

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA

Programa de Pós-Graduação em Saúde da Mulher

ELAINE CRISTINA FONTES DE OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DE MÉTODOS PARA ALÍVIO DA DOR NA INSERÇÃO
DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL
EM ADOLESCENTES E PACIENTES JOVENS – ESTUDO
RANDOMIZADO**

Belo Horizonte
2019

ELAINE CRISTINA FONTES DE OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DE MÉTODOS PARA ALÍVIO DA DOR NA INSERÇÃO
DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL
EM ADOLESCENTES E PACIENTES JOVENS – ESTUDO
RANDOMIZADO**

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. Dra. Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni

Belo Horizonte
2019

Aos meus filhos Beatriz e Eduardo

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que fizeram parte desse trabalho, em especial a Ana Paula Brant, Rayana Campos e médicos residentes que participaram ativamente dos procedimentos de inserção dos dispositivos intrauterinos, e a toda equipe do Ambulatório Jenny Faria, em especial a enfermeira Natália Cristina.

Agradeço a orientação e dedicação da minha orientadora Dra Ana Luiza Lunardi Rocha Baroni.

Agradeço aos ensinamentos da querida professora Myrian Celani.

Agradeço ao compartilhamento de conhecimento e experiências das minhas queridas colegas Mariana Meinberg e Adriana Elisa.

Agradeço ao meu esposo Guilherme pelo incentivo e apoio constantes, meu exemplo mais próximo de inteligência, dedicação e conhecimento.

Agradeço sobretudo aos meus pais Maria Luiza e Eustáquio que sempre priorizaram o estudo e educação na vida de seus filhos.

Agradeço acima de tudo a Deus, luz da minha vida, fonte de sabedoria, bondade e amor maior.

RESUMO

O Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) é método seguro e efetivo de contracepção não permanente que pode ser usado por mulheres, incluindo adolescentes, mulheres nulíparas ou multíparas. A diminuição da dor durante a inserção do dispositivo poderia levar ao aumento do uso do mesmo. Foi proposto o estudo AVALIAÇÃO DE MÉTODOS PARA ALÍVIO DA DOR NA INSERÇÃO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL (SIU-LNG) EM ADOLESCENTES E PACIENTES JOVENS com o objetivo de responder à seguinte questão: qual o melhor método para alívio da dor durante a inserção do SIU-LNG em pacientes jovens: bloqueio cervical com lidocaína ou naproxeno? O estudo avaliou o uso do SIU-LNG em 100 mulheres, nuligestas ou multíparas, saudáveis, entre 15-24 anos. As pacientes foram randomizadas para receber 550 mg de Naproxeno 30 minutos antes da inserção do SIU ou bloqueio cervical com lidocaína a 2% sem vasoconstritor 6 ml. Quarenta e nove pacientes receberam Naproxeno oral e 51 receberam Bloqueio. A escala visual analógica (EVA) foi utilizada para quantificar a dor. As pacientes foram acompanhadas por 12 meses. As variáveis demográficas e ginecológicas foram semelhantes nos 2 grupos. O resultado mostra que houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) entre os 2 métodos de alívio da dor, sendo que a escala de dor das pacientes tratadas pelo método Naproxeno (Média = 7,3) foi significativamente maior do que nas pacientes tratadas pelo método Bloqueio (Média = 5,4). A única complicação observada durante a inserção foi o reflexo vaso-vagal (7%). A inserção foi realizada sem dificuldade em 82% das pacientes. A taxa de manutenção do método foi de 89,1% no primeiro ano de uso, com elevadas taxas de satisfação (93,9%) com o uso do mesmo. Cinquenta por cento das mulheres entraram em amenorreia no primeiro ano. A inserção do SIU-LNG foi considerada fácil e bem sucedida na maioria das pacientes jovens, com altas taxas de continuação e satisfação no primeiro ano de uso do mesmo. A realização do bloqueio cervical com lidocaína a 2% nos quatros quadrantes do colo reduziu a intensidade da dor durante a inserção do dispositivo em pacientes jovens em relação àquelas que usaram naproxeno oral.

Palavras-chave: Contraceção, Contraceção Intrauterina, Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel, Adolescente, Descontinuação, Dor, Dismenorreia, Nulípara, Anestesia

ABSTRACT

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. The purpose of this study was to evaluate the use of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in young patients with the aim of answering the following question: what is the best method for patient relief during the insertion of LNG-IUS in young patients: intracervical anesthesia with lidocaine or naproxen? The study evaluated the use of LNG-IUS in 100 healthy, nulligest or multiparous women aged 15-24 years. Patients were randomized to receive 550 mg naproxen 30 minutes prior to IUS insertion or 6 ml of 2% lidocaine without a vasoconstrictor intracervical anesthesia. Forty-nine patients received oral naproxen and 51 received intracervical anesthesia. The visual analogue scale (VAS) was used to quantify the pain. The patients were followed up for a period of 12 months. Demographic and gynecological variables were similar in the 2 groups. The results show that there was a statistically significant difference ($p < 0.001$) between the 2 methods of pain relief, and the pain scale of the patients treated by the naproxen method (mean = 7.3) was significantly higher than in the patients treated by the intracervical anesthesia method (Mean = 5.4). The only complication observed during insertion was the vasovagal reflex (7%). The insertion was performed without difficulty in 82% of the patients. The maintenance rate of the method was 89.1% in the first year of use, with high satisfaction rates (93.9%) with its use. Fifty percent of the women entered amenorrhea in the first year. The insertion of the LNG-IUS was considered easy and successful in the majority of the young patients, with high rates of continuation and satisfaction in the first year of its use. Performing cervical blockade with 2% lidocaine in the four quadrants of the cervix reduced the pain intensity during insertion of the device in young patients compared to those using oral naproxen.

Key-words: Contraception, Intrauterine Contraception, Levonorgestrel-releasing Intrauterine System, Adolescent, Discontinuation, Pain, Dysmenorrhea, Nulliparous, Anesthesia

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Escala visual analógica empregada para a mensuração de dor.....23

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: BLOXPLOT das medidas de dor (EVA) por método de alívio de dor.....	35
Gráfico 2: Distribuição das medidas da dor (EVA) por método de alívio de dor.....	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Tabela de Trussel.....	15
Tabela 2: Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas à inserção do SIU-LNG.....	27
Tabela 3: Métodos contraceptivos prévios ao uso do SIU-LNG.....	28
Tabela 4: Tipos de partos anteriores.....	28
Tabela 5: Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis demográficas e ginecológicas.....	30
Tabela 6: Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas à inserção do SIU-LNG.....	33
Tabela 7: Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas à Dor durante a inserção do SIU-LNG.....	34
Tabela 8: Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas à Satisfação com o SIU-LNG e padrão menstrual.....	37
Tabela 9: Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e as variáveis relacionadas à Descontinuação do Método.....	39
Tabela 10: Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas aos Efeitos Colaterais com o SIU-LNG.....	40
Tabela 11: Análise descritiva e comparativa entre as medidas do peso das pacientes antes e após 1 ano, por Método de alívio de dor.....	41
Tabela 12: Avaliação do grau de Satisfação ao longo das 3 fases de acompanhamento, por Método de alívio de dor.....	42
Tabela 13: Análise descritiva e comparativa entre os Métodos de alívio de dor quanto às variáveis Idade, Histerometria e Dor (EVA).....	43

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	
1.1. Panorama da gestação entre adolescentes e mulheres jovens no Brasil e no mundo	12
1.2. Riscos da gestação na adolescente e paciente jovem	13
1.3. Métodos LARC	14
1.4. O Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel	16
1.5. Contraindicações ao uso do SIU-LNG	17
1.6. Razões para a escolha do método	18
1.7. Métodos de alívio da dor	18
2. OBJETIVOS	20
3. SUJEITOS E MÉTODOS	
3.1. Desenho do estudo	21
3.2. Análise estatística	25
4. RESULTADOS	27
5. DISCUSSÃO	44
6. CONCLUSÃO	51
REFERÊNCIAS	52
ANEXOS	
Anexo 1. Parecer de aprovação do COEP	55
Anexo 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	59
Anexo 3. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido	63
Anexo 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os pais	65

1 INTRODUÇÃO

1.1 Panorama da gestação entre adolescentes e mulheres jovens no Brasil e no mundo

Em todo mundo, mais da metade das gestações não são planejadas.¹ No Brasil, cerca de 54% das gestações ocorrem sem nenhum planejamento. A taxa de gravidez inoportuna é ainda mais alta em algumas situações de alto risco, como por exemplo, pacientes jovens e adolescentes.²

A América Latina e o Caribe continuam sendo as regiões com a segunda maior taxa de gravidez adolescente do mundo, segundo relatório da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA).³

O Brasil é o quarto país com o maior número de adolescentes grávidas dentre aqueles da América do Sul, atrás apenas da Venezuela (80 adolescentes grávidas para cada mil meninas), Equador (77/1000 meninas) e Bolívia (72/1000 meninas). De acordo com dados da OMS, a taxa mundial de gravidez adolescente é estimada em 46 nascimentos para cada mil meninas entre 15 a 19 anos de idade. No Brasil, a taxa é de 68,4 nascimentos/mil meninas, de acordo com os nascimentos registrados entre os anos de 2010 e 2015.³

A taxa total de fecundidade na América Latina (o número de filhos por mulher) caiu de 3,95 nascimentos por mulher no período de 1980-1985 para 2,15 nascimentos por mulher em 2010-2015. Apesar de, nos últimos 30 anos, a fecundidade total na América Latina ter diminuído, a taxa de fecundidade das adolescentes diminuiu ligeiramente. A América Latina e o Caribe são as únicas regiões do mundo com uma tendência ascendente de gravidez entre adolescentes com menos de 15 anos, segundo o UNFPA. A estimativa é de que, a cada ano, 15% de todas as gestações na região ocorram em adolescentes com menos de 20 anos (16 milhões de meninas) e 2 milhões de crianças nasçam de mães com idade entre 15 e 19 anos.³

Nos Estados Unidos e no Canadá, as taxas de gravidez entre adolescentes estão abaixo da média mundial e caíram de forma sustentada durante a última década. Nos EUA, houve diminuição recorde da gravidez adolescente em todos os

grupos étnicos, com uma queda de 8% entre 2014 e 2015, para um mínimo histórico de 22,3 nascimentos a cada mil adolescentes de 15 a 19 anos de idade.⁴

1.2 Riscos da gestação na adolescente e paciente jovem

De acordo com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), os altos índices de gravidez entre menores de 18 anos estão relacionados a resultados deficientes de saúde e maior risco de morte materna, que é a principal causa de óbito entre adolescentes e jovens com idade entre 15 e 24 anos em toda a América. O risco de morte materna duplica quando se trata de adolescentes com menos de 15 anos em países com regiões baixa e média renda como o Brasil. Adolescentes sem escolaridade ou apenas com educação básica têm quatro vezes mais chances de ficar grávidas em comparação com adolescentes com ensino médio ou superior.⁵

Da mesma maneira, a probabilidade de começar a conceber filhos é três a quatro vezes maior entre as adolescentes de lares no quintil inferior de renda em comparação com aquelas que estão nos quintis mais altos no mesmo país. As meninas residentes em áreas rurais também têm uma maior probabilidade de gravidez precoce.⁵

Adolescentes que tiveram um parto anterior apresentam um risco elevado de uma próxima gestação, sendo que 21 % das mães adolescentes irão engravidar nos próximos 12 meses e 35% irá engravidar pelos próximos 24 meses.⁶ Adolescentes grávidas apresentam um risco elevado de complicações como parto pré-termo, baixo peso ao nascer e aumento da mortalidade perinatal em relação às mulheres adultas.⁷ Filhos de mães adolescentes apresentam um risco aumentado de abuso e negligência e filhos adultos de mães adolescentes apresentam um menor nível educacional e maior risco de gravidez na adolescência.⁸

Para romper esse ciclo de pobreza, desigualdade e exclusão é preciso assegurar o acesso às ações e aos insumos de saúde sexual e reprodutiva, tais como preservativos e contraceptivos, para que gravidezes não planejadas sejam evitadas.

O relatório da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) traz uma série de recomendações para reduzir a gravidez na adolescência, dentre elas, apoiar

programas multissetoriais de prevenção dirigidos a grupos em situação de maior vulnerabilidade e impulsionar o acesso a métodos anticoncepcionais e de educação sexual.⁹

O relatório Healthy People 2020 reconhece a gravidez não planejada como um problema de saúde pública também nos EUA. Cinquenta e um por cento das gravidezes são não planejadas e 40% dessas gravidezes resultam em abortos induzidos. A maior parte das gestações não planejadas ocorrem em mulheres de 18-24 anos com baixo nível sócio-econômico e em minorias étnicas e raciais.¹⁰

O Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recomenda o aumento do acesso aos métodos reversíveis de longa duração (LARC) como uma medida de redução das taxas de gestação não planejada.⁴

O Planejamento Familiar representa um dos quatro pilares da Iniciativa de Maternidade Segura para redução da morte materna em países em desenvolvimento, em associação com atendimento pré-natal, parto seguro e cuidados pós-natal.¹¹

O Planejamento Familiar efetivo poderia reduzir as mortes maternas através do atraso da maternidade, espaçamento entre as gravidezes e abortos e redução do número de gestações.¹²

1.3 Métodos LARC

Métodos de longa ação, conhecidos como LARC (long action reversible contraceptive), são métodos que propiciam contracepção de pelo menos três anos após uma única aplicação. São eles: dispositivo intrauterino de cobre (DIU de cobre), sistema intrauterino de levonorgestrel (SIU-LNG) e implante subdérmico de etonorgestrel.

Os critérios utilizados para a escolha do método contraceptivo deverão ser orientados de acordo com os adotados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e levarão em conta o desejo da paciente. Ao se escolher um método contraceptivo deve-se levar em consideração segurança, eficácia, disponibilidade e aceitabilidade do método.^{8,13}

Embora a maioria dos métodos contraceptivos sejam seguros para o uso na maioria das mulheres, os **Critérios de Elegibilidade de Métodos Contraceptivos da Organização Mundial de Saúde** fornecem recomendações sobre a segurança

de métodos contraceptivos específicos para mulheres com certas características e condições médicas.^{8,14}

A efetividade (eficácia) dos métodos contraceptivos pode ser medida através do "uso perfeito" do método, quando ele é usado corretamente e de forma consistente, ou através do "uso típico", que é a eficácia do método durante o uso real (incluindo o uso inconsistente e incorreto). Entre os métodos reversíveis de contracepção, os dispositivos intrauterinos e o implante permanecem altamente efetivos durante anos, desde que estejam corretamente inseridos. A eficácia dos injetáveis, contraceptivos orais, adesivo e anel vaginal irá depender do uso correto e consistente desses métodos, de modo que esses métodos têm menor efetividade com o uso típico. A porcentagem de mulheres que apresentam uma gravidez não planejada no primeiro ano do uso típico do método é conhecida como a taxa de falha.¹⁵

Tabela 1 - TABELA DE TRUSSEL: falência do método contraceptivo e continuação após o primeiro ano de uso¹⁶

Método	Uso típico (% de gravidez no 1º ano de uso)	Uso perfeito (%de gravidez no 1º ano de uso)	Manutenção em 1 ano
Nenhum método	85	85	-
Coito interrompido	22	4	46
Preservativo masculino	18	2	43
Pílula combinada ou de progestágeno	9	0,3	67
Adesivo EVRA	9	0,3	67
Nuvaring	9	0,3	67
Depoprovera	6	0,2	56
Diu de cobre	0,8	0,6	78
Mirena	0,2	0,2	80
Implanon	0,05	0,05	84
Esterelização feminina	0,5	0,5	100
Esterelização masculina	0,15	0,10	100

Sabe-se que o uso de métodos de longa ação (LARC) reduz o risco de gravidez não planejada em relação aos métodos de curta ação. A taxa de continuidade dos métodos de longa ação (métodos intrauterinos e implante subdérmico) é muito mais alta do que os métodos de curta ação.

Maior eficácia, bem como a elevada taxa de continuação e satisfação em relação aos outros métodos, contribuem para a redução da taxa de gravidez não desejada em mulheres usando LARC. O uso inconsistente ou incorreto de métodos de contracepção de curto tempo de ação é uma preocupação comum em pacientes adolescentes. Uma vez que os LARC não requerem esforço após a sua inserção para permanecerem efetivos, a eficácia com o uso típico do método aproxima-se ao seu uso perfeito (0,2% de taxa de falha).¹⁶ O risco de falha contraceptiva de métodos de ação curta é 20 vezes maior do que em mulheres usando LARC.¹² 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.^{17,18}

Apesar dos métodos contraceptivos reversíveis com longo tempo de ação, especialmente os dispositivos intrauterinos e implantes serem métodos contraceptivos altamente efetivos, eles ainda são menos comumente usados que os outros métodos. Dados americanos indicam que apenas 5% de adolescentes e mulheres jovens usam LARC.¹⁰

1.4 O Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel

O Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel é uma haste em forma de T de 32 mm (polidimetilsiloxano-PMDS). Ele foi inventado em por Tapani Luukkainen (Finlândia). 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 uma 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, em um período de 5 anos, a taxa de liberação cai para 11 µg a cada 24 h. 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 regiões.¹⁹

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.^{19,20}

O SIU-LNG age no endométrio através da liberação local do levonorgestrel, um progestogênio derivado da 19-nortestosterona, com alta potência progestacional. A ação local no endométrio leva a uma supressão eficaz da proliferação endometrial: um endométrio histologicamente inativo com um epitélio delgado e um estroma decidualizado. Estas ações criam um ambiente inóspito para o espermatozoide, inadequado a sua sobrevivência e, portanto, inadequado para a 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, portanto, bloqueia a fertilização, agindo como uma barreira contraceptiva adicional para prevenir a fertilização de oócitos maduros. Além das ações sobre o endométrio, o SIU-LNG age no colo uterino criando um muco cervical espesso que previne o transporte de espermatozoides e a fertilização subsequente. Finalmente, a haste de polidimetilsiloxano induz a uma 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 mulheres que menstruam mensalmente quanto para aquelas que entram em amenorreia.¹⁹

O SIU-LNG foi aprovado pelo FDA americano para 5 anos de uso. A taxa de falência no primeiro ano (conhecida como índice de Pearl) foi de 0,14 gravidezes para cada 100 mulheres. A taxa de falha é comparada com a esterilização feminina, não sendo afetada pela aderência ruim ou idade, e a taxa de acumulativa de falha em 5 anos é de 0,5 para cada 100 usuárias.¹⁹

1.5 Contraindicações ao uso do SIU-LNG

Contraindicações ao uso do SIU-LNG incluem infecção genital ativa ou diagnóstico de infecção por clamídea ou gonococo (mesmo assintomática).²¹

Antibioticoprofilaxia não é recomendada para a inserção do SIU-LNG, até mesmo em pacientes com doença valvar. O SIU-LNG deve ser limitado a cavidades uterinas entre 6 e 10 cm à histerometria.²¹

O uso do ultrassom não é necessário para a inserção rotineira do SIU-LNG, porém pode auxiliar em inserções mais difíceis, quando é necessário a dilatação cervical (estenose cervical) ou em canais cervicais tortuosos. Pode auxiliar no diagnóstico de anomalias anatômicas uterinas, miomatose (especialmente miomas submucosos) e extrema anteflexão ou retroflexão uterina. É útil também para avaliação imediata pós inserção.²¹

1.6 Razões para a escolha do método

Quando incluídos no aconselhamento reprodutivo, os LARC são métodos bem aceitos pelas mulheres. O aconselhamento pelo ginecologista e outro profissional de saúde qualificado é, portanto, essencial para aumentar o uso dos LARC em pacientes jovens.⁴

Observa-se que o SIU-LNG é um método com elevada taxa de continuidade e satisfação nos primeiros anos de uso. Além disso, é seguro e efetivo na prevenção das gestações.⁴ Apesar disso, um dos entraves ao uso do método é o medo da dor durante a inserção do dispositivo. Alguns estudos recentes avaliam os diferentes métodos para alívio de dor durante a inserção do mesmo.

1.7 Métodos para alívio da dor

O bloqueio paracervical ou cervical para a inserção dos dispositivos intrauterinos não é realizado rotineiramente. Ele pode ser indicado quando existe a manipulação cervical adicional para a inserção do dispositivo, como por exemplo, no caso de necessidade de dilatação cervical.²²

Apesar de dados conflitantes na literatura, geralmente é oferecido o uso de medicações antiinflamatórias não esteroidais (por exemplo, ibuprofeno 800 mg ou naproxeno 550 mg) antes da inserção do SIU-LNG com o objetivo de reduzir a dor durante o procedimento de inserção, aliviar as cólicas horas após a inserção durante o acomodação do SIU na cavidade uterina e fornecer um conforto emocional às pacientes.²³

Uma revisão recente da Cochrane a respeito das intervenções para redução da dor durante a inserção dos dispositivos intrauterinos demonstrou que algumas

formulações de lidocaína, tramadol e naproxeno poderiam ter algum efeito na redução da dor em grupos específicos.²⁴

2 OBJETIVOS

Pelo exposto anteriormente, o uso do Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel é um método seguro e efetivo de contracepção não permanente que pode ser usado por mulheres, incluindo adolescentes, mulheres nulíparas ou multíparas. O medo da dor durante a inserção do dispositivo é um entrave ao uso do mesmo. Existem muitos estudos que avaliam a redução da dor durante a inserção do DIU de cobre. Novos estudos tem procurado estratégias para redução da dor durante a inserção do SIU-LNG, já que o diâmetro do insertor dos dispositivos são diferentes (4,0 mm para o T de cobre e 4,65-4,85 mm para o SIU-LNG), podendo conferir um desconforto maior na inserção desse último. Os objetivos da pesquisa foram:

- AVALIAR QUAL O MELHOR MÉTODO PARA ALÍVIO DA DOR DURANTE A INSERÇÃO DO SISTEMA INTRA-UTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM PACIENTES JOVENS: BLOQUEIO CERVICAL COM LIDOCAÍNA OU NAPROXENO (ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO).
- AVALIAR O USO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL (SIU-LNG) EM PACIENTES JOVENS ENTRE 15-24 ANOS (ESTUDO CLÍNICO PROSPECTIVO).
- AVALIAR GRAU DE SATISFAÇÃO E TAXA DE MANUTENÇÃO DO MÉTODO POR 6 E 12 MESES, BEM COMO SUA TAXA DE DESCONTINUAÇÃO.
- AVALIAR PADRÃO DE SANGRAMENTO VAGINAL, PRESENÇA DE DISMENORREIA, GANHO DE PESO APÓS INÍCIO DO MÉTODO.
- AVALIAR AS RAZÕES PARA DESCONTINUAÇÃO DO MÉTODO: SANGRAMENTO, GANHO DE PESO, ALTERAÇÕES NO HUMOR, DOR ABDOMINAL, SIU-LNG MAL POSICIONADO, ACNE, EXPULSÃO, ETC.
- AVALIAR AS COMPLICAÇÕES RELACIONADAS À INSERÇÃO DO SIU-LNG: LACERAÇÃO DO COLO, INFECÇÃO PÉLVICA, PERFURAÇÃO UTERINA, GRAVIDEZ.

3 SUJEITOS E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

O estudo AVALIAÇÃO DE MÉTODOS PARA ALÍVIO DA DOR NA INSERÇÃO DO SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM ADOLESCENTES E PACIENTES JOVENS – ESTUDO RANDOMIZADO foi realizado no Ambulatório de Planejamento Familiar do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Foram convidadas a participar da pesquisa mulheres saudáveis entre 15-24 anos que procuraram o Serviço de Planejamento Familiar do Hospital das Clínicas da UFMG com indicações para uso do SIU-LNG tais como, contracepção, suspensão da menstruação, controle de menorragia, dismenorreia, entre outras. As pacientes foram recrutadas no período de março de 2017 a novembro de 2017. O recrutamento das pacientes e o convite à participação no estudo ocorreram em local privado, a fim de minimizar a possibilidade de constrangimento e a liberdade da paciente em aceitar ou recusar a participação no estudo. Os critérios utilizados para a escolha do método seguiram as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e levaram em conta o desejo da paciente.

O estudo foi aprovado pelas seguintes instâncias: Câmara Departamental do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina da UFMG, Chefia do Serviço de Ginecologia do Hospital das Clínicas da UFMG e Comitê de Ética do Hospital das Clínicas da UFMG. O projeto obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da UFMG, conforme normas de Resolução CNS 466/2012 e 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.

Foram incluídas no estudo 100 mulheres, saudáveis, entre 15-24 anos, com indicações para uso de SIU-LNG (contracepção, suspensão da menstruação, controle de menorragia, dismenorreia, etc).

Foram excluídas do estudo as pacientes que apresentaram: histerometria menor que 5 cm; alterações citológicas em citologia dos últimos dezoito meses; distorção conhecida da cavidade uterina (por exemplo, por miomas submucosos); contraindicações ao uso de progestágenos; história recente de doença inflamatória

pélvica ou infecção do trato genitourinário não tratada; sangramento uterino anormal de causa desconhecida; menos de 6 semanas pós-parto ou pós-aborto.

As pacientes candidatas ao uso de SIU-LNG realizaram uma primeira visita com profissional da área de saúde (enfermagem) na qual receberam aconselhamento sobre o uso dos métodos contraceptivos disponíveis e explicação sobre os métodos contraceptivos e o SIU-LNG.

As pacientes tiveram sua história e exame clínicos realizados por médico residente, supervisionado pela pesquisadora principal. Não era necessário a apresentação ou realização de ultrassonografia pélvica prévia à inserção do dispositivo. Foi avaliado o resultado de citologia oncótica atual (dos últimos 18 meses) da paciente, caso esse já tivesse sido colhido. As pacientes responderam um questionário inicial sobre raça, escolaridade, data da última menstruação, indicação do uso do dispositivo, paridade, uso prévio de método contraceptivo, padrão menstrual anterior, presença de dismenorreia, tempo de início da atividade sexual.

Foi realizado aferição de pressão arterial (PA), peso e altura da paciente para cálculo de índice de massa corporal (IMC). Foi solicitado hemograma recente na primeira consulta (caso a paciente o possuísse) e após 12 meses do uso de SIU-LNG.

As pacientes que aceitaram participar do estudo assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)/Carta-Convite. As pacientes menores de 18 anos deveriam assinar o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) em conjunto com o responsável legal que assinaria o TCLE/Carta-Convite para os pais.

A inserção do SIU-LNG foi realizada até o sétimo dia do ciclo menstrual se a paciente não estivesse usando método contraceptivo eficaz. Após esse período, a possibilidade de gravidez era excluída através da realização de BHCG urinário ou sanguíneo. Se a paciente estivesse usando quaisquer métodos contraceptivos eficazes, não era necessário a realização do BHCG.

As pacientes foram randomizadas para receber naproxeno oral 30 minutos antes da inserção do SIU-LNG ou bloqueio anestésico cervical prévio à inserção do dispositivo intrauterino. A randomização foi feita de acordo com a ordem de chegada no Ambulatório Jenny Faria sendo formados grupos com 5 pacientes cada. As administrações de bloqueio ou naproxeno eram alternadas a cada grupo completo.

Quarenta e nove pacientes receberam naproxeno oral e cinquenta e uma receberam bloqueio cervical com lidocaína a 2%, 5 minutos antes da inserção do SIU.

As pacientes foram orientadas a esvaziar a bexiga antes da realização do procedimento de inserção. Foi realizado introdução de espéculo vaginal e degermação do colo uterino com clorexidina. Nas pacientes que receberam o bloqueio cervical, esse foi realizado utilizando-se 6 ml de lidocaína a 2% sem vasoconstritor, com aplicação de 1,5 ml de anestésico em cada um dos quadrantes do colo uterino (posições 1,4,7 e 10 horas do relógio). Foi realizado o pinçamento do lábio anterior do colo com pinça de Pozzi e histerometria. A inserção do SIU-LNG foi realizada pelos médicos residentes do HC-UFMG orientados pelos 2 médicos responsáveis pelo ambulatório ou pelos próprios pesquisadores. O fio do SIU-LNG foi cortado com 2 cm de comprimento.

Após a inserção do SIU-LNG, os médicos assistentes completaram questionário com os dados da inserção como: histerometria, necessidade de guiar a inserção por ultrassom, percepção da dor e efeitos adversos. Foram descritas as complicações relacionadas à inserção do SIU-LNG: laceração do colo, infecção pélvica, perfuração uterina, gravidez, etc.

A dor após a inserção do procedimento foi medida através de escala visual analógica (EVA) imediatamente após a inserção do dispositivo. Foi solicitado a cada paciente quantificar a dor de 0 a 10, sendo 0 a ausência de dor e 10 a pior dor já sentida. A dor foi classificada como ausente (nota 0), leve (notas 1-3), moderada (notas 4-6) ou intensa (notas 7-10).

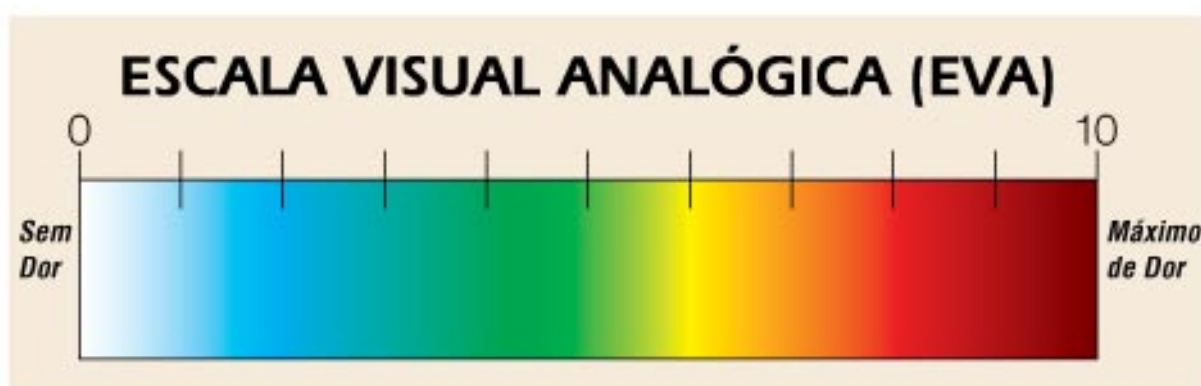


Figura 1. Escala visual analógica empregada para mensuração da dor

A dificuldade de inserção foi classificada como fácil, difícil ou falência de inserção. A necessidade de inserção sob visão ultrassonográfica foi classificada como inserção difícil.

As pacientes foram orientadas a abstinência sexual por 15 dias após a inserção do SIU-LNG ou uso de condom neste período. Foi prescrito analgésico (anti-inflamatório não esteroidal: diclofenaco de sódio 50mg de 8/8 horas ou aquele de preferência da paciente) ou antiespasmódico (hioscina 10mg de 6/6 horas) após a inserção do mesmo 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 o mesmo foi inserido e a data de troca ou retirada do dispositivo. Foi solicitado ultrassonografia transvaginal (USTV) para verificar o posicionamento do SIU-LNG. O mesmo deveria ser realizado 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; apresentassem dispareunia ou alteração de período menstrual; desejassem a retirada do mesmo. A paciente poderia retirar o SIU-LNG a qualquer momento que desejasse por quaisquer motivos pessoais.

As visitas subsequentes foram realizadas 3 meses, 6 meses e 12 meses após a inserção do SIU-LNG. Foram avaliados em cada retorno o grau de satisfação com o método (muito satisfeita, satisfeita, indiferente, insatisfeita ou muito insatisfeita), o padrão menstrual (ciclos irregulares, ciclos regulares, oligomenorreia, amenorreia, sangramento intermenstrual, sangramento em borra, menorragia) e possíveis efeitos colaterais. Foram aferidos peso e pressão arterial na consulta de 12 meses. Na impossibilidade de retorno presencial às consultas, as pacientes foram questionadas através de contato telefônico.

Foram avaliadas as razões para descontinuação do método: sangramento, ganho de peso, alterações no humor, dor abdominal, SIU-LNG mal posicionado (fora da cavidade uterina), acne, expulsão, etc.

As pacientes que participaram do estudo não receberam quaisquer recompensas financeiras. Elas não tiveram quaisquer gastos para a inserção do dispositivo e a medicação utilizada (naproxeno) na inserção foi fornecida pela pesquisadora. Os residentes não tiveram compensação financeira para inserirem os dispositivos.

Em relação à inserção, foi considerado desfecho primário: dor durante a inserção para cada grupo (Naproxeno, Bloqueio ou nada). As pacientes foram categorizadas de acordo com estatura, peso, escolaridade, uso de método contraceptivo prévio, paridade, presença de dismenorreia, histerometria. Foram considerados como desfechos secundários: dificuldade de inserção, necessidade de inserção guiada por ultrassom, falhas de inserção e complicações secundárias à inserção. A dor em cada grupo será comparada com um terceiro grupo de mesma faixa etária, onde não foi utilizado quaisquer medicações para dor prévias à inserção do SIU-LNG.

Serão avaliados como desfechos primários durante o seguimento: grau de satisfação; taxa de manutenção do método por 6 e 12 meses; taxa de descontinuação (expulsão do SIU-LNG e retirada). Serão avaliados como desfechos secundários: padrão de sangramento; ganho de peso; razões para descontinuação do método (sangramento, ganho de peso, alterações no humor, dor abdominal, SIU-LNG mal-posicionado, acne, expulsão, outros). Serão citados os efeitos colaterais no primeiro ano de uso do método.

3.2 Análise estatística

Nesse estudo foram apresentadas as medidas descritivas Mínimo, Máximo, Mediana, Quartis (Q_1 e Q_3), Média, Desvio-padrão (d.p.) e intervalo de 95% confiança para a média, além de percentuais como medidas para descrever os resultados das variáveis estudadas.

Com o objetivo de comparar dois grupos independentes quanto às medidas da média de uma variável de interesse do tipo intervalar foi utilizado o teste *t de Student para amostras independentes*.

Nesse estudo decidiu-se por assumir a heterogeneidade das variâncias, com isso, optou-se por utilizar os valores do teste *t de Student* assumindo a *não igualdade de variâncias*, o que contribui com resultados mais robustos.

A associação / relação / dependência entre duas variáveis do tipo categórica foi realizada utilizando-se o teste *Qui-quadrado de Pearson*.

O teste *exato de Fisher* foi utilizado para comparar grupos quanto à proporção de ocorrência de um determinado evento de interesse (variável do tipo categórica).

Na comparação entre medidas realizadas numa mesma unidade experimental e/ou avaliadas em 2 momentos distintos o teste estatístico *t de Student para amostras pareadas / dependentes* foi utilizado.

Foi utilizado o gráfico do BOXPLOT como uma medida para avaliar a variabilidade de uma variável entre grupos de interesse.

Foi utilizado o quartil na construção do Boxplot e em análises descritivas da variável:

- Q_1 → O primeiro quartil é o valor que tem aproximadamente 25% das observações (medidas) abaixo dele e aproximadamente 75% das observações acima dele. Q_1 corresponde ao percentil 25 (P_{25}).
- Q_2 → O segundo quartil é o valor que tem aproximadamente 50% das observações (medidas) abaixo dele e aproximadamente 50% das observações acima dele. Q_2 corresponde à medida da Mediana (percentil 50 – P_{50}).
- Q_3 → O terceiro quartil é o valor que tem aproximadamente 75% das observações (medidas) abaixo dele e aproximadamente 25% das observações acima dele. Q_3 corresponde ao percentil 75 (P_{75}).

Parâmetros de um gráfico do tipo BOXPLOT:

- O símbolo “●” no gráfico refere-se a um valor considerado “extremo”;
- O símbolo “*” no gráfico refere-se a um valor considerado “*outlier*”;
- O símbolo “—” (contínuo) dentro da “caixa” corresponde à medida da mediana;
- O traço contínuo, na vertical, nas extremidades da caixa (——) refere-se aos valores entre o mínimo/máximo e os quartis 1 e 3 correspondentes;
- ‘Caixa’ → Intervalo entre o 1º e 3º quartis (50% dos dados estão “dentro” da caixa).

Todos os resultados foram considerados significativos para uma probabilidade de significância inferior a 5% (valor $p < 0,05$), tendo, portanto, pelo menos 95% de confiança nas conclusões apresentadas.

4 RESULTADOS

As razões para a escolha do método SIU-LNG foram contracepção (96%), tratamento de dismenorreia (1%), desejo de amenorreia (1%) e história de trombose (1%). As razões de escolha do método não diferiram entre as pacientes do grupo Naproxeno versus as pacientes do grupo Bloqueio (Tabela 2).

Tabela 2 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas à inserção do SIU-LNG

Variáveis	Método de alívio de dor					
	Naproxeno		Bloqueio		Geral	
	n	%	n	%	n	%
Objetivo						
Contracepção	46	94,0	50	98,0	96	96,0
Dismenorreia	1	2,0	0	0,0	1	1,0
Amenorreia	1	2,0	0	0,0	1	1,0
Trombose	0	0,0	1	2,0	1	1,0
Outros	1	2,0	0	0,0	1	1,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0
Objetivo:						
Contracepção?						
<i>Sim</i>	46	94,0	50	98,0	96	96,0
<i>Não</i>	3	6,0	1	2,0	4	4,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0

$p^{**} = 0,357$

BASE DE DADOS: 100 pacientes (*Naproxeno* → 49 casos e *Bloqueio* → 51 casos)

NOTA: p^{**} → Probabilidade de significância do teste *Exato de Fisher*

Em relação ao uso dos métodos contraceptivos utilizados anteriormente, 60 pacientes (60%) utilizavam anticoncepcional oral combinado, 4 (4%) progesterona oral, 6 (6%) injetável mensal, 2 (2%) amenorreia da lactação, 1 (1%) anel vaginal, 18 (18%) preservativo masculino e 9 (9%) não utilizavam quaisquer métodos contraceptivos (Tabela 3).

Tabela 3 - Métodos contraceptivos prévios ao uso do SIU-LNG

Variáveis	Método de alívio de dor				Geral	
	Naproxeno		Bloqueio			
	n	%	n	%	n	%
Método prévio						
ACO	29	59,2	31	60,8	60	60,0
Progesterona oral	2	4,1	2	3,9	4	4,0
Injetável mensal	3	6,1	3	5,9	6	6,0
Amenorreia lactação	2	4,1	0	0,0	2	2,0
Anel	1	2,0	0	0,0	1	1,0
CONDOM	9	18,4	9	17,6	18	18,0
Nenhum	3	6,1	6	11,8	9	9,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0

BASE DE DADOS: 100 pacientes (Naproxeno → 49 casos e Bloqueio → 51 casos)

Oitenta e seis pacientes eram nuligestas, sendo 41 no grupo Naproxeno e 45 no grupo Bloqueio. Doze pacientes tinham parto vaginal anterior, sendo 7 no grupo Naproxeno e 5 no grupo Bloqueio. Apenas uma paciente possuía parto cesáreo prévio (no grupo Naproxeno). Uma paciente possuía um aborto anterior (no grupo Bloqueio) (Tabela 4).

Tabela 4 - Tipos de partos anteriores

Variáveis	Método de alívio de dor				Geral	
	Naproxeno		Bloqueio			
	n	%	n	%	n	%
Partos anteriores						
Nuligesta	41	83,7	45	88,2	86	86,0
Parto vaginal prévio	7	14,3	5	9,8	12	12,0
Cesárea prévia	1	2,0	0	0	1	1,0
Aborto anterior	0	0,0	1	2,0	1	1,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0

$p^{**} = 0,498$

BASE DE DADOS: 100 pacientes (Naproxeno → 49 casos e Bloqueio → 51 casos)

NOTA: p^{**} → Probabilidade de significância do teste *Exato de Fisher*

As variáveis demográficas e ginecológicas foram semelhantes nos 2 grupos de mulheres. As pacientes tratadas pelos métodos Naproxeno e Bloqueio são semelhantes em relação às variáveis Raça, Idade, IMC, Escolaridade, tipo de Parto submetido anteriormente, Dismenorreia e Histerometria, ou seja, não foram

observadas associações estatisticamente significativas ($p \geq 0,05$) entre os dois grupos. Portanto, a proporção de pacientes, por exemplo, de cor branca entre os métodos Naproxeno (69.2%) e Bloqueio (68.6%) não diferem significativamente entre si ($p \geq 0,05$); do mesmo modo que, a proporção de pacientes “Não brancas” não diferem significativamente entre os métodos Naproxeno (38.8%) e Bloqueio (31.4%). Dezenove pacientes (38.8%) do grupo Naproxeno apresentavam dismenorreia prévia versus 21 (41.2%) do grupo Bloqueio. A média de idade das pacientes foi de 22,2 anos para ambos os grupos. A média do índice de massa corporal (IMC) foi de 23.2 para o grupo Naproxeno versus 22.8 para o grupo Bloqueio. O peso médio das pacientes foi de 61 quilos para o grupo Naproxeno versus 60 quilos para o grupo Bloqueio. A média de estatura também foi igual nos 2 grupos (1,62 metros). A histerometria média das pacientes foi de 7.24 para o grupo Naproxeno versus 7.28 para o grupo Bloqueio. Para as demais variáveis do tipo categórica, a interpretação é análoga. A faixa de peso (baixo peso, peso normal, sobrepeso e obeso) é semelhante entre os grupos, sendo 0, 83, 12.8 e 4.2 por cento no grupo Naproxeno versus 7.8, 70.6, 15.7 e 5 por cento no grupo Bloqueio para cada categoria respectivamente. O nível educacional também não diferiu entre os grupos, sendo de 12.2 % das pacientes possuíam nível fundamental no grupo Naproxeno versus 3.9 no grupo Bloqueio, 18.4% possuíam ensino médio no grupo Naproxeno versus 9.8 no grupo Bloqueio e 69.4 % das pacientes possuíam ou cursavam nível superior no grupo Naproxeno versus 86.3 no grupo Bloqueio (Tabela 5).

Tabela 5 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis demográficas e ginecológicas

Continua...

Variáveis	Método de alívio de dor				Geral	
	Naproxeno		Bloqueio			
	n	%	n	%	n	%
Raça						
<i>Branca</i>	30	69,2	35	68,6	65	65,0
<i>Não branca</i>	19	38,8	16	31,4	35	35,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0
p* = 0,438						
Idade (anos)	(n = 49)		(n = 51)		(n = 100)	
<i>Média ± d.p</i>	22,2 ± 2,0		22,2 ± 1,7		22,2 ± 1,9	
<i>I.C. da média (95%)</i>	(21,6; 22,8)		(21,7; 22,7)		(21,8; 22,6)	
<i>Mediana (Q1 – Q3)</i>	23,0 (21,0 – 24,0)		23,0 (21,0 – 23,0)		23,0 (21,0 – 24,0)	
<i>Mínimo – Máximo</i>	16,0 – 24,0		18,0 – 24,0		16,0 – 24,0	
p = 0,974						
IMC	(n = 47)		(n = 51)		(n = 98)	
<i>Média ± d.p</i>	23,2 ± 4,1		22,8 ± 3,6		23,0 ± 3,8	
<i>I.C. da média (95%)</i>	(22,0; 24,4)		(21,8; 23,8)		(22,2; 23,8)	
<i>Mediana (Q1 – Q3)</i>	22,4 (21,0 – 24,8)		22,0 (20,8 – 24,2)		22,3 (20,9 – 24,7)	
<i>Mínimo – Máximo</i>	18,4 – 37,7		16,9 – 37,4		16,9 – 37,7	
p = 0,597						
IMC (Faixa)						
<i>Baixo peso</i>	0	0,0	4	7,8	4	4,1
<i>Peso Normal</i>	39	83,0	36	70,6	75	76,5
<i>Sobrepeso</i>	6	12,8	8	15,7	14	14,3
<i>Obeso</i>	2	4,2	3	5,9	5	5,1
TOTAL	47	100,0	51	100,0	98	100,0
p** = 0,228						
Peso (Kg)	(n = 49)		(n = 51)		(n = 100)	
<i>Média ± d.p</i>	61,0 ± 11,6		60,0 ± 11,0		60,5 ± 11,3	
<i>I.C. da média (95%)</i>	(57,6; 64,3)		(56,9; 63,1)		(58,2; 62,7)	
<i>Mediana (Q1 – Q3)</i>	57,0 (53,0 – 67,0)		60,0 (54,0 – 65,0)		59,0 (53,3 – 66,0)	
<i>Mínimo – Máximo</i>	46,0 – 99,0		41,6 – 112,0		41,6 – 112,0	

Tabela 5 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis demográficas e ginecológicas

Conclusão.

Variáveis	Método de alívio de dor				Geral	
	Naproxeno		Bloqueio			
	n	%	n	%	n	%
Estatura (m)	(n = 46)		(n = 50)		(n = 96)	
<i>Média ± d.p</i>	1,62 ± 0,1		1,62 ± 0,1		1,62 ± 0,1	
<i>I.C. da média (95%)</i>	(1,60; 1,64)		(1,61; 1,64)		(1,61; 1,63)	
<i>Mediana (Q1 – Q3)</i>	1,61 (1,58 – 1,66)		1,62 (1,58 – 1,66)		1,62 (1,58 – 1,65)	
<i>Mínimo – Máximo</i>	1,52 – 1,77		1,51 – 1,74		1,51 – 1,77	
Peso (Kg) pós 1 ano	(n = 41)		(n = 37)		(n = 78)	
<i>Média ± d.p</i>	61,0 ± 13,5		59,5 ± 9,7		60,3 ± 11,8	
<i>I.C. da média (95%)</i>	(56,8; 65,3)		(56,3; 62,7)		(57,7; 63,0)	
<i>Mediana (Q1 – Q3)</i>	56,0 (53,6 – 66,0)		58,0 (52,0 – 68,4)		57,3 (53,2 – 67,9)	
<i>Mínimo – Máximo</i>	47,0 – 115,0		41,4 – 74,0		41,4 – 115,0	
Escolaridade						
<i>Fundamental inc./compl.</i>	6	12,2	2	3,9	8	8,0
<i>Ensino Médio</i>	9	18,4	5	9,8	14	14,0
<i>Superior inc./compl.</i>	34	69,4	44	86,3	78	78,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0
				p** = 0,130		
Dismenorreia						
<i>Sim</i>	19	38,8	21	41,2	40	40,0
<i>Não</i>	30	61,2	30	58,8	60	60,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0
				p* = 0,806		
Histerometria	(n = 47)		(n = 51)		(n = 98)	
<i>Média ± d.p</i>	7,24 ± 0,67		7,28 ± 0,81		7,26 ± 0,74	
<i>I.C. da média (95%)</i>	(7,04; 7,43)		(7,06; 7,51)		(7,11; 7,41)	
<i>Mediana (Q1 – Q3)</i>	7,00 (7,00 – 8,00)		7,00 (7,00 – 8,00)		7,00 (7,00 – 8,00)	
<i>Mínimo – Máximo</i>	6,00 – 8,50		6,00 – 9,50		6,00 – 9,50	
				p = 0,758		

BASE DE DADOS: 100 pacientes (*Naproxeno* → 49 casos e *Bloqueio* → 51 casos)

NOTA: d.p. → Desvio-padrão I.C. da média → Intervalo de confiança de 95% da média

p → Probabilidade de significância do *t* de Student para amostras independentes

p* → Probabilidade de significância do teste *Qui-quadrado de Pearson*

p** → Probabilidade de significância do teste *Exato de Fisher*

Conforme demonstrado na TABELA 6, a proporção de casos com dificuldade de inserção do SIU-LNG é semelhante entre as pacientes tratadas com Naproxeno e com Bloqueio, ou seja, não foi observada associação estatisticamente significativa entre o método de alívio de dor e a dificuldade de inserção do SIU ($p \geq 0,05$), tanto considerando 3 subgrupos (Sem dificuldade, Difícil e Dificil, guiado) desta variável quanto considerando somente 2 subgrupos (Sem dificuldade ou Com dificuldade). A inserção foi considerada difícil em 12 pacientes (24.5%) do grupo Naproxeno versus 6 pacientes (11.8%) do grupo Bloqueio. A única complicação observada durante a inserção do SIU-LNG foi o reflexo vaso-vagal que ocorreu em 7 pacientes (7%), sendo 3 casos em pacientes do grupo Naproxeno versus 4 casos no grupo Bloqueio. Não houve quaisquer casos de perfuração uterina ou infecção após a inserção do mesmo. Além disso, não foram observadas associação estatisticamente significativa ($p \geq 0,05$) entre o método de alívio de dor e as variáveis Complicações, Profissional que inseriu o SIU e Objetivo da Contracepção. A maior parte dos SIU-LNG foi considerado normoposicionado após a inserção não guiada por ultrassom, tanto no grupo Naproxeno (100% em 42 pacientes) quanto no grupo Bloqueio (88.2% em 51 pacientes). Os SIU-LNG foram considerados mal-posicionados em 6 pacientes do grupo Bloqueio. Porém, observa-se que existe associação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) com o método de alívio de dor utilizado, onde, o resultado mostra que a proporção pacientes com SIU-LNG mal-posicionado tratadas pelo método Bloqueio é significativamente maior do que nas pacientes tratadas pelo método Naproxeno. É importante salientar que todos os SIU-LNG que foram considerados mal-posicionados no grupo Bloqueio foram inseridos por médicos residentes e considerados de inserção fácil pelos médicos assistentes. A histerometria média nesse grupo de pacientes foi de 7,03 e nível de dor de 7,33. Apenas uma paciente apresentou reflexo vaso-vagal nesse grupo, com as demais inserções sem complicações.

Tabela 6 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas à inserção do SIU-LNG

Variáveis	Método de alívio de dor				Geral	
	Naproxeno		Bloqueio			
	n	%	n	%	n	%
Dificuldade de inserção						
<i>Sem dificuldade</i>	37	75,5	45	88,2	82	82,0
<i>Difícil</i>	7	14,3	6	11,8	13	13,0
<i>Difícil, guiado</i>	5	10,2	0	0,0	5	5,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0
$p^{**} = 0,057$						
Dificuldade de inserção (2 subgrupos)						
<i>Sem dificuldade</i>	37	75,5	45	88,2	82	82,0
<i>Com dificuldade</i>	12	24,5	6	11,8	18	18,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0
$p^{**} = 0,122$						
Complicações						
<i>Sem complicação</i>	46	93,9	47	92,2	93	93,0
<i>Reflexo</i>	3	6,1	4	7,8	7	7,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0
$p^{**} = 1,000$						
US pós-inserção						
<i>Normoposicionado</i>	47	100,0	45	88,2	92	93,9
<i>Mal-posicionado</i>	0	0,0	6	11,8	6	6,1
TOTAL	47	100,0	51	100,0	98	100,0
$p^{**} = 0,027$						
Quem inseriu						
<i>Residente</i>	41	83,7	44	86,3	85	85,0
<i>Preceptor</i>	8	16,3	7	13,7	15	15,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0
$p^{*} = 0,716$						

BASE DE DADOS: 100 pacientes (*Naproxeno* → 49 casos e *Bloqueio* → 51 casos)

NOTA: p^{*} → Probabilidade de significância do teste *Qui-quadrado de Pearson*

p^{**} → Probabilidade de significância do teste *Exato de Fisher*

Em relação à Dor (EVA), o resultado mostra que existe diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$, portanto, $p < 0,05$) entre os 2 métodos de alívio de dor, onde, em média, a escala de dor das pacientes tratadas pelo método

Naproxeno (Média = 7,3) é significativamente maior do que nas pacientes tratadas pelo método Bloqueio (Média = 5,4). A mesma conclusão é obtida quando a escala é agrupada em grau de dor (Ausente/Leve, Moderada e Intensa), ou seja, existe associação estatisticamente significativa ($p = 0,008$, ou seja, $p < 0,05$) entre o método utilizado e o grau da dor, onde, a dor é significativamente maior no grupo de pacientes tratadas pelo método Naproxeno. A dor foi considerada ausente ou leve em 3 pacientes (6.1%) do grupo Naproxeno versus 15 pacientes (29.4%) do grupo Bloqueio, moderada em 13 pacientes (26.5%) do grupo Naproxeno versus 13 pacientes (25.5%) do grupo Bloqueio e intensa em 33 pacientes (67.4%) do grupo Naproxeno versus 23 pacientes (45.1%) do grupo Bloqueio (Tabela 7).

Tabela 7 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas à Dor durante a inserção do SIU-LNG

Continua...

Variáveis	Método de alívio de dor				Geral	
	Naproxeno		Bloqueio			
	n	%	n	%	n	%
Dor (EVA)	(n = 49)		(n = 51)		(n = 100)	
<i>Média ± d.p</i>	7,3 ± 2,1		5,4 ± 2,8		6,3 ± 2,7	
<i>I.C. da média (95%)</i>	(6,7; 7,9)		(4,6; 6,2)		(5,8; 6,9)	
<i>Mediana (Q1 – Q3)</i>	8,0 (5,0 – 9,0)		6,0 (3,0 – 8,0)		7,0 (4,0 – 8,0)	
<i>Mínimo – Máximo</i>	3,0 – 10,0		0,0 – 10,0		0,0 – 10,0	
	p < 0,001					
Dor (EVA)						
0	0	0,0	2	3,9	2	2,0
1	0	0,0	2	3,9	2	2,0
2	0	0,0	5	9,8	5	5,0
3	3	6,1	6	11,8	9	9,0
4	2	4,1	8	15,7	10	10,0
5	8	16,3	2	3,9	10	10,0
6	3	6,1	3	5,9	6	6,0
7	7	14,3	7	13,7	14	14,0
8	12	24,5	8	15,7	20	20,0
9	3	6,1	6	11,8	9	9,0
10	11	22,5	2	3,9	13	13,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0

Tabela 7 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas à Dor durante a inserção do SIU-LNG

Variáveis	Método de alívio de dor				Conclusão.	
	Naproxeno		Bloqueio		Geral	
	n	%	n	%	n	%
<i>Ausente ou Leve</i>	3	6,1	15	29,4	18	18,0
<i>Moderada</i>	13	26,5	13	25,5	26	26,0
<i>Intensa</i>	33	67,4	23	45,1	56	56,0
TOTAL	49	100,0	51	100,0	100	100,0

p* = 0,008

BASE DE DADOS: 100 pacientes (*Naproxeno* → 49 casos e *Bloqueio* → 51 casos)

NOTA: d.p. → Desvio-padrão I.C. da média → Intervalo de confiança de 95% da média.

p → Probabilidade de significância do *t de student para amostras independentes*

p* → Probabilidade de significância do teste *Qui-quadrado de Pearson*

Os gráficos 1 a 2 mostram uma melhor visualização dos principais resultados obtidos. O GRÁFICO 1 representa as medianas da dor à inserção sendo 8 (5.0-9.0) para o grupo Naproxeno (dor intensa) e 6 (3.0-8.0) para o grupo Bloqueio (dor moderada). O GRÁFICO 2 apresenta a distribuição das medidas de dor (EVA) por método de alívio da dor.

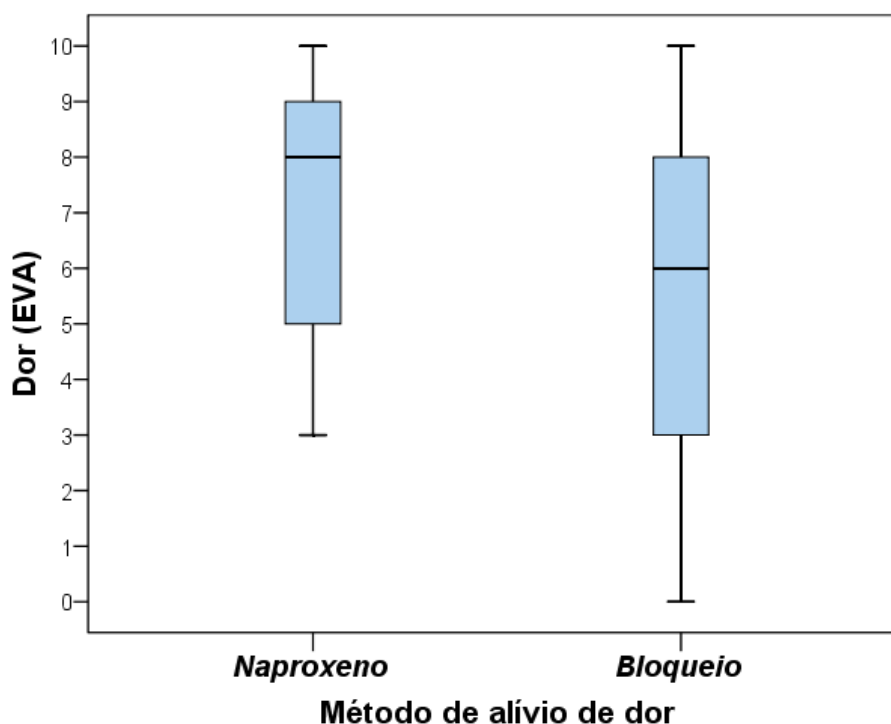


GRÁFICO 1: BOXPLOT das medidas da dor (EVA), por Método de alívio de dor

BASE DE DADOS: 100 pacientes (*Naproxeno* → 49 casos e *Bloqueio* → 51 casos)

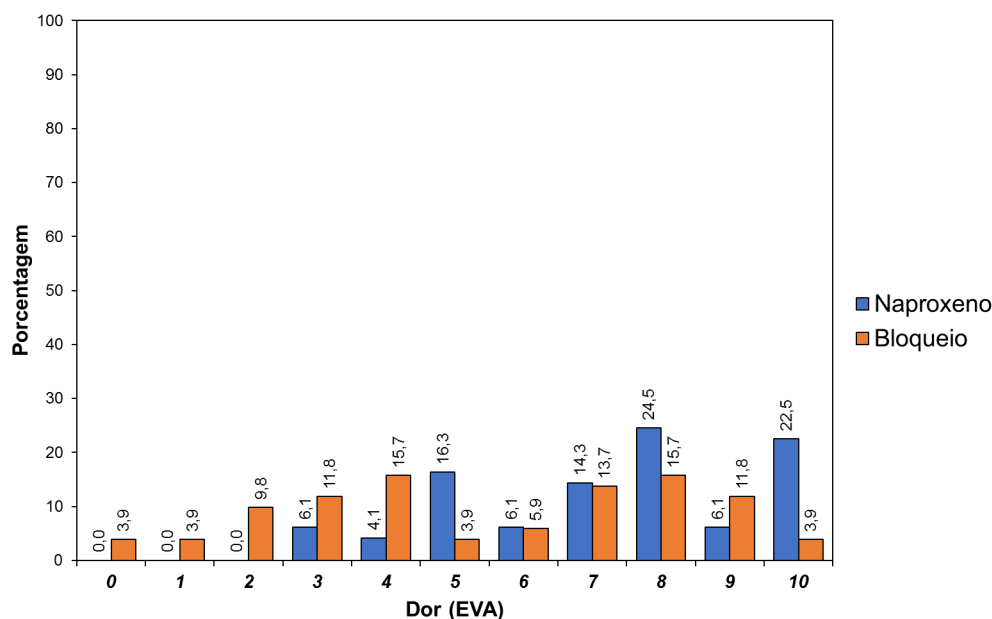


GRÁFICO 2: Distribuição das medidas da dor (EVA), por Método de alívio de dor

BASE DE DADOS: 100 pacientes (*Naproxeno* → 49 casos e *Bloqueio* → 51 casos)

No que se refere ao Grau de Satisfação ao longo do tempo com o SIU-LNG, os resultados mostram que não existe diferença estatisticamente significativa ($p \geq 0,05$) entre os 2 métodos de alívio de dor, ou seja, a proporção de pacientes satisfeitas com o SIU-LNG tratada pelo Método Naproxeno é semelhante à proporção de pacientes tratada pelo Método Bloqueio (a mesma interpretação vale para a proporção de pacientes insatisfeitas) para cada uma das 3 fases de avaliação. A maior parte das pacientes está satisfeita com o uso do SIU-LNG aos 3, 6 e 12 meses de uso, com taxas de satisfação de 95,7, 96,3 e 93,9 por cento respectivamente. A maior parte dos SIU-LNG foram retirados até os 6 primeiros meses de uso do mesmo (9 retiradas). Quanto à retirada / expulsão ou não do SIU-LNG, os resultados mostram que, em relação aos 6 e 12 meses de acompanhamento, existe associação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre o método de alívio de dor aplicado nas pacientes e a retirada / expulsão do SIU, onde, em ambas as fases, as pacientes do grupo tratado pelo método Bloqueio apresentam uma proporção de retirada / expulsão do SIU-LNG significativamente maior do que nas paciente tratadas pelo Método Naproxeno. Uma descrição do padrão menstrual das pacientes ao longo das 3 fases de avaliação e dos efeitos colaterais ao SIU-LNG são apresentados na mesma tabela. Foram observados os seguintes padrões menstruais nas seguintes percentagens: amenorreia 46,2 % aos

3 meses de uso versus 54.9% aos 6 meses versus 50% aos 12 meses; ciclos regulares com fluxo reduzido 16.1% % aos 3 meses de uso versus 12.2% aos 6 meses versus 14.6% aos 12 meses; ciclos irregulares 17.2 % aos 3 meses de uso versus 9.8% aos 6 meses versus 14.6% aos 12 meses; sangramento em borra 18.3 % aos 3 meses de uso versus 20.7% aos 6 meses versus 20.8% aos 12 meses; ciclos regulares com fluxo habitual em 2.2 % aos 3 meses de uso versus 2.4% aos 6 meses versus 0% aos 12 meses (Tabela 8).

Tabela 8 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e as variáveis relacionadas à Satisfação com o SIU-LNG e padrão menstrual

Continua...

Variáveis	Método de alívio de dor				Geral	
	Naproxeno		Bloqueio		n	%
	n	%	n	%		
Grau de Satisfação – 3 meses						
<i>Satisfeita</i>	45	95,7	44	95,7	89	95,7
<i>Insatisfeita</i>	2	4,3	2	4,3	4	4,3
TOTAL	47	100,0	46	100,0	93	100,0
<i>OBS: 4 perdas e 3 retirados</i>						
$p^{**} = 1,000$						
Grau de Satisfação – 6 meses						
<i>Satisfeita</i>	43	97,7	36	94,7	79	96,3
<i>Insatisfeita</i>	1	2,3	2	5,3	3	3,7
TOTAL	44	100,0	38	100,0	82	100,0
<i>OBS: 9 perdas e 9 retirados</i>						
$p^{**} = 0,594$						
Grau de Satisfação – 12 meses						
<i>Satisfeita</i>	41	93,2	36	94,7	77	93,9
<i>Insatisfeita</i>	3	6,8	2	5,3	5	6,1
TOTAL	44	100,0	38	100,0	82	100,0
<i>OBS: 8 perdas e 10 retirados</i>						
$p^{**} = 1,000$						

Tabela 8 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e as variáveis relacionadas à Satisfação com o SIU-LNG e padrão menstrual

Variáveis	Método de alívio de dor				Conclusão.	
	Naproxeno		Bloqueio		Geral	
	n	%	n	%	n	%
Padrão menstrual – 3 meses						
<i>Amenorreia</i>	21	44,7	22	47,8	43	46,2
<i>Ciclos regulares, reduzido</i>	5	10,6	10	21,7	15	16,1
<i>Ciclos irregulares</i>	10	21,3	6	13,1	16	17,2
<i>Sangramento em borra</i>	10	21,3	7	15,2	17	18,3
<i>Sangramento intermenstrual</i>	0	0,0	0	0,0	0	0,0
<i>Ciclos regulares</i>	1	2,1	1	2,2	2	2,2
TOTAL	47	100,0	46	100,0	93	100,0
<i>OBS: 4 perdas e 3 retirados</i>						
Padrão menstrual – 6 meses						
<i>Amenorreia</i>	25	56,8	20	52,6	45	54,9
<i>Ciclos regulares, reduzido</i>	5	11,4	5	13,1	10	12,2
<i>Ciclos irregulares</i>	6	13,6	2	5,3	8	9,8
<i>Sangramento em borra</i>	8	18,2	9	23,7	17	20,7
<i>Sangramento intermenstrual</i>	0	0,0	0	0,0	0	0,0
<i>Ciclos regulares</i>	0	0,0	2	5,3	2	2,4
TOTAL	44	100,0	38	100,0	82	100,0
<i>OBS: 9 perdas e 9 retirados</i>						
Padrão menstrual – 12 meses						
<i>Amenorreia</i>	21	47,7	20	52,6	41	50,0
<i>Ciclos regulares, reduzido</i>	9	20,5	3	7,9	12	14,6
<i>Ciclos irregulares</i>	7	15,9	5	13,2	12	14,6
<i>Sangramento em borra</i>	7	15,9	10	26,3	17	20,8
<i>Sangramento intermenstrual</i>	0	0,0	0	0,0	0	0,0
<i>Ciclos regulares</i>	0	0,0	0	0,0	0	0,0
TOTAL	44	100,0	38	100,0	82	100,0
<i>OBS: 8 perdas e 10 retirados</i>						

BASE DE DADOS: 100 pacientes (*Naproxeno* → 49 casos e *Bloqueio* → 51 casos)

NOTA: p** → Probabilidade de significância do teste *Exato de Fisher*

A diferença entre o total de 100 pacientes do estudo e o total apresentado para cada variável refere-se à quantidade de casos sem informação.

A taxa de manutenção do método nos primeiros 12 meses de uso foi de 89,1 por cento. Dez pacientes descontinuaram o uso do método nesse período. As razões para descontinuação foram: cisto de ovariano roto (1 paciente); expulsão do SIU-LNG (2 pacientes); acne + queda de cabelo + aumento do fluxo menstrual (1 paciente); acne isolada (1 paciente); SIU-LNG de implantação baixa no colo uterino (1 paciente); útero bicorno (1 paciente); dismenorreia (1 paciente); dispareunia + anorgasmia (1 paciente); SIU-LNG transverso + gestação bioquímica (1 paciente). A maioria das pacientes optou por retirada do SIU-LNG nos primeiros 6 meses de uso. Quatro pacientes não retornaram para o segmento aos 3 meses, 9 pacientes aos 6 meses e 8 pacientes aos 12 meses (Tabela 9).

Tabela 9 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e as variáveis relacionadas à Descontinuação do Método

Variáveis	Método de alívio de dor				Geral	
	Naproxeno		Bloqueio			
	n	%	n	%	n	%
DIU retirado / expulso - 3 meses						
<i>Sim</i>	0	0,0	3	6,1	3	3,1
<i>Não</i>	47	100,0	46	93,9	93	96,9
TOTAL	47	100,0	49	100,0	96	100,0
<i>OBS: 4 perdas de segmento</i>		$p^{**} = 0,242$				
DIU retirado / expulso - 6 meses						
<i>Sim</i>	1	2,2	8	17,4	9	9,9
<i>Não</i>	44	97,8	38	82,6	82	90,1
TOTAL	45	100,0	46	100,0	91	100,0
<i>OBS: 9 perdas de segmento</i>		$p^{**} = 0,030$				
DIU retirado / expulso - 12 meses						
<i>Sim</i>	2	4,3	8	17,4	10	10,9
<i>Não</i>	44	95,7	38	82,6	82	89,1
TOTAL	46	100,0	46	100,0	92	100,0
<i>OBS: 8 perdas de segmento</i>		$p^{*} = 0,044$				

BASE DE DADOS: 100 pacientes (*Naproxeno* → 49 casos e *Bloqueio* → 51 casos)

NOTA: p^{*} → Probabilidade de significância do teste *Qui-quadrado de Pearson*

p^{**} → Probabilidade de significância do teste *Exato de Fisher*

A diferença entre o total de 100 pacientes do estudo e o total apresentado para cada variável refere-se à quantidade de casos sem informação.

A TABELA 10 apresenta os principais efeitos colaterais durante o primeiro ano de segmento que foram: acne isolada (29.7%), aumento da oleosidade da pele e cabelo isoladas (1.2%), queda de cabelo isolada (1%), cólica isolada (6%), acne associada ao aumento da oleosidade da pele e cabelo (8.3%), acne associada à queda de cabelo (2.4%), acne associada à mastalgia (2.4%), acne associada à cólica (1.2) e aumento da oleosidade da pele e cabelo associada à mastalgia (1.2%).

Tabela 10 - Medidas comparativas e de associação entre Método de alívio de dor e variáveis relacionadas aos Efeitos Colaterais com o SIU-LNG

Variáveis	Método de alívio de dor				Geral	
	Naproxeno		Bloqueio			
	n	%	n	%	n	%
Efeito colateral						
<i>Sem queixas</i>	21	47,7	13	32,5	34	40,4
<i>Acne</i>	13	29,5	12	30,0	25	29,7
<i>Aumento de oleosidade de pele e cabelo</i>	1	2,3	0	0,0	1	1,2
<i>Queda de cabelo</i>	0	0,0	3	7,5	3	3,6
<i>Cólica</i>	1	2,3	4	10,0	5	6,0
<i>Outros</i>	3	6,8	0	0,0	3	3,6
<i>Aumento de oleosidade de pele e cabelo + Acne</i>	3	6,8	4	10,0	7	8,3
<i>Acne + Queda de cabelo</i>	1	2,3	1	2,5	2	2,4
<i>Acne + Mastalgia</i>	0	0,0	2	5,0	2	2,4
<i>Acne + Cólica</i>	1	2,3	0	0,0	1	1,2
<i>Aumento de oleosidade de pele e cabelo + Mastalgia</i>	0	0,0	1	2,5	1	1,2
TOTAL	44	100,0	40	100,0	84	100,0

OBS: 16 casos sem informação

BASE DE DADOS: 100 pacientes (*Naproxeno* → 49 casos e *Bloqueio* → 51 casos)

NOTA: A diferença entre o total de 100 pacientes do estudo e o total apresentado para cada variável refere-se à quantidade de casos sem informação.

A TABELA 11 mostra que não existe diferença estatisticamente significativa ($p \geq 0,05$) entre as medidas do peso corporal das pacientes antes e após 1 ano da inserção do SIU-LNG independentemente do método de alívio de dor utilizado pelas pacientes. A média de peso das pacientes antes da inserção do SIU-LNG foi de 60 no grupo Naproxeno versus 58.5 no grupo Bloqueio. Após 1 ano do uso do SIU-LNG essas médias foram de 61 para o grupo Naproxeno versus 59.5 no grupo Bloqueio.

Tabela 11 - Análise descritiva e comparativa entre as medidas do peso das pacientes antes e após 1 ano, por Método de alívio de dor

Variável	Fase	n	Medidas descritivas			
			Mínimo	Máximo	Média	d.p.
Método → Naproxeno						
Peso (Kg)	Pré	41	46,0	99,0	60,0	11,3
	Pós	41	47,0	115,0	61,0	13,5
	(Pós – Pré)	41	-4,30	16,00	1,1	4,0
$p = 0,093$						
Método → Bloqueio						
Peso (Kg)	Pré	37	41,6	73,0	58,4	8,1
	Pós	37	41,4	74,0	59,5	9,7
	(Pós – Pré)	37	-6,00	8,40	1,1	3,7
$p = 0,077$						

BASE DE DADOS: 88 pacientes (Naproxeno → 41 casos e Bloqueio → 37 casos)
12 casos sem informação de peso após 1 ano

NOTA: d.p. → Desvio-padrão

p → Probabilidade de significância do *t* de Student para amostras pareadas

No que diz respeito aos resultados do Grau de Satisfação das pacientes com o SIU-LNG, a TABELA 12 mostra que não existe mudança estatisticamente significativa ($p \geq 0,05$) entre as 3 fase de avaliação, ou seja, a mudança da satisfação ou insatisfação das pacientes, ao longo dos 12 meses, em relação ao grau de satisfação com o SIU não ocorre de forma significativa independentemente do método de alívio de dor utilizado pelas pacientes. Portanto, pode-se afirmar que pacientes satisfeitas aos 3 meses, permanecem satisfeitas no 6º mês e no 12º mês de acompanhamento, a mesma conclusão pode ser estendida às pacientes insatisfeitas com o SIU. A maioria das pacientes está satisfeita com o uso do SIU-LNG independentemente do método utilizado para alívio da dor, com taxas de

satisfação de 97,7, 97,7 e 93 por cento nos primeiros 3, 6 e 12 meses de uso para o grupo Naproxeno versus 94,7 em todos os 3 pontos para o método Bloqueio.

Tabela 12 - Avaliação do grau de Satisfação ao longo das 3 fases de acompanhamento, por Método de alívio de dor

Grau de Satisfação	Fases de avaliação					
	3 meses		6 meses		12 meses	
	n	%	n	%	n	%
Método → Naproxeno						
<i>Satisfeito</i>	42	97,7	42	97,7	40	93,0
<i>Insatisfeito</i>	1	2,3	1	2,3	3	7,0
TOTAL	43	100,0	43	100,0	43	100,0
p = 0,368 → 3 meses = 6 meses = 12 meses						
Método → Bloqueio						
<i>Satisfeito</i>	36	94,7	36	94,7	36	94,7
<i>Insatisfeito</i>	2	5,3	2	5,3	2	5,3
TOTAL	38	100,0	38	100,0	38	100,0
p = 1,000 → 3 meses = 6 meses = 12 meses						

BASE DE DADOS: 81 pacientes (*Naproxeno* → 43 casos e *Bloqueio* → 38 casos)
19 casos sem informação ao longo do tempo

NOTA: O valor de p na tabela refere-se à probabilidade de significância do teste Q de Cochran.

A dor durante a inserção do procedimento foi comparada a um terceiro grupo no qual havia sido inserido o SIU-LNG sem quaisquer métodos de alívio para dor. A TABELA 13 mostra que, em média, existe diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre os métodos Naproxeno (média = 22,2 anos) e controle (média = 21,2) quanto à idade das pacientes, porém, a diferença é teoricamente desprezível uma vez que as pacientes apresentam no máximo 24 anos e idade mínima de 16 anos. Em relação às variáveis Histerometria e Dor, os resultados mostram que, em média, não existe diferença estatisticamente significativa ($p \geq 0,05$) entre os 2 Métodos de alívio de dor.

Tabela 13 - Análise descritiva e comparativa entre os Métodos de alívio de dor quanto às variáveis Idade, Histerometria e Dor (EVA)

Variável		n	Medidas descritivas			
			Mínimo	Máximo	Média	d.p.
<i>Idade (anos)</i>	Naproxeno	49	16,0	24,0	22,2	2,0
	Controle	45	18,0	24,0	21,2	2,2
p = 0,024						
<i>Histerometria</i>	Naproxeno	47	6,00	8,50	7,24	0,67
	Controle	45	6,00	9,00	7,02	0,66
p = 0,118						
<i>Dor (EVA)</i>	Naproxeno	49	3,0	10,0	7,3	2,1
	Controle	45	4,0	10,0	8,0	1,3
p = 0,051						

BASE DE DADOS: 88 pacientes (*Naproxeno* → 41 casos e *Controle* → 37 casos)

NOTA: d.p. → Desvio-padrão

p → Probabilidade de significância do *t* de Student para amostras independentes

5 DISCUSSÃO

O uso de dispositivos intrauterinos deve ser oferecido rotineiramente como uma opção segura e efetiva de contracepção para mulheres nulíparas e adolescentes.⁴ Os dados desse estudo contribuem para reafirmar a segurança da inserção do SIU-LNG em pacientes jovens, bem como a elevada taxa de manutenção e satisfação do método no primeiro ano de uso. O estudo avaliou mulheres brasileiras, demonstrando que as vantagens ou queixas em relação ao uso do mesmo não difere dos dados de populações de outros países. A força do estudo advém do fato de se tratar de um ensaio clínico randomizado que avaliou a inserção do SIU-LNG com dois diferentes métodos de alívio de dor e o seguimento posterior (estudo longitudinal) dessas mesmas pacientes.

O medo da dor durante a inserção dos dispositivos intrauterinos pode limitar o uso do mesmo em pacientes jovens. O estabelecimento das melhores métodos de analgesia durante a inserção poderia levar ao aumento do uso dos mesmos.

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 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 mulheres múltíparas.²⁵

A metanálise da Cochrane Interventions for pain with intrauterine device insertion selecionou estudos randomizados de intervenções para redução da dor durante a inserção de dispositivos intrauterinos (cobre ou LNG). Intervenções para controle da dor durante a inserção dos dispositivos intrauterinos incluem anti-inflamatórios não esteroidais, anestésicos locais e agentes que causam “amolecimento” cervical, como o misoprostol. A dor foi avaliada durante o pinçamento do colo ou inserção do dispositivo ou após a inserção. Dentre as intervenções para alívio da dor durante a inserção dos dispositivos intrauterinos, apenas algumas formulações de lidocaína, tramadol, e naproxeno tiveram algum efeito na redução da dor relacionada com a inserção do DIU em grupos específicos.²⁴

O estudo Effect of intracervical anesthesia on pain associated with the insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in women without

previous vaginal delivery: a RCT avaliou o efeito da anestesia cervical na dor durante a inserção do SIU-LNG em mulheres sem parto vaginal anterior. Nesse estudo foram comparados o uso de ibuprofeno 400 mg 1 hora antes da inserção com injeção intracervical de lidocaína a 2% 5 minutos antes da inserção do DIU. Mulheres entre 18-45 anos, nulíparas ou sem parto vaginal anterior foram avaliadas. Um grupo recebeu ibuprofeno 400 mg 1 hora antes do procedimento e o outro grupo recebeu 1,8 ml de lidocaína sem vasoconstritor a 2% distribuídos igualmente nos 4 quadrantes do colo (foram aplicados na cervix nas posições de 3, 6, 9 e 12 horas do relógio). A diferença na média dos scores da dor foi menor que 10% no grupo que recebeu anestesia, sendo que o tamanho do efeito da intervenção não foi significativo.²⁶

Já o estudo Reducing pain during intrauterine device insertion: a randomized controlled trial in adolescents and young women avaliou o efeito do uso da lidocaína a 1% no bloqueio cervical para alívio da dor durante a inserção do dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel em adolescentes e mulheres jovens entre 14- 22 anos. O bloqueio cervical foi realizado em 3 pontos distintos (4,5 ml de lidocaína a 1% às 4 e 8 horas da junção cervico-vaginal, e 1 ml às 12 horas). Todas as pacientes receberam anti-inflamatório ibuprofeno por pelo menos 20 minutos antes do procedimento. As pacientes foram randomizadas a receber o bloqueio com anestésico ou apenas a compressão do colo. No estudo, houve redução significativa da dor nas pacientes que receberam o bloqueio cervical além do uso do ibuprofeno daquelas que receberam apenas esse anti-inflamatório.²⁷

Nosso estudo avaliou o uso de SIU-LNG em mulheres, saudáveis, entre 15-24 anos com indicações para uso do mesmo (concepção, suspensão da menstruação, controle de menorragia, dismenorreia, etc). As pacientes foram randomizadas para receber naproxeno 550 mg via oral 30 minutos antes do procedimento ou bloqueio cervical com lidocaína a 2 % sem vasoconstritor 6 ml realizado 5 minutos antes da inserção do SIU-LNG (bloqueio realizado com 1,5 ml de anestésico injetados nos 4 quadrantes do colo, às 1, 4 , 7 e 10 horas). Não houve cegamento das pacientes nem do profissional médico que realizou o procedimento. A dor foi pontuada de 0 a 10 sendo 0 igual a nenhuma dor e 10 igual a “pior dor da minha vida”. Houve redução significativa para dor no grupo Bloqueio em relação ao grupo Naproxeno. A escala de dor das pacientes tratadas pelo método Naproxeno (Média = 7,3) foi significativamente maior do que nas pacientes tratadas pelo método

Bloqueio (Média = 5,4). A mesma conclusão foi obtida quando a escala é agrupada em grau de dor (Ausente/Leve, Moderada e Intensa), onde, a dor foi significativamente maior no grupo de pacientes tratado pelo método Naproxeno. Em relação ao nível de dor, uma vez que a maioria dos SIU-LNG foram inseridos por médicos em treinamento, talvez a inserção por profissionais mais experientes poderia resultar em menores escores de dor nos 2 grupos avaliados. Optou-se por medir a dor após a inserção completa do dispositivo e não por etapas (dor ao pinçamento do colo, dor à histerometria, dor à inserção), pois os pesquisadores consideram que a experiência total com o procedimento que é o que o paciente leva como “memória” em relação à dor durante a inserção do SIU-LNG.

No estudo Naproxen Sodium for pain control with intrauterine device insertion, o objetivo foi avaliar se houve redução da dor com o uso de naproxeno de sódio 550 mg via oral uma hora antes da inserção dos dispositivos intrauterinos (DIU de cobre ou SIU-LNG) em comparação ao uso de placebo. Participaram do estudo quaisquer mulheres acima de 18 anos que desejavam o uso de um dos métodos. Cinquenta e oito pacientes receberam naproxeno e a sessenta receberam um placebo. Mulheres que receberam naproxeno ou placebo tiveram os mesmos scores para a dor imediatamente após a inserção do dispositivo, dor ao pinçamento do colo e dor durante a histerometria. Entretanto, a dor pós procedimento foi menor nas pacientes que receberam naproxeno. O estudo concluiu que o naproxeno não reduz a dor após a inserção porém deve ser considerado como uma pré-medicação.²⁸ No nosso estudo, quando comparou-se a escala de dor entre as pacientes que receberam Naproxeno com aquelas que não receberam quaisquer medicações, não houve diferença de escores de dor após a inserção do SIU-LNG entre os grupos Naproxeno e Nada.

Foi observado em nosso estudo presença maior de SIU-LNG mal-posicionados quando o método Bloqueio foi usado para alívio de dor na inserção, com associação estatisticamente significativa ($p < 0,05$). Tal achado poderia ser explicado pela possível perda do padrão “dor” como guia na inserção. Todos os SIU-LNG que foram considerados mal-posicionados no grupo Bloqueio foram considerados de inserção fácil pelos pesquisadores. Outra hipótese seria um “bloqueio” inicial (motor) das contrações uterinas que seria retomado após cessação do efeito do anestésico, contribuindo para mal-posicionamento do SIU-LNG.

Um dos trabalhos mais importantes e atuais em relação ao uso dos métodos contraceptivos foi o Projeto Contraceptivo CHOICE. O Projeto CHOICE foi criado com o objetivo de reduzir as taxas de gestação não planejada no estado de Saint Louis nos Estados Unidos (EUA). O projeto removeu as três barreiras para o uso de métodos LARC: custo, educação e acesso. CHOICE foi um estudo prospectivo com aproximadamente 9.256 mulheres com idades entre 14-45 anos de idade que receberam aconselhamento contraceptivo sobre todos os métodos disponíveis, particularmente sobre os métodos LARC. As participantes puderam escolher o método desejado sem nenhum custo por um período de 2-3 anos. Setenta e cinco por cento das participantes escolheram os métodos LARC (46% SIU de levonorgestrel, 12% DIU de cobre e 17% implante subdérmico). Dentre as pacientes jovens, a seleção dos métodos LARC variou de acordo com a idade: meninas entre 14-17 anos preferiram o uso de implante (64,5%) e aquelas entre 18-20 anos preferiram os dispositivos intrauterinos (61,4%). A taxa de continuação dos métodos LARC em 12 meses foi de 87% (versus 57% de métodos não LARC) e 77 % em 24 meses (versus 41% de métodos não LARC). Dentre as pacientes adolescentes de 14-19 anos, 82% mantiveram o uso do método LARC por 12 meses versus 49% das usuárias de não LARC. Em 24 meses, 67% das adolescentes mantiveram o uso de métodos LARC e 37% das usuárias de não LARC. Considerando-se o coorte total das usuárias de métodos LARC, 7% relataram descontinuação dentre os 6 primeiros meses de uso. Os métodos LARC foram 20 vezes mais efetivos que os métodos não LARC na prevenção de gravidezes. Foi observado uma redução na taxa de abortos repetidos, gravidez na adolescência, parto e aborto (34, 19,4 e 41,5% por 1000 adolescentes). O uso de métodos LARC não resultou em aumento do comportamento sexual de risco (aumento do número de parceiros sexuais). O projeto concluiu que aumentar o acesso aos métodos LARC poderia resultar na redução das taxas de gravidez não planejada e abortos, com redução significativa dos custos ao Sistema de Saúde.¹²

As pacientes referenciadas ao ambulatório de Planejamento Familiar do Hospital das Clínicas da UFMG durante o aconselhamento contraceptivo têm a opção de escolher dentre alguns métodos LARC (DIU de cobre, SIU-LNG e implante subdérmico) sem nenhum custo, sendo o SIU-LNG um método altamente aceito. A taxa de manutenção do SIU-LNG no primeiro ano de uso no nosso trabalho foi elevada (89.1 %) assemelhando-se aos dados da literatura.

No projeto CHOICE , a taxa de descontinuação dentro de 1 ano do DIU foi relacionada a profissionais menos habilitados, sangramento intermenstrual ou sangramento menstrual aumentado e cólicas durante o uso do DIU. No artigo IUDS at 1 year: predictors of early discontinuation os autores avaliaram 199 inserções de DIUs em mulheres de 18-45 anos. Sessenta e duas mulheres escolheram o SIU-LNG (31%) e 137 (69%) o DIU de cobre. Foi identificado no primeiro ano, 21 remoções do DIU e 7 expulsões, com uma taxa de continuação de 85,9%. Mulheres que tiveram seus DIUS removidos relataram altos scores de dismenorrea prévios à inserção dos DIUS ($p < 0,05$).²⁹ O nosso trabalho identificou uma taxa de abandono do método de 10,9 por cento no primeiro ano de uso, sendo que a maior parte das pacientes que abandonaram o uso do SIU-LNG o fizeram nos primeiros 6 meses de uso. A principal razão de abandono foi o mal posicionamento do SIU-LNG. Outros motivos foram irregularidade menstrual, dismenorrea, acne e queixas sexuais.

A taxa de continuação do método do SIU de LNG é maior que 76 por cento no primeiro ano de uso, diminuindo para 33 a 53% no quinto ano de uso. O risco de remoção precoce do SIU-LNG parece ser maior em mulheres que apresentam um sangramento excessivo com o método (RR2,77; 95%IC 2,51-3,07) e sangramento de escape (RR 1,89; 95% IC 1,75-2,05). O aconselhamento das mulheres sobre os padrões de sangramento do SIU-LNG nos primeiros meses de uso, bem como a possibilidade de amenorrea ou oligomenorrea pode aumentar a taxa de manutenção do método.³⁰ Em nosso trabalho, apenas duas pacientes abandonaram o uso do método devido às alterações do padrão menstrual, uma devido à amenorrea e outra devido irregularidade menstrual. Todas as pacientes receberam um aconselhamento prévio em relação aos possíveis padrões menstruais após a inserção do SIU-LNG. Quando ocorria padrões de sangramento desfavoráveis, como por exemplo, irregularidade menstrual, as pacientes recebiam pronto atendimento e eram devidamente aconselhadas ou medicadas caso houvesse necessidade.

Realizou-se uma análise secundária do projeto CHOICE a respeito da taxa de expulsão dos dispositivos intrauterinos de cobre e levonorgestrel entre pacientes de 14 a 19 anos. Um total de 5.403 mulheres foram incluídas sendo que 4.219 (78%) usavam o SIU-LNG e 1.184 (22%) usavam o Diu de cobre. Foi observado uma taxa de expulsão em 36 meses de 10,2 por 100 usuárias de DIU que não variou de acordo com o tipo de DIU. A taxa de expulsão foi menor em nulíparas que

multíparas (8,4 versus 11,4; $p < 0,001$) e maior em pacientes entre 14-19 anos de idade comparadas a mulheres mais velhas (18,8 versus 9,3; $p < 0,001$). Outros fatores de risco associados a maior taxa de expulsão foram obesidade, inserção imediata pós-aborto e fluxo menstrual aumentado. Quando associou-se idade e tipo de DIU, a taxa de expulsão foi menor em nulíparas que usavam o SIU-LNG (6,9 versus 12,2/100 usuárias; $p < 0,001$) do que em multíparas.³¹ Em nosso trabalho a taxa de expulsão foi muito baixa no primeiro ano de uso (2.04%). As duas pacientes que tiveram seus SIU-LNG expulsos, ainda desejaram continuar o método. Foram inserido novos dispositivos, porém com expulsão dos mesmos.

Em relação as razões de descontinuação do SIU-LNG em pacientes de 12-24 anos, o estudo Incidence of discontinuation of long acting reversible contraception among adolescent and young women served by urban primary care clinic encontrou as seguintes razões: expulsão completa ou parcial (63%), corrimento vaginal (11%), dor pélvica/cólica (13%) e sangramento vaginal (13%).³² As razões para descontinuação do SIU-LNG em nosso trabalho foram: cisto de ovariano roto; expulsão do SIU; acne + queda de cabelo + aumento do fluxo menstrual; acne isolada; SIU de implantação baixa; útero bicorno; dismenorrea; dispareunia + anorgasmia; SIU transverso + gestação bioquímica.

Quanto à retirada / expulsão ou não do SIU-LNG, os resultados do nosso estudo mostram que, em relação aos 6 e 12 meses de acompanhamento, existe associação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre o método de alívio de dor aplicado nas pacientes e a retirada / expulsão do SIU, onde, em ambas as fases, as pacientes do grupo tratado pelo método Bloqueio apresentam uma proporção de retirada / expulsão do SIU-LNG significativamente maior do que nas paciente tratadas pelo Método Naproxeno. Das 8 pacientes que retiraram o SIU-LNG no grupo Bloqueio, todas apresentaram algum sinal/sintoma com possível relação ao mal-posicionamento do dispositivo intrauterino. Duas pacientes expulsaram o SIU-LNG, três apresentaram mal-posicionamento do SIU-LNG após a inserção com reposicionamento posterior sob visão ultrassonográfica, uma paciente possuía útero bicorno sem diagnóstico prévio, uma paciente por queixa de cólicas e outra por queixa de dismenorrea.

O estudo Relationship between user satisfaction with the levonorgestrel-releasing intrauterine system and bleeding patterns avaliou mulheres brasileiras entre 18-45 anos e o grau de satisfação com o SIU-LNG em 2 momentos distintos

com intervalo de um ano entre eles. A maior parte das pacientes estavam muito satisfeitas (66,6% e 66,2 %) ou satisfeitas (26,4 e 26,4%) com o uso do dispositivo no intervalo entre as entrevistas. A satisfação estava relacionada a amenorreia e a maior duração do uso do SIU. O sangramento prolongado e a presença de sangramento de escape relacionaram-se a insatisfação das pacientes.³³ Nosso trabalho demonstrou uma alta taxa de satisfação no primeiro ano de uso com 93.9 por cento das pacientes satisfeitas ou muito satisfeitas com o método. As principais razões citadas para insatisfação foram a presença de acne e de irregularidade menstrual. A acne foi uma queixa bastante comum entre as pacientes de nosso estudo (44% das pacientes).

6 CONCLUSÃO

O SIU-LNG é um método de contracepção de primeira linha para pacientes jovens e adolescentes. Facilidade de inserção, com baixo nível de complicações, associado a elevadas taxas de continuação e satisfação no primeiro ano de uso reforçam a segurança do profissional de saúde ao indicar o método e a tranquilidade da paciente em elegê-lo. A realização do bloqueio cervical com lidocaína a 2% nos quatros quadrantes do colo reduziu a intensidade da dor durante a inserção do dispositivo em pacientes jovens em relação àquelas que usaram naproxeno oral.

REFERÊNCIAS

1. SINGH, S.; SEDGH, G.; HUSSAIN, R. Intended and unintended pregnancy worldwide in 2012 and recent trends. **Stud Fam Plann**,v.41,n.4,p.241-50,2010.
2. VIELLAS, E.F.; DOMINGUES, R.M.; DIAS, M.A.; GAMA, S.G. et al. Prenatal care in Brazil. **Cad Saude Publica**,v.30,Suppl.1,p.S1-15,2014.
3. Nações Unidas no Brasil (ONUBR). Sítio eletrônico das Nações Unidas do Brasil. Taxa de gravidez na adolescência está acima da média latino americana e caribenha. 2018 Feb. Disponível em: <<http://nacoesunidas.org/taxa-de-gravidez-adolescente-no-brasil-esta-acima-da-media-latino-americana-e-caribenha/>>. Acesso em: 29 de jul 2018.
4. Adolescent pregnancy, Contraception, and sexual activity. Committe Opinion No. 699. **Obstet Gynecol**,v.129,n.5,p.e142-49,2017.
5. 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/>>. Acesso em: 29 jul 2018.
6. CLELAND, J.; CONDE-AGUDELO, A.; PETERSON, H.; ROSS, J.; TSUI, A . Contraception and health . **Lancet**,v.380,p.149–56,2012.
7. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2015). Trends in Contraceptive Use Worldwide 2015 (ST/ESA/SER.A/349).
8. World Health Organization. 5th edition Medical eligibility criteria for contraceptive use. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2015. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/181468/1/9789241549158_eng.pdf>. Acesso em: 29 jul 2018.
9. Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA). Sítio eletrônico do Fundo de População das Nações Unidas. Gravidez na Adolescência no Brasil. Disponível em: <[unfpa.org.br/Arquivos/Gravidez Adolescente no Brasil.pdf](http://unfpa.org.br/Arquivos/Gravidez%20Adolescente%20no%20Brasil.pdf)>. Acesso em: 29 jul 2018.
10. HARPER, C.C. et al. Reductions in pregnancy rates in the USA with long-acting reversible contraception: a cluster randomised trial. **Lancet**,v.386,p.562-68, Aug 2015.
11. AHMED, S.; LI, Q.; LIU, L.; TSUI, A.O. Maternal deaths averted by contraceptive use: an analysis of 172 countries. **Lancet**,v.380,p.111–25,2012.
12. BIRGISSON, N.E.; QUIUONG, Z.; SECURA G.M.; MADDEN, T.; PEIPERT, J.F. Preventing unintended pregnancy: The Contraceptive CHOICE project in Review. **J Womens Health**,v.24,n.5,p.349-52,2015.

13. Center for Disease Control. Summary chart of U.S. medical eligibility criteria for contraceptive use. 2010. Disponível em: <http://www.cdc.gov/reproductivehealth/unintendedpregnancy/pdf/legal_summary-chart_english_final_tag508.pdf>. Acesso em: 29 jul 2018.
14. CURTIS, K.M.; TEPPER, N.K.; JATLALOUI, T.C.; BERRY-BIBEE, E.; HORTON, L.G.; ZAPATA, L.B. et al. U.S. medical eligibility criteria for contraceptive use, 2016. **MMWR Recomm Rep**,v.65,n.3,p.1-103,2016.
15. CURTIS, K.M.; JATLALOUI, T.C.; TEPPER, N.K.; ZAPATA, L.B.; HORTON, L.G.; JAMIESON, D.J. et al. U.S selected practice recommendations for contraceptive use, 2016. **MMWR Recomm Rep**,v.65,n.4,p.1-66,2016.
16. TRUSSEL, J. Contraceptive failure in the United States. **Contraception**,v.83,n.5,p.397-404,2011.
17. Intrauterine device and adolescents. ACOG Committee Opinion No 392. American College of Obstetricians and Gynecologists. **Obstetr Gynecol**,v.110,p.1493-95,2007.
18. Contraception for adolescents. Committee on Adolescence. **Pediatrics**,v.134,p.e1244-56,2014.
19. ROSE, S.; CHAUDHARI, A.; PETERSON, C.M. Mirena (Levonorgestrel intrauterine system): A successful novel drug delivery option in contraception. **Adv Drug Deliv Rev**,v.61,n.10,p.808-12,2009.
20. MANSOUR, D. The benefits and risks of using a levonorgestrel- releasing intrauterine system for contraception. **Contraception**,v.85,p.224-34,2012.
21. KAUNITZ, A.M. Contraceptive counseling and selection. Disponível em: <<http://www.uptodate.com/contents/contraceptive-counseling-and-selection>>. Acesso em: 20 jan 2019.
22. BARTZ, D.A.; POCIUS, D.D. Intrauterine contraception: Insertion and removal. Disponível em: <<http://www.uptodate.com/contents/intrauterine-contraception-insertion-and-removal>>. Acesso em: 20 jan 2019.
23. CHOR, J.; BREGAND-WHITE, J.; GOLOBOF, A.; HARWOOD, B.; COWETT, A. Ibuprofen prophylaxis for levonorgestrel-releasing intrauterine system insertion: a randomized controlled trial. **Contraception**,v.85,p.558-62,2011.
24. LOPEZ, L.M.; BERNHOLC, A.; ZENG, Y.; ALLEN, R.H.; BARZT, D.; O'BRIEN, P.A.; HUBACHER, D. Interventions for pain with intrauterine device insertion. **Cochrane Database of Syst Rev**,v.29,n.7,2015.CD007373.
25. DA SILVA-FILHO, A.L.; LIRA, J.; ROCHA, A.L.L.; CARNEIRO, M.M. Barriers and myths that limit the use of intrauterine contraception in nulliparous women: a survey of brazilian gynaecologists. **Postgrad Med J**,v.0,p1-6,Oct 2016.

26. CASTRO, T.V.B.; FRANCESCHINI, S.A.; POLI-NETO, O.; FERRIANI, R.A.; SILVA DE SÁ, M.F.; VIEIRA, C.S. Effect of intracervical anesthesia on pain associated with the insertion of levonorgestrel-releasing intrauterine system in women without previous vaginal delivery: a RCT. **Hum Reprod**,v.29,n.11,p.2439-45,2014.
27. AKERS, A.Y.; STEINWAY, C.; SONALKAR, S.; PERRIERA, L.; SCHREIBER, C.; HARDING, J.; GARCIA- ESPANA, J.F. Reducing pain during device insertion: A randomized controlled trial in adolescents and young women. **Obstet Gynecol**,v.130,n.4,p.795-802,Oct 2017.
28. NGO, L.L.; BRAATEN, K.P.; EICHEN, E.; FORTIN, J.; MAURER, R.; GOLBERG, A.B. Naproxen sodium for pain control with intrauterine device insertion: a randomized controlled trial. **Obstet Gynecol**,v.128,n.6,p.1306-13,Dec 2016.
29. MAGUIRE, K.; JOSLIN-ROHER, S.; WESTHOFF, C.L.; DAVIS, A.R. IUDs at 1 year: predictors of early discontinuation. **Contraception**,v.92,p.575-77,2015.
30. MADDEN, T. Intrauterine contraception: Candidates and device selection. Disponível em: <<http://www.uptodate.com/contents/intrauterine-contraception-candidates-and-device-selection>>. Acesso em: 20 jan 2019.
31. MADDEN, T.; MCNICHOLAS, C.; ZHAO, Q.; SECURA, M.; EISENBERG, D.L.; PEIPERT, J.F. Association of age and parity with intrauterine device expulsion. **Obstet Gynecol**,v.124,n.4,p.718-726,Oct 2014.
32. SZNAJDER, K.K.; TOMASZEWSKI, K.S.; BURKE, A.E.; TRENT, M. Incidence of discontinuation of long-acting reversible contraception among adolescent and young adult women served by urban, primary care clinic. **J Pediatr Adolesc Gynecol**,v.30,n.1,p.53-57,Feb 2017.
33. CARVALHO, N.M.; CHOU, V.; MODESTO, W.; MARGATHO, D.; GARCIA E.A.L.; BAHAMONTES, L. Relationship between user satisfaction with the levonorgestrel-releasing intrauterine system and bleeding patterns. **J Obstet Gynaecol Res**,v.43,n.11,p.1732-37,Nov 2017.

Anexo 1: Parecer CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO USO DO DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM PACIENTES JOVENS

Pesquisador: ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65138816.8.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.109.253

Apresentação do Projeto:

Apesar do declínio das taxas de gravidez na adolescência, a taxa de gravidez não planejada nesse grupo permanece alta no Brasil (70 a cada 1000 meninas, segundo dados do Banco Mundial em 2013) constituindo em sério problema de saúde pública. As taxas de gravidez não planejada poderiam ser reduzidas através do uso de métodos altamente efetivos, com longo tempo de ação e reversíveis (LARC). O uso de Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU-LNG) é um método seguro e efetivo de contracepção não permanente que pode ser usado por mulheres, incluindo adolescentes, mulheres nulíparas ou multíparas. Será avaliado nesse estudo o uso de SIU-LNG em mulheres, nuligestas ou multíparas, saudáveis, entre 15-24 anos com indicações para uso do mesmo (contracepção, suspensão da menstruação, controle de menorrágia, dismenorreia, etc). Serão avaliados como desfechos primários: taxa de aceitação; grau de satisfação; taxa de manutenção do método por 6 e 12 meses; taxa de descontinuação (expulsão do SIU-LNG e retirada). Serão avaliados como desfechos secundários: padrão menstrual; dismenorreia; ganho de peso; anemia, alteração de nível pressórico; razões para descontinuação do método (sangramento, ganho de peso, alterações no humor, dor abdominal, SIU-LNG mal-posicionado, acne, expulsão, outros); e complicações da inserção do SIU-LNG (laceração do colo, infecção pélvica, perfuração uterina, gravidez). Portanto, serão avaliados eficácia e fatores positivos e negativos para taxas de

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 2.109.253

manutenção ou abandono do método entre mulheres jovens.

Objetivo da Pesquisa:

É proposto um estudo clínico prospectivo para a avaliação do uso do Sistema Intrauterino Liberador de Levenorgestrel (SIU-LNG) em pacientes jovens entre 15-24 anos com indicações para uso do mesmo, tais como, contracepção, suspensão da menstruação, controle de menorragia, dismenorreia, etc . Serão avaliados a taxa de aceitação , o grau de satisfação e a taxa de manutenção do método por 6 e 12 meses, bem como sua taxa de descontinuação. As pacientes também serão questionadas sobre o seu padrão menstrual, presença de dismenorreia , ganho de peso após o início do mesmo. Serão avaliadas a presença de anemia, alteração de nível pressórico. Serão avaliadas as razões para descontinuação do método: sangramento, ganho de peso, alterações no humor, dor abdominal, SIU-LNG mal posicionado, acne, expulsão, etc. Serão descritas as complicações relacionadas à inserção do SIU-LNG: laceração do colo, infecção pélvica, perfuração uterina, gravidez.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios do método:

- Não precisará lembrar de ingeri-lo diariamente.
- Longa duração: tem duração de cinco anos.
- Método seguro (2 a cada 1000 mulheres poderão engravidar em 5 anos com o SIU liberador de hormônio. A pílula tem um índice de 6 a 8 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 2 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 1 em cada 3000 inserções).
- Sangramentos irregulares.
- Pode causar sensibilidade mamária, acne, dor abdominal, dor nas costas, cefaléia, depressão, náuseas, edema que são transitórios e costumam melhorar espontaneamente.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.109.253

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para área da medicina. Projeto executável. Previsão de término em dezembro de 2018.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos:

Projeto detalhado;

TCLE;

TALE;

Informações básicas do projeto;

Folha de rosto;

Parecer fundamentado aprovado pela Câmara do Departamento pertinente;

Anuência do GEPE – HC.

Aprovação da Chefia da Unidade de Ginecologia, Obstetrícia e Neonatologia do Hospital das Clínicas da UFMG.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

S.M.J. sou a favor da aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_789257.pdf	25/05/2017 18:12:09		Aceito
Outros	projeto_elaine_hc.jpg	25/05/2017	ANA LUIZA	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.109.253

Outros	projeto_elaine_hc.jpg	18:10:49	LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
Outros	Carta_resposta_Elaine.docx	25/05/2017 18:09:41	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
Outros	tale_corrigido.docx	22/05/2017 16:50:31	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_pais.docx	22/05/2017 16:50:10	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
Outros	carta_convite.docx	22/05/2017 16:49:50	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	documentos_projeto_elaine.docx	23/02/2017 18:21:45	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo_Elaine.docx	23/02/2017 18:12:37	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
Folha de Rosto	folha_rostro.docx	13/09/2016 18:00:29	ANA LUIZA LUNARDI ROCHA BARONI	Aceito
Outros	651388168aprovacaoassinada.pdf	08/06/2017 17:19:57	Vivian Resende	Aceito
Outros	651388168parecerassinado.pdf	08/06/2017 17:20:11	Vivian Resende	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 08 de Junho de 2017

Assinado por:
Vivian Resende
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

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

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Anexo 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

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

A senhora está convidada a participar da Pesquisa AVALIAÇÃO DO USO DO DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM MULHERES JOVENS.

Pesquisador responsável:

Profa. Dra. Ana Luiza Lunardi Rocha - CRM/MG: 39643

e-mail: ana_lunardi@yahoo.com.br

Dra. Elaine Cristina Fontes de Oliveira - CRM/MG: 37065

e-mail: emedmg@gmail.com

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 20mcg de hormônio por dia, na cavidade uterina, o qual é muito pouco absorvido e, por isso, não provoca efeitos no organismo, agindo localmente no útero.

Uma das principais ações do SIU-LNG é a ação local sobre o endométrio (a camada que reveste o útero), levando à atrofia endometrial (endométrio mais fino). Esta atrofia leva ao aparecimento de efeitos clínicos como a amenorréia (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 lhe causa nenhum prejuízo futuro para engravidar ou de saúde. Já existem estudos que mostraram que o sistema liberador de levonorgestrel pode ser utilizado na maioria das mulheres, havendo poucas contraindicações ao uso do mesmo. Se você foi convidada a participar do estudo é porque não possui nenhum impedimento médico para usá-lo.

Por conta do hormônio que é liberado, você perderá o padrão regular de sangramento menstrual e passará a ter um padrão irregular e inesperado de sangramento (desde ficar sem menstruar até sangrar pequena quantidade tipo “borra de café” por período prolongado). Não há como prever quem terá um ou outro padrão de sangramento, mas independentemente do padrão de sangramento, você terá sempre suporte médico para avaliar o sangramento, esclarecer suas dúvidas e minimizá-lo sempre que estiver indicado.

Esse sistema é inserido na cavidade uterina (dentro do útero) durante o período da menstruação ou a qualquer momento desde que tenhamos segurança que a senhora não está grávida. Após sua introdução, poderá sentir uma cólica na barriga.

O 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 5 anos, quando deverá ser removido.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do voluntário:

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

Benefícios do método:

- Não precisará lembrar-se de ingeri-lo diariamente.
- Longa duração: tem duração de cinco anos.
- Método seguro (2 a cada 1000 mulheres poderão engravidar em 5 anos com o SIU liberador de hormônio. A pílula tem um índice de 6 a 8 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 2 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 1 em cada 3000 inserções).
- Sangramentos irregulares.
- Pode causar sensibilidade mamária, acne, dor abdominal, dor nas costas, cefaléia, depressão, náuseas, edema que são transitórios e costumam melhorar espontaneamente.

2. Eficácia em prevenir gravidez

- É um método contraceptivo de longa duração (5 anos) e reversível (retirando o DIU você poderá engravidar nos próximos 12 meses).

Ele previne a gravidez por dificultar a subida dos espermatozoides (“semente masculina”) pela vagina da mulher e promove alterações nos óvulos (“semente feminina”) e espermatozoides dificultando o encontro dos dois para formação do embrião. Além disso, por conter o hormônio, altera a característica do muco cervical (secreção vaginal que facilita a entrada dos espermatozoides no útero feminino); em alguns casos inibe a ovulação (a liberação do óvulo), como as pílulas comuns fazem.

É um método bastante eficaz, com chance de 2 (duas) gravidezes em cada 1000 usuárias do método (similar a laqueadura tubária) ao ano.

A vantagem é que não necessita de lembrar diariamente de tomá-lo e em caso de desejo de uma nova gravidez, basta removê-lo que a chance de uma nova gestação é igual àquela observada após a parada da pílula anticoncepcional.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do voluntário:

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 chances de infecção no útero, pode ser usado seguramente em pacientes que nunca tiveram filho e não prejudica na fertilidade da mulher. Todos os dados obtidos da pesquisa não serão utilizados para outros fins, a não ser os objetivos da pesquisa expressos nesse TCLE.

4. Qual seria sua participação?

Sua participação no projeto implica inicialmente em responder um questionário sobre sua história clínica e ginecológica. Serão avaliados sua pressão, peso, altura e a presença de anemia através da solicitação de um exame de sangue (hemograma).

Após isso, você deverá comparecer a colocação do SIU-LNG em local e data preestabelecidos. Um controle ultrassonográfico será feito após 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 a um questionário e avaliar seu grau de satisfação com o uso do mesmo. 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.

5. Reações adversas descritas pelo fabricante

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

- **Reações com frequência entre 1% a 10%:** edema (inchaço) aumento de peso corpóreo, labilidade emocional (humor instável), humor depressivo, dor de cabeça, acne, dor abdominal, náuseas, dor na mama, aumento de secreção vaginal, dor nas costas;
- **Reações pouco frequentes (<1%):** infecção vaginal, alopecia (queda de cabelo), prurido (coceira);
- Além disso, podem ocorrer, raramente (<1%), alterações na libido (na vontade de ter relação sexual); distensão abdominal e perfuração de útero (1 caso em cada 3000 inserções).

6. Custo da medicação

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

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.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do voluntário:

Quanto à indenização, não há uma previsão de seguro para cobertura de indenização. Entretanto, em nenhum momento desconsidera-se o direito da 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. Além disto, todos os aspectos éticos e metodológicos da pesquisa foram avaliados pelo referido comitê.

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo chamado “AVALIAÇÃO DO USO DO DISPOSITIVO INTRAUTERINO COM LIBERAÇÃO DE LEVONORGESTREL EM MULHERES JOVENS” como voluntária. Fui devidamente informada em detalhes pelo(s) pesquisador(es) responsável(is) no que diz respeito ao objetivo da pesquisa, aos procedimentos que serei submetida, aos riscos e benefícios, à forma de ressarcimento no caso de eventuais despesas, bem como à indenização se houver danos decorrentes da pesquisa. Declaro que tenho pleno conhecimento dos direitos e das condições que me foram asseguradas, aqui listados: posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/ tratamento; a garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida a respeito dos procedimentos, riscos, benefícios e de outras situações relacionadas com a pesquisa e o tratamento a que serei submetido; a segurança de que não serei identificada e que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada a minha privacidade; o compromisso de que me será prestada informação atualizada durante o estudo, ainda que esta possa afetar a minha vontade de continuar dele participando; o compromisso de que serei devidamente acompanhada e assistida durante todo o período de minha participação no projeto, bem como de que será garantida a continuidade do meu tratamento, após a conclusão dos trabalhos da pesquisa.

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

Belo Horizonte, ____ de _____ de _____.

Se você concordar com a pesquisa assine abaixo:

Assinatura do voluntário

Assinatura do investigador

<p>HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS Av Professor Alfredo Balena 110, Santa Efigência. Fone: 3409-9555- 3409-9764 CEP: 30130-100 Belo Horizonte, Minas Gerais. UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS Av. Antônio Carlos, 6627, 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</p>
--

Anexo 3: Termo se Assentimento Livre e Esclarecido

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE

A senhorita está convidada a participar da Pesquisa AVALIAÇÃO DO USO DO DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM MULHERES JOVENS.

PESQUISADORES

Profa. Dra. Ana Luiza Lunardi Rocha - CRM/MG: 39643

e-mail: ana_lunardi@yahoo.com.br

Dra. Elaine Cristina Fontes de Oliveira - CRM/MG: 37065

e-mail: emedmg@gmail.com

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 nenhum prejuízo futuro para engravidar ou de saúde.

Se você foi convidada a participar do estudo é porque não possui nenhum impedimento médico para usá-lo e só irá participar se assim o desejar, independente 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 (2 a cada 1000 mulheres poderão engravidar em 5 anos com o SIU liberador de hormônio).
- Risco de gravidez ectópica (nas trompas) reduzido (cerca de 2 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, cefaléia, depressão, enjôos, 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 a presença de anemia através da solicitação de um exame de sangue (hemograma).

Após isso, você deverá comparecer a colocação do SIU-LNG em local e data preestabelecidos. Um controle por será feito após 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 a um questionário e avaliar seu grau de satisfação com o uso do mesmo. 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 de Resolução CNS466/12 e Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24. Além disto, todos os aspectos éticos e metodológicos da pesquisa foram avaliados pelo referido comitê. Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo chamado "AVALIAÇÃO DO USO DO DISPOSITIVO INTRAUTERINO COM LIBERAÇÃO DE LEVONORGESTREL EM MULHERES JOVENS" como voluntária. Fui devidamente informada em detalhes pelo(s) pesquisador(es) responsável(is) no que diz respeito ao objetivo da pesquisa, aos procedimentos que serei submetida, aos riscos e benefícios, à forma de 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 abaixo:

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 Efigência. Fone: 3409-9555- 3409-9764
CEP: 30130-100 Belo Horizonte, Minas Gerais.
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Av. Antônio Carlos, 6627, 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

Anexo 4: Termo de Consentimento livre e esclarecido (TCLE) para os pais

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – CARTA-CONVITE PARA OS PAIS

Sua filha está convidada a participar da Pesquisa AVALIAÇÃO DO USO DO DISPOSITIVO INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL EM MULHERES JOVENS.

Pesquisadores

Profa. Dra. Ana Luiza Lunardi Rocha - CRM/MG: 39643

e-mail: ana_lunardi@yahoo.com.br

Dra. Elaine Cristina Fontes de Oliveira - CRM/MG: 37065

e-mail: emedmg@gmail.com

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 20mcg de hormônio por dia, na cavidade uterina, o qual é muito pouco absorvido e, por isso, não provoca efeitos no organismo, agindo localmente no útero.

Uma das principais ações do SIU-LNG é a ação local sobre o endométrio (a camada que reveste o útero), levando à atrofia endometrial (endométrio mais fino). Esta 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 uso do mesmo. Se sua filha foi convidada a participar do estudo é porque não possui nenhum impedimento médico para usá-lo.

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.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do responsável:

de sangramento, sua filha sempre terá suporte médico para avaliar o sangramento, esclarecer as dúvidas e minimizá-lo sempre que estiver indicado.

Esse sistema é inserido na cavidade uterina (dentro do útero) durante o período da menstruação ou a qualquer momento desde que tenhamos segurança que ela não está grávida. Após sua introdução, ela poderá sentir uma 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 5 anos, quando deverá ser removido.

Este 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 (2 a cada 1000 mulheres poderão engravidar em 5 anos com o SIU liberador de hormônio. A pílula tem um índice de 6 a 8 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 2 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 1 em cada 3000 inserções).
- Sangramentos irregulares.
- Pode causar sensibilidade mamária, acne, dor abdominal, dor nas costas, cefaléia, depressão, náuseas, edema que são transitórios e costumam melhorar espontaneamente.

2. Eficácia em prevenir gravidez

- É um método contraceptivo de longa duração (5 anos) e reversível (retirando o DIU ela poderá engravidar nos próximos 12 meses).

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do responsável:

Ele previne a gravidez por dificultar a subida dos espermatozoides (“semente masculina”) pela vagina da mulher e promove alterações nos óvulos (“semente feminina”) e espermatozoides dificultando o encontro dos dois para formação do embrião. Além disso, por conter o hormônio, altera a característica do muco cervical (secreção vaginal que facilita a entrada dos espermatozoides no útero feminino); em alguns casos inibe a ovulação (a liberação do óvulo), como as pílulas comuns fazem.

É um método bastante eficaz, com chance de 2 (duas) gravidezes em cada 1000 usuárias do método (similar a laqueadura tubária) ao ano.

A vantagem é que não necessita de lembrar diariamente de tomá-lo e em caso de desejo de uma nova gravidez, basta removê-lo que a chance de uma nova gestação é igual àquela observada após a parada da pílula anticoncepcional.

3. 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 chances de infecção no útero, pode ser usado seguramente em pacientes que nunca tiveram filho e não prejudica na fertilidade da mulher. Todos os dados obtidos da pesquisa não serão utilizados para outros fins, a não ser os objetivos da pesquisa expressos nesse TCLE .

4. Qual seria a participação de sua filha?

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

Após isso, ela deverá comparecer 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 mesmo. 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.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do responsável:

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 direito de fazê-lo.

- **Reações com frequência entre 1% a 10%:** edema (inchaço) aumento de peso corpóreo, labilidade emocional (humor instável), humor depressivo, dor de cabeça, acne, dor abdominal, náuseas, dor na mama, aumento de secreção vaginal, dor nas costas;
- **Reações pouco frequentes (<1%):** infecção vaginal, alopecia (queda de cabelo), prurido (coceira);
- Além disso, podem ocorrer, raramente (<1%), alterações na libido (na vontade de ter relação sexual); distensão abdominal e perfuração de útero (1 caso em cada 3000 inserções).

6. Custo da medicação

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

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 uma previsão de seguro para cobertura de indenização. Entretanto, em nenhum momento desconsidera-se o direito da 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. e Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24. Além disto, 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 DO USO DO DISPOSITIVO INTRAUTERINO COM LIBERAÇÃO DE LEVONORGESTREL EM MULHERES JOVENS" como voluntária. Fui devidamente informada em detalhes pelo(s) pesquisador(es) responsável(is) no que diz respeito ao objetivo da pesquisa, aos procedimentos 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 asseguradas, aqui listados: posso retirar o consentimento dela a qualquer momento, sem que isto 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 com a pesquisa e o tratamento a que ela será submetida; a segurança de que ela não será identificada e que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada a 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 abaixo:

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 Efigência. Fone: 3409-9555- 3409-9764
CEP: 30130-100 Belo Horizonte, Minas Gerais.
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Av. Antônio Carlos, 6627, 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

