do fluxo menstrual ou a sua ausência não lhe causa prejuízo futuro para engravidar ou de saúde.

Se você foi convidada a participar do estudo é porque não possui algum impedimento médico para usá-lo e só irá participar se assim o desejar, independentemente se os responsáveis legais tiverem consentido.

São benefícios do método:

- Não precisará lembrar-se de ingeri-lo diariamente.
- Longa duração: tem duração de cinco anos.
- Método seguro (duas a cada 1.000 mulheres poderão engravidar em cinco anos com o SIU liberador de hormônio).
- Risco de gravidez ectópica (nas trompas) reduzido (cerca de duas a cada 10.000 mulheres ao ano).
- O SIU com hormônio reduz dores menstruais e fluxo de sangramento.
- Não interfere nas relações sexuais.
- Rapidamente reversível: basta retirá-lo caso deseje gravidez.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do voluntário:

São riscos do método:

- Perfuração da parede do útero
- Sangramentos irregulares.
- Pode causar sensibilidade mamária, acne, dor abdominal, dor nas costas, cefaleia, depressão, enjoos, inchaço que são transitórios e costumam melhorar espontaneamente.

Você irá participar respondendo um questionário sobre sua história clínica e ginecológica. Serão avaliados sua pressão, peso, altura e se há anemia, a partir da solicitação de um exame de sangue (hemograma).

Depois disso, você deverá comparecer para a colocação do SIU-LNG em local e data preestabelecidos. Um controle por será feito após até 30 dias do procedimento. Três e seis meses depois da colocação do SIU-LNG será marcada uma nova consulta para verificar o resultado do ultrassom ginecológico, responder um questionário e avaliar seu grau de satisfação com o uso do dispositivo. Qualquer efeito adverso que você apresente poderá procurar o local que colocou o SIU-LNG que você será avaliada e tratada sempre que tiver necessidade.

Este projeto obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da UFMG, conforme as normas da Resolução CNS-466/12, item II-23 e 24. Além disso, todos os aspectos éticos e metodológicos da pesquisa foram avaliados pelo referido comitê.

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo chamado “Avaliação da dor à inserção do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel entre pacientes nulíparas e multíparas” como voluntária. Fui devidamente informada em detalhes pelo(s) pesquisador(es) responsável(is) no que diz respeito ao objetivo da pesquisa, aos procedimentos a que serei submetida, aos riscos e benefícios, à forma de pagamento no caso de eventuais despesas, bem como à indenização se houver danos decorrentes 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 _____.

Se você concordar com a pesquisa, assine:

Assinatura do voluntário

Assinatura do investigador

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS

Av Professor Alfredo Balena 110, Santa Efigênia. Fone: 3409-9555- 3409-9764

CEP: 30130-100 Belo Horizonte, Minas Gerais.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Av. Antônio Carlos, 6.627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901

Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005 Telefone: (031) 3409-4592 –

E-mail: coep@prpq.ufmg.br Horário de atendimento: 09:00 às 11:00 / 14:00 às 16:00h

Apêndice B - Termo de Consentimento livre e esclarecido (TCLE) para os pais

Sua filha está convidada a participar da pesquisa “Avaliação da dor à inserção do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel entre pacientes nulíparas e multíparas”.

Pesquisadores

Prof^a. Dr^a. Ana Luiza Lunardi Rocha - CRM/MG: 39643

e-mail: ana_lunardi@yahoo.com.br

Dr^a. Isabella Andrade de Resende Chaves - CRM/MG: 50925

e-mail: bellac_med@yahoo.com.br

Telefone de contato: 3409-9555 (ambulatório) ou 34099764 (departamento)

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 20 mcg 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 DIU medicado com cobre. A diminuição do fluxo menstrual ou a sua ausência não causam nenhum prejuízo futuro para engravidar ou à saúde. Já existem estudos que mostraram que o sistema liberador de levonorgestrel pode ser utilizado na maioria das mulheres, havendo poucas contraindicações ao seu uso. Se sua filha foi convidada a participar do estudo é porque não possui qualquer impedimento médico para usá-lo.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do responsável:

Por conta do hormônio que é liberado, o padrão regular de sangramento menstrual poderá ser irregular e inesperado (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, sua filha sempre terá suporte médico para avaliá-lo, esclarecer as dúvidas e minimizá-lo sempre que estiver indicado.

Esse sistema é inserido na cavidade uterina (no útero) durante o período da menstruação ou a qualquer momento desde que tenhamos segurança que ela não está grávida. Após sua introdução, ela poderá sentir cólica na barriga.

O sistema intrauterino de levonorgestrel não é biodegradável (ou seja, deve ser retirado, pois o organismo não absorve o material do SIU) e tem efeito para prevenção de gravidez por cinco anos, quando deverá ser removido.

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

Benefícios do método

- Não precisará lembrar de ingeri-lo diariamente.
- Longa duração: tem duração de cinco anos.
- Método seguro (duas a cada 1.000 mulheres poderão engravidar em cinco anos com o SIU liberador de hormônio. A pílula tem índice de seis a oito gestações em 100 mulheres em um ano, e o preservativo de 14 em 100 mulheres em um ano).
- Risco de gravidez ectópica (nas trompas) reduzido (cerca de duas a cada 10.000 mulheres ao ano).
- O SIU com hormônio reduz dores menstruais e fluxo de sangramento. Algumas mulheres param de menstruar.
- Não interfere nas relações sexuais.
- Rapidamente reversível: basta retirá-lo caso deseje gravidez.

Riscos do método

- Perfuração da parede do útero (muito raro quando a inserção é feita corretamente uma em cada 3.000 inserções).
- Sangramentos irregulares.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do responsável:

- Pode causar sensibilidade mamária, acne, dor abdominal, dor nas costas, cefaleia, depressão, náuseas e edema que são transitórios e costumam melhorar espontaneamente.

2. Eficácia em prevenir gravidez

- É um método contraceptivo de longa duração (cinco anos) e reversível (retirando o DIU ela 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 duas gravidezes em cada 1.000 usuárias do método (similar à 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. Justificativa e objetivos da pesquisa

A indicação do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) 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 as chances de infecção no útero, pode ser usado seguramente em pacientes que nunca tiveram filho e não prejudica a 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.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do responsável:

4. Qual seria a participação de sua filha?

A participação de sua filha no projeto implica inicialmente responder um questionário sobre sua história clínica e ginecológica. Serão avaliados sua pressão, peso, altura e a existência de anemia a partir da solicitação de um exame de sangue (hemograma).

Depois disso, ela deverá comparecer para a colocação do SIU-LNG em local e data preestabelecidos. Um controle ultrassonográfico será feito em até 30 dias do procedimento. Após três e seis meses da colocação do SIU-LNG, será marcada uma nova consulta para verificar o resultado do ultrassom ginecológico, responder um questionário e avaliar o grau de satisfação de sua filha com o uso do dispositivo. Qualquer efeito adverso que ela apresente poderá procurar o local que colocou o SIU-LNG que ela será avaliada e tratada sempre que tiver necessidade.

5. Reações adversas descritas pelo fabricante

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

- **Reações com frequência entre 1 e 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).
- Além disso, podem ocorrer, raramente (<1%), alterações na libido (na vontade de ter relação sexual), distensão abdominal e perfuração de útero (um caso em cada 3.000 inserções).

6. Custo da medicação

Ela e você não terão gastos, a medicação será fornecida pela pesquisadora.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do responsável:

7. Formas de ressarcimento e indenização

Não haverá recompensa financeira para os 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.

Quanto à indenização, não há previsão de seguro para cobertura de indenização. Entretanto, em nenhum momento desconsidera-se o direito de a paciente obter indenização por eventuais danos que julgar pertinente.

8. Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

Este projeto obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da UFMG, conforme as normas de Resolução CNS466/12, item II-23 e 24. Além disso, todos os aspectos éticos e metodológicos da pesquisa foram avaliados pelo referido comitê.

Rubrica do pesquisador :

Rubrica do responsável:

Eu, _____, abaixo assinado, concordo que minha filha _____ participe do estudo chamado “Avaliação da dor à inserção do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel entre pacientes nulíparas e multíparas” como voluntária. Fui devidamente informada em detalhes pelo(s) pesquisador(es) responsável(is) no que diz respeito ao objetivo da pesquisa, aos procedimentos a que ela será 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 a ela foram assegurados, aqui listados: posso retirar o consentimento dela a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade ou interrupção do 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 à pesquisa e ao tratamento a que ela será submetida; a segurança de que ela não será identificada e que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada à privacidade de minha filha; o compromisso de que me será prestada informação atualizada durante o estudo,

ainda que esta possa afetar a vontade dela de continuar dele participando; o compromisso de que ela será devidamente acompanhada e assistida durante todo o período de sua participação no projeto, bem como de que a ela será garantida a continuidade do 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 autorização de minha filha em participar desse estudo.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Se você concordar com a pesquisa, assine:

Assinatura dos pais (responsável)

Assinatura do investigador

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS

Av. Professor Alfredo Balena 110, Santa Efigênia. Fone: 3409-9555- 3409-9764
CEP: 30130-100 Belo Horizonte, Minas Gerais.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Av. Antônio Carlos, 6.627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901

Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005 Telefone: (031) 3409-4592 –

E-mail: coep@prpq.ufmg.br Horário de atendimento: 09:00 às 11:00 / 14:00 às 16:00h

Apêndice C – Artigo publicado no The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care

IEJC#1925882, VOL 0, ISS 0

Pain scores at the insertion of the 52 MG levonorgestrel-releasing intrauterine system among nulligravidas and parous women

Isabella A. Chaves, Thaís Baêta, Gabriella B. Dolabella, Luma R. Barbosa, Natália M. Almeida, Flávia R. Oliveira, Elaine C. Oliveira, Agnaldo L. Silva-Filho, and Ana Luiza Lunardi Rocha

QUERY SHEET

This page lists questions we have about your paper. The numbers displayed at left are hyperlinked to the location of the query in your paper.

The title and author names are listed on this sheet as they will be published, both on your paper and on the Table of Contents. Please review and ensure the information is correct and advise us if any changes need to be made. In addition, please review your paper as a whole for typographical and essential corrections.

Your PDF proof has been enabled so that you can comment on the proof directly using Adobe Acrobat. For further information on marking corrections using Acrobat, please visit <http://journalauthors.tandf.co.uk/production/acrobat.asp>; <https://authorservices.taylorandfrancis.com/how-to-correct-proofs-with-adobe/>

The CrossRef database (www.crossref.org/) has been used to validate the references.


AUTHOR QUERIES

- Q1** References [8 and 14] are duplicate references. Please check.
- Q2** The ORCID details of the authors have been validated against ORCID registry. please check the ORCID ID details of the authors.
- Q3** References [19 and 23] are duplicate references. Please check.
- Q4** Please provide the volume number and page range for [20].
- Q5** Please provide the volume number and page range for [26].
- Q6** Please provide the significance of bold values of “Tables 1–6”.

RESEARCH ARTICLE



Pain scores at the insertion of the 52 MG levonorgestrel-releasing intrauterine system among nulligravidas and parous women

Isabella A. Chaves, Thaís Baêta, Gabriella B. Dolabella, Luma R. Barbosa, Natália M. Almeida, Flávia R. Oliveira, Elaine C. Oliveira, Agnaldo L. Silva-Filho  and Ana Luiza Lunardi Rocha



Departments of Obstetrics and Gynecology, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

ABSTRACT

Purpose: This study aimed to assess the pain scores at the insertion of the 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) among nulligravidas, parous women with previous vaginal delivery and parous women with elective caesarean-delivery without any previous labour or cervix dilation.

Materials and methods: The present research is a prospective, single-cohort study that included 413 women aged 15–49 years who opted for LNG-IUS placement for contraception or treatment of heavy menstrual bleeding. Women who participated in the present study were not submitted to any pharmacological pain-relieving intervention to perform the procedure. Pain at insertion was evaluated by using a Visual Analogue Scale (VAS). Pain was classified as absent (0), mild (1–3), moderate (4–6), or severe (7–10). The women were divided as: (1) nulligravidas, (2) parous women with a previous vaginal delivery, or (3) parous women with elective caesarean-delivery without any previous labour or cervix dilation.

Results: Nulligravidas women presented a higher mean pain score, when compared to women with elective caesarean-delivery and women with previous vaginal delivery (6.6 ± 2.0 vs 5.5 ± 2.1 and 3.9 ± 2.4 , respectively; $p < 0.001$). Nulligravidas and women with elective caesarean-delivery were more likely to have pain classified as moderate or severe (in relation to absent or mild) than women with previous vaginal delivery ($p < 0.001$). Multiple Linear Regression Analysis demonstrated that 29.5% of all variability of the pain score was explained by two predictor/independent variables: nulligravidas or women with elective caesarean and difficulty at IUD insertion.

Conclusions: Women with previous vaginal delivery had lower pain scores at LNG-IUS insertion when compared to nulligravidas and women with elective caesarean-delivery without any previous labour.

ARTICLE HISTORY

Received 3 February 2021
 Revised 22 April 2021
 Accepted 30 April 2021

KEYWORDS

Contraception; intrauterine
 contraception; intrauterine
 devices; LNG-IUS;
 pain; parity

Introduction

Unplanned pregnancy is a serious public health problem, accounting for 55% of all pregnancies in Brazil and about half of all pregnancies in the world [1,2]. Long-acting reversible contraceptive (LARC) methods are an important strategy to overcome this problem, since women using non-LARC methods were found to be 21 times more likely to have unplanned pregnancies than women using LARCs [3]. Intrauterine devices (IUD) represents an effective and interesting strategy in the fight against unplanned pregnancies and unsafe abortions. The IUD appears to be one of the most widely used reversible contraceptive method globally but there are contrasts between regions and countries that could be explained by a number of factors at the individual, service delivery, program and policy levels [4,5]. Despite of the benefits of IUDs, such as well-established safety and efficacy, myths and barriers regarding IUD and fear of IUD insertion pain prevents the more widespread use of intrauterine contraception [6–8].

Women's experience of pain is multifactorial and might be difficult to predict. Nonetheless, literature has described many factors associated with severe pain at LNG-IUS placement, such as high level of education, nulliparity, not

currently breastfeeding, not having had previous vaginal delivery, pain imagined prior to insertion and previous history of dysmenorrhoea [9–13]. Among these factors, nulliparity seems to be the strongest predictor of greater pain [9–12].

Several studies have evaluated different pain management strategies for IUD insertion, such as oral analgesia, cervical priming and local-anaesthesia. Previous studies on pain insertion concluded that prophylactic use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) before the procedure were not effective in reducing IUD-insertion related pain, regardless of their type or dose [8,14,15]. Also, there is no evidence to support routine use of prophylactic misoprostol prior to IUD placement in nulligravidas for pain control [8,16,17]. On the other hand, studies have found local-anaesthesia with lidocaine plus prilocaine (genital mucosal application) and lidocaine paracervical block to be effective in reducing IUD insertion pain [8,18–21]. At the moment, there is no standard of care for pain management with IUD insertion among nulliparous women [18–21]. Nevertheless, the current evidence showed that paracervical block decreases pain with IUD placement among nulliparous women [18,22].

In this context, the present study aimed to evaluate pain scores after LNG-IUS placement, making a comparative analysis among nulligravidas, parous women with previous vaginal delivery and parous women with elective caesarean-delivery without any previous labour or cervix dilation. Clarifying the factors predicting pain should help health care professionals to identify women who would benefit from pharmacological interventions.

Materials and methods

The present research was an a prospective, single-cohort study conducted at the Family Planning Service, Department of Obstetrics and Gynaecology, Hospital das Clínicas of the Federal University of Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil. Its Ethical Committee approved the study, which was conducted from April 2014 to March 2020. Participants were women who sought the Family Planning service for LNG-IUS placement for contraception or treatment of heavy menstrual bleeding. All women who agreed to participate in the study previously signed an Informed Consent Form (ICF), at the time of counselling family planning.

The study included women aged 15–49 years if they were nulliparous and had never become pregnant (no previous abortions); if they had a previous vaginal delivery; if they had only elective caesarean deliveries (with no previous labour, abortion or cervix dilation). A minimum sample size of 168 patients was recommended in the present study.

Exclusion criteria were: women with only abortions (unknown cervix dilation); women with previous intrapartum caesarean-delivery who had never undergone a vaginal delivery (caesarean-delivery only with previous labour and cervix dilation). Women were also excluded if they needed anaesthetic administration for insertion of the LNG-IUS or if they were not eligible for the LNG-IUS use (uterine sounding less than 5 cm; cervical cytological abnormalities in the last 18 months; uterine cavity distortion; contraindications to the use of progestin; recent history of pelvic inflammatory disease or untreated genitourinary tract infection; abnormal uterine bleeding of unknown cause; less than 6 weeks post-partum or post-abortion).

Women applying for use of LNG-IUS received family planning counselling and were assisted by a gynaecologist, who collected the clinical history and performed the clinical examination. LNG-IUS (Mirena[®] – Bayer) placement was performed in the follicular phase (up to the 7th day of menstrual cycle) or in the first bleeding days of the contraceptive break. For women in amenorrhoea (use of pill, anterior Mirena, etc.), IUD insertion was performed after a negative pregnancy test. LNG-IUS placement was performed by an obstetric gynaecologist and/or resident physician trained in the procedure, following the manufacturer's recommendations recorded in National Health Surveillance Agency (ANVISA) of Brazil.

Detailed description of the insertion procedure

With the patient in lithotomy position, a bimanual exam was done to establish the size, shape and position of the uterus. A speculum was inserted to visualise the cervix. The

cervix and vagina were deansed with a suitable antiseptic solution. The upper lip of the cervix was grasped with a tenaculum forceps and a gently traction was done to stabilise and align the cervical canal with the uterine cavity. The paracervical block was performed in this moment, if patient was randomized for. Sometimes, if the uterus was retroverted, it was more appropriated to grasp the lower lip of the cervix. The tenaculum remained in position and gentle traction on the cervix should be maintained throughout the insertion procedure. A uterine sound was gently inserted to check the patency of the cervix, measure the depth of the uterine cavity in centimetres, confirm cavity direction, and detect the presence of any uterine anomaly. After insertion of the Mirena according to the manufacturer's recommendations, the tenaculum forceps and speculum were gently removed. If any difficulty or cervical stenosis have been encountered MD was advised to not force, to overcome resistance. In these cases, we usually prefer to insert the device guided by ultrasound. In none of the patients dilation of the cervix was performed.

After the LNG-IUS placement, usually within 1–5 min after removing the speculum, each woman was presented with only one 10 cm Visual Analog Pain Scale (VAS) to assess pain intensity during the whole procedure. VAS is a one-dimensional instrument containing a line numbered from zero to 10 and anchored on the ends by "no pain" and "worst imaginable pain". Pain was classified as absent (0), mild (1–3), moderate (4–6), or severe (7–10). Each insertion was classified as easy or difficult. The need for ultrasound guidance was considered as a difficult insertion. After procedure, the attending physicians completed a questionnaire with uterine sounding length, difficult of insertion, need for ultrasound guidance, pain score and complications. A transvaginal ultrasound (TVUS) was performed to verify the LNG-IUS positioning 30 days after insertion.

The outcome was the subject-reported pain using the VAS after IUD insertion. The women were divided as: (1) nulligravidas (no previous cervix dilation), (2) parous with a previous vaginal delivery (previous full cervix dilation), or (3) parous with only elective caesarean-delivery (no previous labour or cervix dilation). For outcome analysis, we categorised the overall experienced pain into three classes: absent or mild pain (scores zero to 3 in VAS), moderate pain (scores 4–6), and severe pain (scores 7–10). The primary outcome was pain score during insertion for each group and the comparative analysis among them. Secondary outcomes were to compare pain score and/or pain classification and the following: ease of insertion, age, presence of endometriosis, multiple vaginal deliveries, women assisted by a gynaecologist or women assisted by a second- or third-year resident physician.

Statistical analysis

We established the relation between mean pain scores at IUD insertion and the independent variables using the *t* student test. One-way analysis of variance was used to compare the mean pain scores of the three groups (nulligravidas vs previous vaginal delivery and elective caesarean-section). When a statistically significant difference was found, we applied the *Duncan* test. Then, the multiple linear

regression (MLR) was used to model the linear relationship between the independent variables (parity and previous mode of delivery) and dependent variable (pain score). The association pain versus parity was quantified by OR (Odds Ratio) and its respective interval with 95% confidence. *p*-Values less than 0.05 were considered significant.

Results

The present study included 413 women, whose clinical variables are presented in Table 1. Among them, 144 (34.9%) women were nulligravidas, 86 (20.8%) were parous women with only elective caesarean-delivery and 183 (44.3%) were parous with a previous vaginal delivery. The mean (\pm SD) age of the women was 30.6 (\pm 7.6) years. Participants pain scores are presented in Table 2. The mean pain score was 5.2 (\pm 2.5), which we classified as moderate.

Table 1. Characteristics of participants.

Characteristics	N	%
Age		
15–17 years	9	2.2
18–24 years	112	27.1
25–39 years	228	55.2
40–49 years	64	15.5
Parity		
Nulligravidas	144	34.9
Parous women with elective caesarean-delivery	86	20.8
Parous women with a previous vaginal delivery	183	44.3
Vaginal deliveries		
0	230	55.7
1	67	16.2
2	60	14.5
3	33	8.0
4 or more	23	5.6
Endometriosis		
Yes	54	13.1
Total	413	100

Table 2. Participants pain scores (VAS).

Pain scores (VAS)	N	%
Score = 0.0	1	0.3
1.0 \leq score \leq 3.0	124	30.0
4.0 \leq score \leq 6.0	152	36.8
7.0 \leq score \leq 10.0	136	32.9
Total	413	100

Nulligravidas women presented a higher mean pain score, when compared to women with only elective caesarean-delivery and women with a previous vaginal delivery (6.6 ± 2.0 vs 5.5 ± 2.1 and 3.9 ± 2.4 , respectively; $p < 0.001$). Table 3 describes the results of mean pain scores. Women with one previous vaginal delivery presented pain scores similar to women with two or three vaginal deliveries. Multiple vaginal deliveries were associated to lower mean pain scores if women presented four or more vaginal births ($p = 0.04$).

Nulligravidas and women with elective caesarean-delivery were also more likely to have pain classified as moderate or severe (in relation to absent or mild) than women with previous vaginal delivery ($p < 0.001$). This result is presented in Table 4.

Women with endometriosis presented a mean pain score similar to women without endometriosis (5.2 ± 2.8 vs 5.2 ± 2.5 , respectively; $p = 0.935$). Nevertheless, women with endometriosis were more likely to have pain classified as moderate or severe (in relation to mild) than women without endometriosis ($p = 0.023$ and $p = 0.005$, respectively).

Women assisted by a gynaecologist and women assisted by a second- or third-year resident physician did not differ in the mean pain scores (5.6 ± 2.5 vs 5.1 ± 2.5 , respectively; $p = 0.091$). On the other hand, difficult IUD insertion was associated with higher mean pain scores (6.8 ± 2.5 vs 5.0 ± 2.5 , respectively; $p < 0.001$) and higher chance to have pain classified as severe in relation to mild (OR 3.31 CI95% 1.09–10.03; $p = 0.034$).

Table 4. Comparison between pain classifications (absent or mild, moderate and severe) and variables.

Variables	<i>p</i>	O.R.	IC _{95%}
Absent or mild vs. moderate pain			
Nulligravidas*	<0.001	19.16	(7.98; 46.01)
Elective caesarean-delivery*	<0.001	8.44	(4.10; 17.39)
Difficult IUS insertion	0.582	0.71	(0.20; 2.45)
Endometriosis	0.023	2.81	(1.15; 6.84)
Absent or mild vs. severe pain			
Nulligravidas*	<0.001	31.96	(12.98; 78.69)
Elective caesarean-delivery*	<0.001	6.82	(3.08; 15.10)
Difficult IUS insertion	0.034	3.31	(1.09; 10.03)
Endometriosis	0.005	4.12	(1.55; 10.98)

*Compared to women with a previous vaginal delivery.

Table 3. Descriptive measures (Pain scale) for independent variables.

Variables	N	Pain scale	
		Mean \pm /–SD	<i>p</i>
Parity			
Nulliparous	144	6.6 \pm –2.0	
Parous	269	4.4 \pm –2.4	$p < 0.001$
Previous mode of delivery			
Nulliparous	144	6.6 \pm –2.0	$p < 0.001$
Vaginal delivery	183	3.9 \pm –2.4	
Elective caesarean-section	86	5.5 \pm –2.1	
Number of vaginal deliveries			
1 vaginal delivery	67	4.6 \pm –2.2	$p = 0.04$ (only if 4 or more vaginal deliveries)
2 vaginal deliveries	60	3.5 \pm –2.5	
3 vaginal deliveries	33	3.8 \pm –2.7	
4 or more vaginal deliveries	23	3.2 \pm –2.3	
Difficult IUS insertion			
Yes	38	6.8 \pm –2.5	$p < 0.001$
No	375	5.0 \pm –2.5	
Presence of endometriosis			
Yes	54	5.2 \pm –2.8	$p = 0.935$
No	359	5.2 \pm –2.5	
Professional who inserted the IUS			
Gynaecologist	79	5.6 \pm –2.5	$p = 0.091$
Resident physician	334	5.1 \pm –2.5	

Table 5. Correlation Analysis of the Pain Scale (VAS – Visual Analogue Scale) with the independent variables of interest.

Variables	Pain Scale	
	<i>r</i>	<i>p</i>
Age (years)	–0.22	<0.001
Hysterometry	–0.02	0.682

Note: *p* → Probability of significance of Pearson's Correlation Analysis.
r → Pearson's correlation coefficient.

Table 6. Multiple linear regression analysis results for Pain Scale (VAS).

Factor	<i>B</i>	β	<i>T</i>	<i>p</i>	VIF
Constant	1.873	–	52.261	<0.001	–
Nulligravidas	0.652	0.548	12.118	<0.001	1.180
Caesarean-section	0.405	0.290	6.422	<0.001	1.179
Insertion difficulty	0.253	0.127	3.037	0.003	1.016

Note: $R^2 = 29.5\%$; $Adj.R^2 = 29.0\%$; $F = 0.543$.

B → unstandardised coefficients β → standardised coefficients.

T → Regression Analysis Statistics.

VIF → Variance Inflation Factor.

Age was also shown to be proportionally related to pain scores. The results, presented in Table 5, demonstrated that there is a statistically significant ($p < 0.05$) and indirect (or positive, $r < 0$) correlation between the patient's age (in years – not in the age range) and the Pain Scale (VAS) score at insertion. In this way, the higher the patient's age, the proportionally lower the Pain Scale score, however, although significant, this correlation is considered weak since the value of the Correlation Coefficient (*r*) is less than 0.40 ($r < 0.40$).

Multivariable analysis shows that nulligravidas or women with only Caesarean delivery and those who had difficulty during the IUD insertion had higher Pain Scale Score measures (Table 6). Multiple Linear Regression Analysis demonstrated that 29.5% of all variability (Coefficient of Determination equal to 29.5%, that is, $R^2 = 29.5\%$) of the Pain Scale Score is explained by two predictor/independent variables.

Discussion

Findings and Interpretation

Pain scores at LNG-IUS placement were greater in nulligravidas women and those with only elective caesarean-delivery when compared to women with a previous vaginal delivery.

Several studies have considered nulligravidas and women with only caesarean-delivery to be similar in pain experiencing, which is biologically plausible, especially for women who have not experienced any degree of cervical dilation with elective caesarean-delivery [10,23]. This is the reason why our study did not include women who had experienced cervix dilation (intrapartum caesarean-delivery). Nevertheless, our results suggest that women with elective caesarean-delivery, even without previous cervix dilation, experience lower pain scores, when compared to nulligravidas.

Despite of all evidences on pain management strategies, women who participated in the present study were not submitted to any pharmacological pain-relieving intervention to perform the procedure, which eliminates possible confounding biases.

Similarities and differences in relation to other studies

A study, also conducted in Brazil, evaluating pain scores at IUD placement among nulligravidas and parous women with or without caesarean-delivery, found no difference in pain scores among the groups. The pain score was moderate and similar in all groups regardless of parity or type of delivery. However, Santos ARG, et al. [21] states that their main limitation was the number of participants enlisted in the study. Therefore, failure to find significant differences might reflect the small sample size.

On the other hand, several previous studies have associated the IUD placement with a higher degree of pain in nulligravidas women when compared to parous women, which is in line with the results obtained in the present study [9–13].

Strengths and weaknesses

The main strength of the present study is the considerable number of participants, which was superior to the optimum number of women required to be able to arrive at a scientifically valid result. In addition, all LNG-IUS insertions were performed within the first 7 days of the menstrual cycle, in the follicular phase, in order to eliminate a possible confounding bias. Regarding insertion pain in women who delivered only by Caesarean-section, data are scarce in the literature. This study included this specific population and demonstrated that women with elective caesarean-delivery have lower pain scores than nulligravidas women.

We also conducted a multiple linear regression analysis to determine whether the relationship between parity and difficulty in IUD insertion determine pain scores. Multiple Linear Regression presents a low percentage of explanation of the variability of the measures of the Pain Scale Score. The study showed that two variables (nulligravidas/women with elective caesarean delivery and difficulty in IUD insertion) contribute to almost 30% of all the variability of the Pain Scale (VAS), that is, it is possible that there are other independent variables that may contribute to the Pain Scale score given by patients when inserting the device and that were not raised in the present study.

A limitation of the study is the technical variability of professionals, which might generate an information bias. Both gynaecologists and resident physicians were responsible for collecting data and performing IUD insertions. The inserting physician was not blinded to parity status of the woman. Nevertheless, there was no difference in pain scores between women assisted by a gynaecologist and women assisted by a second- or third-year resident physician. The lack of knowledge about the women's reproductive history experience and baseline pain were also limiting factors, given that previous experiences might interfere with painful perception, such as past obstetric history and/or sexual abuse. Women's expectation regarding the LNG-IUS insertion procedure is a weak point of the study, since we did not consider this thematic. Moreover, the lack of information on the classification of the disease in all women with endometriosis must be mentioned as another limitation of the study. Besides that, there was only one VAS question for the whole procedure, in order to evaluate

the overall assessment of the experience. We did not evaluate pain intensity at different aspects of the procedure.

Implications for health care personnel

Factors predicting pain, such as nulliparity, may help physicians to identify women at greater risk of experiencing pain during IUD insertion. Neither parity nor previous mode of delivery should prevent healthcare professionals from recommending IUDs for eligible women [10,24]. Nevertheless, recognising those predictors of pain might help them to identify women who would benefit from pharmacological and non-pharmacological strategies for pain relieving. Current evidence demonstrated that paracervical block decreases pain with IUD placement among nulliparous women [18,22]. The present study strengthens the fact that nulliparous women present higher pain score at the IUD insertion and, in our opinion, they should be informed about the risks and benefits of paracervical anaesthesia for pain management for IUD placement.

Unanswered questions and future research

Studies for further evaluate the impact of pain-relieving strategies among the groups (nulligravidas, women with only caesarean delivery and with vaginal delivery) and the difference of response among them could be a possible researching field.

Informed consent

This publication and its content are the sole responsibility of the authors. The authors Ana Luiza Lunardi Rocha and Agnaldo Lopes da Silva Filho have acted as consultants to Bayer HealthCare and received consultancy honoraria.

Disclosure statement

The contents of this article are the sole responsibility of the authors. ALSF and ALLR have acted as consultants to Bayer HealthCare Pharmaceuticals and have received consultancy honoraria.

ORCID

Agnaldo L. Silva-Filho  <http://orcid.org/0000-0002-8486-7861>

References

- [1] Secura GM, Allsworth JE, Madden T, et al. The contraceptive CHOICE project: reducing barriers to long-acting reversible contraception. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;203(2):115.e1–115.e7.
- [2] Viellas EF, Domingues RM, Dias MA, et al. Prenatal care in Brazil. *Cad Saude Publica.* 2014;30(Suppl 1):S1–S15.
- [3] Winner B, Peipert JF, Zhao Q, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med.* 2012;366(21):1998–2007.
- [4] d'Arcangues C. Worldwide use of intrauterine devices for contraception. *Contraception.* 2007;75(6 Suppl):S2–S7.
- [5] Lira-Plasencia J, Bahamondes L, Bahamondes MV, et al. [Intrauterine contraception in nulliparous women as a strategy to reduce unplanned pregnancies in Latin America]. *Ginecol Obstet Mex.* 2014;82(2):111–122.
- [6] Gemzell-Danielsson K, Mansour D, Fiala C, et al. Management of pain associated with the insertion of intrauterine contraceptives. *Hum Reprod Update.* 2013;19(4):419–427.
- [7] Gemzell-Danielsson K, Jensen JT, Monteiro I, et al. Interventions for the prevention of pain associated with the placement of intrauterine contraceptives: an updated review. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2019;98(12):1500–1514.
- [8] Samy A, Abbas AM, Mahmoud M, et al. Evaluating different pain lowering medications during intrauterine device insertion: a systematic review and network meta-analysis. *Fertil Steril.* 2019;111(3):0015–0282.
- [9] Dina B, Peipert LJ, Zhao Q, et al. Anticipated pain as a predictor of discomfort with intrauterine device placement. *Am J Obstet Gynecol.* 2018;218(2):236.e1–236.e9.
- [10] Allen RH, Carey MS, Raker C, et al. A prospective cohort study of pain with intrauterine device insertion among women with and without vaginal deliveries. *J Obstet Gynaecol.* 2014;34(3):263–267.
- [11] Chi IC, Galich LF, Tauber PF, et al. Severe pain at interval IUD insertion: a case-control analysis of patient risk factors. *Contraception.* 1986;34(5):483–495.
- [12] Castro TVB, Franceschini SA, Poli-Neto O, et al. Effect of intracervical anesthesia on pain associated with the insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in women without previous vaginal delivery: a RCT. *Hum Reprod.* 2014;29(11):2439–2445.
- [13] Wiebe ER. A comparison of the insertion pain associated with three different types of intrauterine device. *Int J Gynaecol Obstet.* 2015;129(2):172.
- [14] Brockmeyer A, Kshen M, Webb A. Experience of IUD/IUS insertions and clinical performance in nulliparous women—a pilot study. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2008;13(3):248–254.
- [15] Chor J, Bregand-White J, Golobof A, et al. Ibuprofen prophylaxis for levonorgestrel-releasing intrauterine system insertion: a randomized controlled trial. *Contraception.* 2012;85(6):558–562.
- [16] Edelman AB, Schaefer E, Olson A, et al. Effects of prophylactic misoprostol administration prior to intrauterine device insertion in nulliparous women. *Contraception.* 2011;84(3):234–239.
- [17] Heikinheimo O, Inki P, Kunz M, et al. Double-blind, randomized, placebo-controlled study on the effect of misoprostol on ease of consecutive insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception.* 2010;81(6):481–486.
- [18] Mody SK1, Farala JP, Jimenez B, et al. Paracervical block for intrauterine device placement among nulliparous women: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2018;132(3):575–582.
- [19] Van Der Heijden PAHJ, Geomini PMAJ, Herman MC, et al. Timing of insertion of levonorgestrel-releasing intrauterine system: a randomised controlled trial. *BJOG.* 2016.
- [20] Akers AY, Steinway C, Sonalkar S, et al. Reducing pain during intrauterine device insertion. *Obstet Gynecol.* 2017;130(4):795–802.
- [21] Santos ARG, Bahamondes MV, Hidalgo MM, et al. Pain at insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravida and parous women with and without cesarean section. *Contraception.* 2013;88(1):164–168.
- [22] Akers AY, Harding J, Perriera LK, et al. Satisfaction with the intrauterine device insertion procedure among adolescent and young adult women. *Obstet Gynecol.* 2018; 131(6):1130–1136.
- [23] Akdemir Y, Karadeniz M. The relationship between pain at IUD insertion and negative perceptions, anxiety and previous mode of delivery. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2019;24(3):240–245.
- [24] Foran T, Butcher BE, Kovacs G, et al. Safety of insertion of the copper IUD and LNG-IUS in nulliparous women: a systematic review. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2018.