

RENATA CANTEIRO

**AVALIAÇÃO DO COMPRIMENTO DA CAVIDADE UTERINA
POR MEIO DA HISTEROMETRIA E ULTRASSOM EM
MULHERES NULIGESTAS E COM GESTAÇÃO PRÉVIA**

Dissertação de Mestrado

ORIENTADOR: Prof. Dr. LUIS GUILLERMO BAHAMONDES

**Unicamp
2009**

RENATA CANTEIRO

**AVALIAÇÃO DO COMPRIMENTO DA CAVIDADE UTERINA
POR MEIO DA HISTEROMETRIA E ULTRASSOM EM
MULHERES NULIGESTAS E COM GESTAÇÃO PRÉVIA**

Dissertação de Mestrado apresentada à
Pós-Graduação da Faculdade de Ciências
Médicas da Universidade Estadual de
Campinas para obtenção do Título de
Mestre em Tocoginecologia, área de
Ciências Biomédicas

ORIENTADOR: Prof. Dr. LUIS GUILLERMO BAHAMONDES

**Unicamp
2009**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

C167a Canteiro, Renata
Avaliação do comprimento da cavidade uterina por meio da histerometria e ultra-som em mulheres nuligestas e com gestação prévia / Renata Canteiro. Campinas, SP: [s.n.], 2009.

Orientador: Luis Bahamondes
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Dispositivos intra - uterinos. 2. Útero . I. Bahamondes, Luis. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Título em inglês: Length of the endometrial cavity as measured by uterine sounding and ultrasonography in women of different parities

Keywords: • Intrauterine device
 • Uterus

Titulação: Mestre em Tocoginecologia
Área de concentração: Ciências Biomédicas

Banca examinadora:

Prof. Dr. Luis Bahamondes
Profa. Dra. Ilza Maria Urbano Monteiro
Profa. Dra. Carolina Sales Vieira

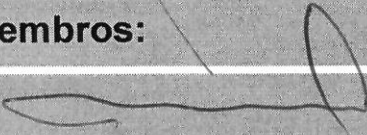
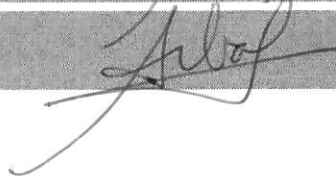
Data da defesa: 11-12-2009

Diagramação e arte final: Assessoria Técnica do CAISM (ASTEC)

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluna: RENATA CANTEIRO

Orientador: Prof. Dr. LUIS GUILLERMO BAHAMONDES

- Membros:**
1. 
 2. *Caroline Gales, Ues*
 3. 

Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Data: 11/12/2009

201005816

Dedico este trabalho...

*...ao meu pai,
por seu orgulho quando decidi iniciá-lo,*

*e a Deus,
por Sua grandeza ao me permitir concluí-lo.*

Agradecimentos

Agradeço aos colaboradores do CEMICAMP que demonstraram toda sua competência em assistir a mais uma aluna de mestrado, especialmente Adriana Barros, pelo apoio imediato e incondicional. Às quinhentas e setenta voluntárias que doaram seu tempo e desconforto em favor deste estudo. Ao Fernando e o interminável lançamento das fichas. À minha mãe, pelo companheirismo. Aos mestres pela sapiência no guiar por terras tão férteis. Ao Dr. Luis, pela paciência e especial admiração por seu talento.

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas	vii
Resumo	viii
Summary	x
1. Introdução	11
2. Objetivos	21
2.1. Objetivo geral	21
2.2. Objetivos específicos.....	21
3. Sujeitos e Método	22
3.1. Desenho	22
3.2. Tamanho da amostra	22
3.3. Variáveis.....	22
3.3.1. Variáveis dependentes	22
3.3.2. Variáveis independentes	23
3.3.3. Variáveis de controle	24
3.3.4. Seleção dos sujeitos.....	24
3.4. Tratamentos e Técnicas.....	25
3.5. Instrumentos para coleta dos dados	26
3.6. Coleta de dados	26
4. Publicação.....	27
5. Conclusões.....	45
6. Referências Bibliográficas.....	46
7. Anexos	50
7.1. Anexo 1 – Formulário para Coleta de Dados.....	50
7.2. Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	52
7.3. Anexo 3 – Termo de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	54

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

DIU – Dispositivo intrauterino

DST – Doença Sexualmente Transmissível

OMS – Organização Mundial da Saúde

PF – Planejamento Familiar

SIU-LNG – Sistema intrauterino liberador de Levonogestrel

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

Resumo

Introdução e objetivos: O dispositivo intrauterino (DIU), apesar de ser um método contraceptivo altamente eficaz e adequado para a maioria das mulheres, nem sempre é recomendado para mulheres nuligestas. Alguns artigos apontaram para taxas de expulsão e gravidez aumentadas neste grupo de mulheres e outros sugeriram a adoção de DIU menores para nuligestas. Esta discussão tem se tornado mais evidente devido ao grande número de gravidezes indesejadas entre adolescentes (as quais, em sua maioria, são nuligestas), evidenciando a necessidade de métodos contraceptivos adequados a este perfil de usuárias. Restam dúvidas sobre a necessidade de novos DIU menores ou de formatos diferentes. Além disso, a avaliação do comprimento da cavidade uterina com o ultrassom, método mais moderno e preciso que o histerômetro, pode orientar para a necessidade de modelos de DIU diferenciados para nuligestas. O objetivo deste trabalho foi avaliar o comprimento da cavidade uterina em mulheres nuligestas e com gestação prévia através da histerometria e do ultrassom. **Sujeitos e métodos:** Foram avaliadas 570 mulheres (17 a 52 anos) distribuídas em 260 nuligestas e 310 com gestação prévia. **Resultados:** A diferença entre os valores médios obtidos pela histerometria e pelo ultrassom foi de 0,28cm. O comprimento

da cavidade uterina em nuligestas e mulheres com gestação prévia foi $3,84 \pm 0,03$ e $4,25 \pm 0,03$, respectivamente, ($p < 0,001$) pela histerometria e $3,70 \pm 0,03$ e $3,84 \pm 0,03$ (média \pm EPM), respectivamente pelo ultrassom ($p = 0,006$).

Conclusões: O comprimento da cavidade uterina, avaliado por ambas as técnicas, foi maior entre as mulheres com gestação prévia que entre nuligestas. Esta foi em média maior que 3,6cm, que é o comprimento da maioria dos DIU disponíveis atualmente (TCu 380A) e o sistema liberador de levonorgestrel (LNG-IUS; 3,2cm). Entretanto, um terço das mulheres apresentou valores abaixo dessa medida. Isto permite especular que há poucas razões para o desenvolvimento de novos DIU com comprimento menor, embora exista a possibilidade de um terço das mulheres não se ajustar ao tamanho atual.

Palavras-chave: comprimento da cavidade uterina, mulheres nuligestas, mulheres com gestação prévia, dispositivo intrauterino.

Summary

Introduction and objectives: Due to the controversies about the necessity of new shorter intrauterine devices (IUDs) for nulliparous women in order to reduce expulsion rate, the length of the endometrial cavity was measured in women with different parities by uterine sound and ultrasound. **Materials and methods:** We evaluated 570 women (17 to 52 years old) distributed on 260 nulliparous and 310 parous. **Results:** The difference between mean values obtained by the uterine sound and by ultrasound was 0.28 cm. The length of the endometrial cavity on nulliparous and parous women was 3.84 ± 0.03 and 4.25 ± 0.03 , respectively ($p < 0.001$) when assessed by the uterine sound and 3.70 ± 0.03 and 3.84 ± 0.03 (mean \pm SEM), respectively when assessed by ultrasound ($p = 0.006$). **Conclusions:** The endometrial cavity length evaluated by the two techniques showed a mean value greater than 3.6 cm which is the length of the most worldwide available IUD (TCu380A) and the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS). This allows us to speculate that there is no rationale to develop new IUDs with shorter length, because the actual models are fitted to most of the women, including nulliparous.

Key words: endometrial length, nulliparous women, parous women, intrauterine device.

1. Introdução

O planejamento familiar (PF) é um tema estratégico para todas as nações. No Brasil, o Departamento de Ações Programáticas Estratégicas do Ministério da Saúde trabalha para o cumprimento da Lei Constitucional nº9.263, de 12 de janeiro de 2006, que regulamenta o PF, o qual deve ser garantido pelo governo (1). Apesar de assegurado pela Constituição Federal o direito ao PF, a população nem sempre tem acesso aos vários métodos contraceptivos para viabilizá-lo. É necessário que o profissional de saúde tenha profunda experiência para que possa explicar, de maneira compreensível, à população que procura por métodos contraceptivos nos sistemas públicos de saúde. Cada caso deve ser considerado individualmente, analisando-se os riscos e benefícios de cada método contraceptivo para o casal.

Para melhor avaliar tais riscos e benefícios, a OMS listou os critérios de elegibilidade para cada método. Estes critérios consideram todo tipo de risco, como exposição a doenças sexualmente transmissíveis (DST), tabagismo, diabetes, hipertensão arterial e doenças tromboembólicas (2). Entre eles a paridade, embora

seja um fator relevante no momento da escolha de um método contraceptivo por parte da mulher, não constitui uma contra-indicação para o uso da maioria dos métodos contraceptivos.

Para facilitar a escolha do método contraceptivo mais adequado para um casal, recorre-se à sua classificação. Uma das formas de classificar os métodos contraceptivos é quanto a sua eficácia, e dentre os mais eficazes estão os dispositivos intrauterinos (DIU) com cobre e o liberador de levonorgestrel (SIU-LNG). Dentre as características do DIU com cobre estão sua longa duração, reversibilidade, poucos efeitos colaterais e facilidade na inserção e remoção. Mas também devem ser citados como características adversas o sangramento uterino aumentado, dor pélvica, expulsão e infecção (3).

Embora o DIU seja considerado um método seguro, seu uso não foi indicado para nuligestas no início da divulgação deste método, quando o mesmo começou a ser fabricado em escala industrial, nas décadas de 1960 e 1970. Em uma revisão dos estudos publicados naquela época, o uso do DIU não foi recomendado em nuligestas e em mulheres com menos de 25 anos, pois as taxas de gravidez, expulsão, remoção por razões médicas e outros eventos mostraram-se maiores nestes grupos de mulheres (4). Outro estudo publicado em 1976 apontou que qualquer DIU que tivesse projeção dentro do canal cervical estava mais propenso à expulsão. Os autores concluíram que os instrumentos disponíveis na época não permitiam avaliar as dimensões internas da cavidade uterina, dificultando a escolha do melhor formato e tamanho do DIU para mulheres com útero menor que a média, ou úteros de mulheres nuligestas

(5). Estas evidências corroboraram com as primeiras instruções de uso do DIU, que não recomendavam sua aplicação em nuligestas ou em mulheres com histerometria menor que 6cm. Salienta-se que nessa época a maioria dos DIU não continha uma substância ativa (cobre ou hormônio), de forma que o mecanismo de ação destes DIU inertes era a ocupação da cavidade uterina.

Entretanto, ao avaliar 471 nulíparas usuárias do DIU TCU 200B (com 200 mm² de cobre), os pesquisadores observaram taxa de expulsão ao final do primeiro ano de 5,4 por 100 mulheres, comparável às taxas já conhecidas para este DIU em mulheres múltiparas. Os demais resultados, como taxa de gravidez e remoções por sangramento ou dor, também foram semelhantes entre os dois grupos de mulheres para este estudo (6).

Outro modelo de DIU, o Nova T, foi inserido em dois grupos – nuligestas e mulheres com gestação prévia - que foram seguidos por um período de até 12 anos. Ao final deste período, os autores constataram uma taxa de expulsão menor nas nulíparas quando comparadas às mulheres com gestação prévia (1,6 *versus* 5,1/100 mulheres/ano, respectivamente). Os autores sugeriram que tais índices poderiam ser decorrentes da adequação deste modelo de DIU ao formato uterino e de cuidados tomados durante a inserção dos mesmos, e concluíram que a nuliparidade não era uma contra-indicação ao uso do DIU (7).

A primeira avaliação do desempenho do modelo DIU TCU 380A em mulheres nuligestas apontou uma taxa de expulsão de 3,8 por 100 mulheres ao término do primeiro ano, menor do que as taxas observadas para os modelos

TCu 200 e TCu 300, de 5,4 e 6,1 por 100 mulheres, respectivamente, ao término do primeiro ano (8). No mesmo ano, um estudo com 208 mulheres nulíparas na Suécia descreveu uma taxa de expulsão de apenas 0,5 por 100 mulheres ao término do primeiro ano para o DIU TCu 200, e recomendou o mesmo como método contraceptivo seguro para nulíparas (9). De fato, a nuliparidade não é uma contra-indicação para o uso do DIU (Categoria 2) de acordo com os critérios de elegibilidade da OMS (2).

Entre as mulheres nuligestas, um grupo que tem sido foco de estudos para opções de métodos contraceptivos é o das adolescentes, pois a taxa de gravidezes indesejadas em mulheres de 15 a 19 anos continua sendo muito alta, chegando a 82% (10).

Neste foco, o desempenho do DIU TCu 200B (com 36mm de comprimento) foi analisado em um grupo de adolescentes com gestação prévia, as quais foram pareadas com mulheres adultas de controle (que usavam o mesmo modelo de DIU) que tinham 10 anos a mais de idade e cada uma com a mesma paridade da adolescente. Os resultados mostraram que a taxa de gravidez e expulsão em adolescentes foi maior que nas adultas (11). Isto mostrou que mulheres mais jovens têm maiores chances de expulsão e gravidez que as adultas, mas que isto está determinado pela idade e não pelo fato de ser ou não nuligesta.

Além do DIU TCu 200B, o modelo DIU 7 com cobre (7-Cu) também foi avaliado em adolescentes (12). E um estudo envolvendo 116 jovens entre 13 e 22 anos, 81% das quais nuligestas, mostrou taxa de expulsão de 18 por 100

mulheres/ano e taxa de gravidez de 2,0 por 100 mulheres/ano. Ainda assim, os autores consideraram o método vantajoso para este grupo de mulheres, pois os custos foram comparáveis ou até mais baixos que o do contraceptivo oral. Trata-se de um método prontamente reversível e o uso do DIU não interfere no coito. Além disso, as taxas de continuação foram de 70% após um ano de acompanhamento, mostrando que os efeitos colaterais podem ter sido menores se comparados aos da pílula nas adolescentes.

Também, o uso do DIU apresenta um risco mínimo de mortalidade, quando comparado aos riscos de mortalidade durante a gestação e o parto neste grupo (12). Outros autores destacaram que o DIU é um método contraceptivo de longa duração, eficaz, e que não aumenta o risco de doença inflamatória pélvica, infertilidade tubária ou gravidez ectópica. Tais autores apontaram também para os efeitos não contraceptivos do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG), como a redução do sangramento menstrual, dismenorreia e dor associados à endometriose. O estudo enfatizou ainda que as adolescentes contribuem desproporcionalmente para a epidemia de gravidezes indesejadas nos EUA, portanto o DIU deve ser considerado uma escolha de primeira linha para adolescentes, sejam elas nulíparas ou com gestação prévia (13).

Os resultados obtidos com estudos em nulíparas levaram a que Morgan (14) apontasse nos Estados Unidos para a necessidade de disponibilizar à população informações atualizadas sobre a eficácia dos DIU modernos. Este estudo apontou benefícios do uso do DIU, como a redução na incidência de

câncer do endométrio, confirmado por Hill (15), e sugeriu este método para nulíparas e mulheres solteiras expostas a baixo risco de infecção por DST.

Dentre os estudos mais recentes, um deles apresentou uma revisão sistemática de 20 publicações que compararam a taxa de expulsão de diversos modelos de DIU em mulheres nulíparas e multíparas. Houve diferença nos resultados com diferentes modelos de DIU e foi concluído que as mulheres nulíparas apresentavam maior taxa de expulsão que as multíparas, fato este constatado em 13 das 20 publicações analisadas. Considerando especificamente os resultados com o DIU TCu 380A, esta revisão bibliográfica identificou três artigos com taxas de expulsão em nuligestas de 3,3 a 6,2 por 100 mulheres/ano (16).

Além disso, Otero-Flores e colaboradores (17) compararam a taxa de expulsão do DIU TCu 380A (largura 31,6mm e comprimento 36,2mm), o TCu 380 Nul (largura 23,2mm e comprimento 29,5mm) e o ML Cu 375 SL (largura 20,5mm e comprimento 28,9mm) e descreveram em nulíparas uma menor taxa de expulsão nos dois modelos de DIU menores. Entretanto, a taxa de continuação no fim do primeiro ano para o DIU TCu 380A foi inferior a 30 por 100 mulheres/ano (com apenas 141 mulheres, de 390, completando um ano de estudo), enquanto para os demais modelos a taxa de continuação foi de aproximadamente 85 por 100 mulheres/ano. Isto indica que ocorreu um viés na seleção das mulheres ou os dados foram mal analisados (18).

Além da interferência da paridade da mulher no desempenho do DIU, o comprimento da cavidade uterina foi estudado e associado ao desempenho do

DIU modelo 7-Cu. Este estudo apontou para um maior risco de expulsão em mulheres com comprimento uterino inferior a 6,5cm, e também afirmou que os grupos de mulheres nuligestas e primíparas expulsaram o DIU com maior frequência que as com gravidezes prévias. Os autores concluíram que o comprimento da cavidade uterina e a paridade contribuíram independentemente para a expulsão do DIU (19). Por outro lado, Araujo e colaboradores (20), em 100 mulheres/ano apontaram a hiperatividade excessiva do útero nulíparo como provável justificativa do aumento da dor, sangramento e expulsão do DIU.

Na tentativa de associar o desempenho do DIU ao formato uterino, o comprimento do canal cervical, da cavidade uterina e a largura da cavidade uterina foram medidos por Kurz (21) através do uso de um protótipo de equipamento fabricado pelo próprio autor, nomeado “cavímetro”. A escolha do formato do DIU foi feita com base nessas dimensões. Foram inseridos diversos modelos de DIU: TCu 200 modificado com os braços transversais reduzidos; 7-Cu 200, Multiload MI Cu 250 ou Progestasert. Os resultados mostraram que o DIU TCu 200 modificado apresentou menor taxa de expulsão (21).

Contrariamente, Petersen e colaboradores (22) analisaram o comprimento axial da cavidade uterina e o comprimento dos DIU inseridos, não encontrando relação entre a taxa de expulsão ou remoção do DIU e o comprimento do DIU. Complementarmente, Kurz (21) sugeriu que o comprimento da haste vertical do DIU de 35 ou 36mm é vantajoso, pois previne não só a gravidez uterina como também a gravidez cervical, considerando que muitos úteros têm cavidade de comprimento menor que 35mm.

O comprimento da cavidade uterina foi avaliado novamente por Kurz (23) em 795 mulheres, e os resultados foram analisados de acordo com a paridade. Destas, 493 (62%) eram nuligestas e apresentaram comprimento médio da cavidade uterina de 31,8mm. Mulheres nulíparas, mas com um aborto (16%), apresentaram comprimento médio da cavidade uterina de 32,3mm. Mulheres com 1, 2 e 3 ou mais partos representaram respectivamente 12,9%; 7,8% e 1,6% do total observado. As médias do comprimento uterino foram de 33mm; 35,2mm e 36,9mm nos três grupos, respectivamente.

Entretanto, a diferença das medidas poderia induzir o leitor a pensar que a avaliação do comprimento uterino é um tema fora de discussão. Porém, os dados de Kurz (23) devem ser considerados com cautela, visto que o número de mulheres com dois ou três filhos incluídas no estudo foi pequeno, prejudicando os resultados.

Além do histerômetro e do cavímetro, outra ferramenta para diagnóstico da cavidade uterina é o ultrassom. Entretanto, foi localizado apenas um estudo que utilizou esta ferramenta para avaliar o útero não grávido. Wittmann e Chow (24) avaliaram 74 mulheres usuárias do DIU 7-Cu e DIU TCU 200 e não consideraram o ultrassom uma ferramenta adequada para a mensuração da cavidade uterina e canal cervical porque os autores não consideraram possível diferenciar o comprimento das duas estruturas com o aparelho de ultrassom empregado (Echoview E.D.C. Display módulo 8601-18).

De fato, os aparelhos de ultrassom anteriores a 1990 não apresentavam resolução de imagem com qualidade que permitisse precisão nas medições realizadas. A partir desta década, a tecnologia dos aparelhos permitiu melhoras substanciais na qualidade da imagem final devido a, por exemplo, o aumento no número de canais (de 64 para 128), microprocessadores mais rápidos e substituição da tecnologia analógica pela digital, que permitem hoje, inclusive, a determinação de medidas em três dimensões (25). Ainda assim, Wittmann e Chow afirmaram que mulheres com comprimento da cavidade uterina inferior a 4cm e comprimento uterino total inferior a 6,5cm, além de úteros com ante ou retroflexão aguda, tinham chance aumentada de expulsão (24).

Os resultados ainda controversos a respeito da segurança no uso dos DIU modernos com 36mm de comprimento em nuligestas, principalmente no que se refere às taxas de expulsão, contribuíram para que fosse adotado, em alguns países, DIU com comprimento menor que este padrão. Estes DIU seriam aparentemente indicados para nuligestas, admitindo que o comprimento uterino destas usuárias seja menor que o de mulheres com gestação prévia. Neste contexto, O'Brien e colaboradores (26) agregaram que ainda há necessidade de definir o DIU ideal para nuligestas.

Além disso, existe na literatura internacional uma confusão de nomenclaturas, com a utilização, em numerosos artigos, da palavra *nuliparous women* para referir-se, de forma indistinta, a nuligestas ou a mulheres com gestação prévia, mas apenas com abortos. Entretanto, preferiu-se utilizar a nomenclatura nuligestas para mulheres que nunca engravidaram.

Diante do exposto, pode-se considerar que restam muitas dúvidas sobre a necessidade de novos DIU menores ou de formatos diferentes. Também se pode inferir que a avaliação da cavidade uterina pode ser mais precisa com os novos modelos de ultrassom e que conhecer melhor as dimensões uterinas de acordo com o número de gestações prévias pode orientar o clínico para os casos mais complexos quanto à inserção e expulsão do DIU, bem como apontar ou não para a necessidade de novos modelos.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

Avaliar o comprimento da cavidade uterina de mulheres com diferentes números de gestações, medido através da histerometria e ultrassom.

2.2. Objetivos específicos

- Comparar o comprimento da cavidade uterina de mulheres nuligestas com o de mulheres com gestação prévia, obtido através da histerometria.
- Comparar o comprimento da cavidade uterina de mulheres nuligestas com o de mulheres com gestação prévia, obtido através do ultrassom.
- Comparar os resultados de comprimento de cavidade uterina obtidos através da histerometria e do ultrassom.

3. Sujeitos e Método

3.1. Desenho

Este estudo foi descritivo de tipo de corte transversal.

3.2. Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi estabelecido em 506 mulheres para comparar nuligestas e mulheres com diferentes paridades, com um erro Tipo I α de 0,05 e Tipo II β de 0,20. Este número foi determinado em 253 mulheres para o grupo de nuligestas e 253 para as mulheres com uma ou mais gestações prévias. Para o cálculo do tamanho da amostra foi utilizado o trabalho de Kurz (23).

3.3. Variáveis

3.3.1. Variáveis dependentes

- Comprimento da cavidade uterina pela histerometria: dimensão, em centímetro, da distância entre o fundo uterino e o orifício interno da cérvix,

medido por histerometria através da diferença entre o comprimento uterino total e o comprimento do canal cervical.

- Comprimento da cavidade uterina pelo ultrassom: dimensão, em centímetro, da distância entre o fundo uterino e o orifício interno da cérvix, medido por ultrassom através da distância entre o fundo uterino (endométrio) e o orifício interno da cérvix uterina (27).

3.3.2. Variáveis independentes

- Número de gestações: quantidade de vezes em que a mulher engravidou, independentemente do término da gravidez, até a data da entrevista, segundo informado por ela.
- Número de abortos: quantidade de abortos espontâneos ou provocados que a mulher sem filhos (nulípara) teve até a data da entrevista, segundo informado por ela.
- Duração da gravidez no aborto: fase da gestação em que a mulher se encontrava quando ocorreu o aborto, segundo informado por ela.
- Número de nascimentos: quantidade de partos normais ou cesáreas que a mulher teve até a data da entrevista, segundo informado por ela.

3.3.3. Variáveis de controle

- Idade: número de anos transcorridos desde o nascimento da mulher até a data da entrevista, segundo data do nascimento informada por ela.
- Estatuta: altura, em centímetros, definida pela distância entre a sola dos pés descalços e o topo da cabeça em posição ereta, medida com régua de balança antropométrica (Filizola, São Paulo).
- Peso: peso da mulher, em quilogramas, medido com balança antropométrica.
- Índice de massa corpórea: valor, em quilos, por metro quadrado obtido pela divisão do peso pela altura ao quadrado, classificado de acordo com OMS – Abaixo do peso (Abaixo de 20), Normal (20,0 - 24,9), Sobrepeso (25,0 - 29,9), Obeso (30,0 - 39,9), Obeso mórbido (40,0 e acima).
- Cor/raça: etnia à qual a mulher pertence, em relação à sua origem, segundo informado por ela, de acordo com as classes estabelecidas pelo IBGE – branca, parda, amarela, preta, indígena ou outra.

3.3.4. Seleção dos sujeitos

Mulheres atendidas no período de agosto de 2008 a julho de 2009 na Unidade de Reprodução Humana, do Departamento de Tocoginecologia, CAISM, UNICAMP e que preenchiam os seguintes requisitos:

Critérios de inclusão

- ✓ Idade reprodutiva (15 a 52 anos);
- ✓ Ausência de gravidez;
- ✓ Não parto ou aborto nos três meses anteriores ao estudo;
- ✓ Aceitar participar e assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Critérios de exclusão

- ✓ Presença de deformidades uterinas como miomas, malformações congênitas, sinéquias;
- ✓ Usuárias atuais ou nos últimos 6 meses de métodos contraceptivos ou tratamentos hormonais;
- ✓ Conização do colo do útero;
- ✓ Impossibilidade da realização da histerometria, por exemplo, por estenose do canal cervical.

3.4. Tratamentos e Técnicas

A histerometria foi realizada com exposição do colo uterino através da inserção de um espéculo na cavidade vaginal, seguida de antissepsia do colo e paredes vaginais. O lábio anterior do colo foi pinçado e tracionado. O histerômetro foi introduzido através do canal endocervical até o orifício interno do canal cervical e o comprimento do canal cervical foi determinado. Em seguida, o histerômetro foi introduzido até o fundo da cavidade uterina para medir a distância total, em centímetros, do fundo uterino até o orifício externo do colo.

Este procedimento foi realizado somente por três profissionais que atuam no Ambulatório de Reprodução Humana.

Para medida do comprimento da cavidade uterina pelo ultrassom transvaginal foi realizada a introdução do transdutor vaginal e a localização do fundo uterino, o orifício interno e o orifício externo da cérvix uterina, e a largura do útero (27). Neste procedimento, as ondas de som são transformadas em imagem e um programa de computador calcula as distâncias entre os pontos marcados pelo observador, determinando o comprimento da cavidade uterina. Foi utilizado um equipamento Toshiba Justavision 400 com transdutor vaginal de 5 MHz. O exame foi realizado somente por três profissionais que atuam no Ambulatório de Reprodução Humana.

3.5. Instrumentos para coleta dos dados

As informações foram anotadas em formulário específico para a coleta de dados (Anexo 1). Todas as pacientes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2).

3.6. Coleta de dados

Os dados foram anotados no formulário de levantamento e digitados duas vezes para detectar erros e inconsistências em planilha do programa Excel. Posteriormente foram limpos até a obtenção da consistência dos dados da amostra.

4. Publicação

- Original Message -----

From: "Contraception" <shirleydavenport@ca.rr.com>

To: <bahamond@caism.unicamp.br>

Sent: Monday, October 19, 2009 8:21 AM

Subject: Submission Confirmation

Dear Dr Luis Bahamondes,

We have received your article "Length of the endometrial cavity as measured by uterine sounding and ultrasonography in women of different parities." for consideration for publication in CONTRACEPTION.

Your manuscript will be given a reference number once an editor has been assigned.

To track the status of your paper, please do the following:

1. Go to this URL: <http://ees.elsevier.com/contraception/>

2. Enter the login details:

Your username; Your password; Click [Author Login]; This takes you to the Author Main Menu; Click [Submissions Being Processed]

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

Elsevier Editorial System

CONTRACEPTION

Please note that the editorial process varies considerably from journal to

> journal. To view a sample editorial process, please click here:

> http://ees.elsevier.com/eeshelp/sample_editorial_process.pdf

> For any technical queries about using EES, please contact Elsevier Author

> Support at authorsupport@elsevier.com

> Global telephone support is available 24/7:

> For The Americas: +1 888 834 7287 (toll-free for US & Canadian customers)

> For Asia & Pacific: +81 3 5561 5032

> For Europe & rest of the world: +353 61 709190

Length of the endometrial cavity as measured by uterine sounding and ultrasonography in women of different parities

Renata Canteiro, M. Valeria Bahamondes, Arlete dos Santos Fernandes, Ximena Espejo-Arce, Nadia M. Marchi, Luis Bahamondes

Human Reproduction Unit, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences and National Institute of Hormones and Women's Health, University of Campinas (UNICAMP), 13084-971, Campinas, São Paulo, Brazil.

Running title: Length of the endometrial cavity.

Correspondence:

Luis Bahamondes

Caixa Postal 6181

13084-971, Campinas, SP, Brazil

Telephone: +55-19-3289-2856

Fax: +55-19-3289-2440

E-mail: bahamond@caism.unicamp.br

Abstract

Background: In view of current controversies regarding the need for new, shorter intrauterine devices (IUDs) that would reduce expulsion rates in nulligravidas, endometrial cavity length was measured in women of different parities using uterine sounding and ultrasonography. **Study design:** A cross-sectional descriptive study was performed including 570 women of 17-52 years of age, 260 of whom were nulligravidas and 310 parous. **Results:** The difference in mean length between measurements taken by uterine sounding and ultrasonography was 0.28cm. Mean endometrial cavity length was 3.84 ± 0.03 cm (mean \pm SEM) in nulligravidas and 4.25 ± 0.03 cm in parous women according to uterine sounding ($p < 0.001$) and 3.70 ± 0.03 cm and 3.84 ± 0.03 cm, respectively, according to ultrasonography ($p = 0.006$). **Conclusions:** By either technique, mean length of the endometrial cavity was > 3.6 cm, the length of the most common IUD, the TCu380A, and the levonorgestrel-releasing intrauterine system. Therefore, there appears to be controversial the developing new, shorter IUDs, since current models fit most women, including nulligravidas, albeit one third of the women of our sample showed endometrial length shorter than 3.2 cm.

Key words: endometrial length; nulligravidas women; parous women; intrauterine device.

1. Introduction

Many studies have been conducted on the performance and expulsion rates, as well as other aspects, of different models of medicated and non-medicated intrauterine devices (IUD). In a recent review, the expulsion rates of different models were compared in nulliparous and parous women [1]. Different outcomes were found with the different models of IUDs and of the 20 publications reviewed, 13 reported higher expulsion rates in nulliparous women compared to parous women. The specific data for the TCu 380A IUD indicated expulsion rates for nulliparous women that ranged from 3.3 to 6.2 per 100 women/year. On the other hand, other studies have reported only minimal differences in expulsion rates between nulliparous and parous women using the TCu380A IUD [2] and a normal expulsion rate (5.4 per 100 women/year) in nulliparous women using the TCu200 IUD [3].

Other studies [4] compared expulsion rates in 3 models of copper IUD, the TCu 380A (length 36.2 mm), a new TCu 380 Nul (length 29.5 mm), and the ML Cu 375 SL (length 28.9 mm). A low expulsion rate was found with the two shorter models in nulliparous women; however, the continuation rate at the end of the first year for the TCu 380A IUD was below 30 per 100 women/year. For the other models, the continuation rate was almost 85 per 100 women/year. These results indicate that patient selection was biased or that the data were poorly analyzed [5]

In a previous study, Kurz [6] evaluated the cervical canal and the length and width of the uterine cavity using a device called a Cavimeter. According to

the measurements obtained, the investigator then decided which IUD should be inserted. The IUD models consisted of the TCU 200 with shorter horizontal arms, the Cu7 200®, the Multiload 250® and the Progestasert®. The results showed a low expulsion rate with the modified TCU 200 IUD. On the other hand, Petersen et al. [7] compared the axial length of the uterine cavity and the length of inserted IUDs and found no relationship between the length of the IUD and expulsion or removal rates.

In addition, the length of the uterine cavity was assessed in 795 women, 62% of whom were nulliparous [8]. The average length of the uterine cavity was 31.8mm; however, a mean length of 32.3mm was found in nulliparous women who had undergone one abortion (16%). In women who had had 1, 2-3 or >3 deliveries (12.9%, 7.8%, and 1.6%, respectively), mean length of the uterine cavity was 33mm; 35.2mm, and 36.9mm, respectively. These differences may lead us to believe that evaluation of uterine length is no longer an issue for debate. Nevertheless, those data must be interpreted carefully, since the number of women who had previously delivered three or more children was small and this poses a concern with respect to the results.

In addition to uterine sounding and the Cavimeter, ultrasonography may be used to measure the endometrial cavity. However, only one study has used ultrasound to evaluate the non-pregnant uterus. Wittmann and Chow [9] evaluated 74 women using the Cu7 or TCU 200 IUDs. These investigators did not consider ultrasound an adequate instrument for assessing the length of the

uterine cavity and cervical canal due to the difficulty in measuring the length of both structures with the model of ultrasound available at that time.

Due to the controversial findings reported on the use of modern IUDs/IUS with a length of 36-32mm such as the TCU 380A IUD and the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) in nulliparous women, particularly in relation to the expulsion rate, some authors recommended new shorter models of IUD for nulliparous women, admitting that the length of the uterine cavity is shorter in these women than in multiparous women [1]. Modifications to the design of currently available IUDs for use by women with shorter uterine cavities would require 10-12 years of evaluation and thousands of women/months of exposure before the necessary approval was obtained from the regulatory authorities. In addition, findings from studies carried out so far with IUDs of 36mm in length in nulliparous women have been conflicting with respect to whether the cause of the higher expulsion rates is a shorter uterine cavity. For this reason it was decided to conduct the present study with the objective of evaluating the length of the endometrial cavity in women of different parities using uterine sounding and ultrasonography.

2. Materials and methods

This cross-sectional descriptive study was conducted at the Human Reproduction Unit, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil. The university's

Institutional Review Board approved the study, and all participants signed an informed consent form prior to admission.

Parous and nulligravidas premenopausal women of 17 to 52 years of age who had requested to have an IUD inserted and nulligravidas women who were attending the clinic for an infertility consultation were invited to participate in the study. The inclusion criterion in the case of parous women was that their last delivery or abortion had to have occurred more than 3 months prior to this consultation. Exclusion criteria consisted of: malformed uterus, uterine fibroids or uterine synechiae, having had prior surgery on the cervix or having used hormonal contraceptives or any other kind of hormones in the 6 months preceding admission to the study. In the case of nulligravidas women, the inclusion and exclusion criteria were identical to those for parous women; however, they should have had no history of pregnancy irrespective of the outcome.

Women with regular periods were evaluated within the first 5 days of the menstrual cycle, while women with irregular periods were evaluated at any time during the menstrual cycle. Following enrollment, each woman underwent pelvic examination and was then submitted to uterine measurement using a uterine sound to carefully determine first the length of the cervical canal alone and then the length of the endometrial cavity. After that, the length of the endometrial cavity was measured by ultrasonography using a 6.0-MHz vaginal probe (Justavision 400, Toshiba, Toshi-gi-Ken, Japan). The method of ultrasonography used to measure the endometrial cavity has already been described elsewhere [10] and permits measurement from the fundus up to the internal cervical os.

2.1. Statistical analysis

Calculation of sample size was based on a previous study [8], with a type I (alpha) error of 5% and a type II error of 20%, resulting in a sample size of 253 nulligravidas and 253 parous women. The dependent variable was the length of the endometrial cavity measured by uterine sounding and by ultrasonography, while the independent variable was the number of times the woman had become pregnant. Endometrial length measured by the two different methods was compared using the Mann-Whitney non-parametric test. Next, multiple regression analysis was performed in which the dependent variable was endometrial length (in cm) measured by uterine sounding [Model 1] and endometrial length (in cm) measured by ultrasonography [Model 2]. The independent variables were age (in years), group (nulligravidas/ \geq one pregnancy), ethnicity (white/other), height (in cm), number of deliveries (none/ \geq 1) and number of abortions (none/ \geq 1). The results are presented as means \pm standard deviations (SD) or \pm standard error of the mean (SEM) and the significance level was established at $p < 0.005$.

3. Results

A total of 570 women were evaluated, 260 of whom were nulligravidas, while 310 were parous. The mean age (\pm SD) of the participants was 32.1 ± 3.5 years (range 17-52 years). Most of the women were white and almost 80% of the parous women had already had one or two previous pregnancies (Table 1).

With respect to the length of the endometrial cavity, the measurements obtained are shown in Table 2 for the entire sample. The difference between

the mean values obtained by uterine sounding and those obtained by ultrasound was only 0.28 cm. The dispersion of the values obtained by the two techniques is shown in Figure 1. Panel A shows the measurements of endometrial length obtained using uterine sounding, mean length being 4.06 ± 0.67 cm (mean \pm SD). When ultrasound was used (Panel B), the mean length of the uterine cavity was 3.68 ± 0.61 cm (mean \pm SD). The measurements obtained by uterine sounding ranged from 2.5 to 6.0 cm, while the measurements obtained with the use of ultrasound ranged from 2.2 to 6.5 cm. Comparison of the length of the endometrial cavity between nulligravidas and parous women revealed a mean of 3.84 ± 0.03 cm for the former group versus 4.25 ± 0.03 cm for the latter group ($p < 0.001$) when measured by uterine sounding and 3.70 ± 0.03 cm versus 3.84 ± 0.03 cm, respectively, (mean \pm SEM) when assessed by ultrasound ($p = 0.006$).

Table 3 shows the results following multiple regression analysis. In women with a history of one or more pregnancies, the endometrial cavity was longer, both when measured by uterine sounding ($p < 0.001$) and by ultrasound ($p < 0.001$). In addition, being older and having had more pregnancies were factors associated with a larger uterine cavity ($p < 0.006$ and $p < 0.016$, respectively). Taking into account that the length of the TCU 380A IUD is 3.6 cm, while that of the LNG-IUS is 3.2 cm, the results of this study show that, according to ultrasound, 208 women had an endometrial cavity that was shorter than this, 108 of these women being nulligravidas and 100 parous.

4. Discussion

The results of the present study confirm previous findings [8] showing that the endometrial cavity of nulligravidas women is significantly shorter than that of women who have undergone one or more previous pregnancies. In addition, the difference between the measurements taken by uterine sounding and those taken by ultrasonography was only 0.28 cm, indicating that both methods are equally reliable for evaluation of the length of the endometrial cavity.

It is important to take into account that the number of observers involved in performing these two measurement techniques was small and they were all trained healthcare providers. Overall, ultrasound measurement would appear to represent a more precise technique, since it offers precision to within 0.1 cm and allows the image to be frozen, thereby permitting more accurate measurement and resulting in a more homogeneous distribution of the values when compared to uterine sounding, which offers precision up to only 0.5cm. This difference between the two techniques was probably responsible for the lower mean values found with ultrasound compared to uterine sounding.

On the one hand, the mean length of the endometrial cavity, when evaluated by either one of the two techniques used, was over 3.6 cm, which is the length of the majority of IUDs and IUS, including the most popular copper IUD (the TCu380A), which is 3.6 cm in length, and the LNG-IUS (Mirena®), which is 3.2 cm in length.

In one hand, this fact allows us to suggest that there is no rationale for the development of new shorter IUDs designed predominantly for use by

nulligravidas women, since the currently available models are suitable for use by most women. However, on the other hand, these findings showed that in slightly more than one-third of the women, the endometrial cavity was < 3.6 cm according to both measurement techniques, shorter than the length of standard IUDs and of the LNG-IUS. This finding should, therefore, encourage manufacturers to develop new, shorter IUDs or IUS.

Although the present study was conducted in a large sample population and performed by a small team of observers, it has some limitations. The sample is composed mainly of white women, although the Brazilian population is predominantly mulatto. In addition, it was impossible to measure total uterine length by ultrasonography, and this limitation renders comparison of the measurements taken by the two evaluation methods impossible.

The length of the uterine cavity and the performance of IUDs in parous women have been topics of extensive debate in the literature and there is now a consensus that most IUDs and IUS are adequate for use by these women [11]. However, data on IUD/IUS insertions and consequently measurement of uterine length in nulliparous and nulligravidas women are sparse. Previous studies conducted with nulliparous women who requested an IUD/IUS insertion have shown total axial uterine length to range from 6.0 to 9.0 cm [12] and from 5.0 to 10.0 cm [13] with a mean of 7.0 cm [14]. However, in all these studies measurement was performed using uterine sounding; hence it was very difficult to compare our data with data from these other studies, since data on length of the endometrial cavity as measured by ultrasonography was unavailable.

The present observations and a review of the literature [11] reveal that in most cases the endometrial cavity is shorter in nulligravidas women than in parous women. Moreover, many of these publications report a higher expulsion rate in women with a shorter uterus [1]. However, in most of the women evaluated in the present study the length of the endometrial cavity was sufficient to permit insertion of the most popular copper IUD (the TCu380A) or the LNG-IUS (Mirena®) without any problem. In conclusion, in most of the women evaluated, the length of the endometrial cavity was greater than the length of the TCu380A IUD or the LNG-IUS; therefore, the majority of women can probably use either of these two devices without any major problem. However, in just over one-third of the participants in the present trial, the endometrial cavity was shorter than the length of either of these two aforementioned devices.

Acknowledgements

This study received partial financial support from the São Paulo Foundation for the Support of Research (FAPESP), grant # 2003/08391-7 and from the National Research Council (CNPq) grant #573747/2008-3.

References

- [1] Hubacher D. Copper intrauterine device use by nulliparous women: review of side effects. *Contraception* 2007;75(suppl 6):S8-11.
- [2] Sivin I, Stern J. Long-acting, more effective copper T IUDs: a summary of U.S. experience, 1970-75. *Stud Fam Plann* 1979;10:263-81.
- [3] Mischell DR Jr, Israel R, Freid N. A study of the copper T intrauterine contraceptive device (TCu 200) in nulliparous women. *Am J Obstet Gynecol* 1973;116:1092-6.
- [4] Otero-Flores JB, Guerrero-Carreño FJ, Vázquez-Estrada LA. A comparative randomized study of three different IUDs in nulliparous Mexican women. *Contraception* 2003;67:273-6.
- [5] Sivin I. Problems in the conduct and analysis of "A comparative randomized study of three different IUDs in nulliparous Mexican women". *Contraception* 2004;69:259-60.
- [6] Kurz KH. Avoidance of the dimensional incompatibility as the main reason for side effects in intrauterine contraception. *Contracept Deliv Syst* 1981;2:21-9.
- [7] Petersen KR, Brooks L, Jacobsen N, Skoby SO. Clinical performance of intrauterine devices in nulligravidae: is the length of the endometrial cavity of significance? *Acta Eur Fertil* 1991;22:225-8.
- [8] Kurz KH, Tadesse E, Haspels AA. In vivo measurements of uterine cavities in 795 women of fertile age. *Contraception* 1984;29:495-510.

- [9] Wittmann BK, Chow TT. Diagnostic ultrasound in the management of patients using intrauterine contraceptive devices. *Br J Obstet Gynaecol* 1976;83:802-8.
- [10] Petta CA, Faúndes D, Pimentel E, Diaz J, Bahamondes L. The use of vaginal ultrasound to identify copper T IUDs at high risk of expulsion. *Contraception* 1996;54:287-9.
- [11] Kulier R, Helmerhorst FM, O'Brien P, Usher-Patel M, d'Arcangues C. Copper containing, framed intra-uterine devices for contraception. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;3:CD005347.
- [12] Brockmeyer A, Kishen M, Webb A. Experience of IUD/IUS insertions and clinical performance in nulliparous women – a pilot study. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008;13:248-54.
- [13] Suhonen S, Haukkamaa M, Jakobsson T, Rauramo I. Clinical performance of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and oral contraceptives in young nulliparous women: a comparative study. *Contraception* 2004;69:407-12.
- [14] Lete I, Morales P, de Pablo JL. Use of intrauterine contraceptive devices in nulliparous women: personal experience over a 12-year period. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 1998;3:190-3.

Table 1: Distribution of the participants according to their demographic and reproductive characteristics

Variables	N	%
<i>Age (years)</i>		
≤ 19	23	4.0
20 – 24	95	16.7
25 – 29	172	30.2
30 – 34	167	29.3
≥ 35	113	19.8
<i>Ethnicity*</i>		
White	430	76.1
Black	32	5.7
Mulatto	103	18.2
<i>Number of pregnancies</i>		
0	260	45.6
1	134	23.5
2	114	20.0
≥ 3	62	10.9
n	570	100.0

* Data missing in 5 cases

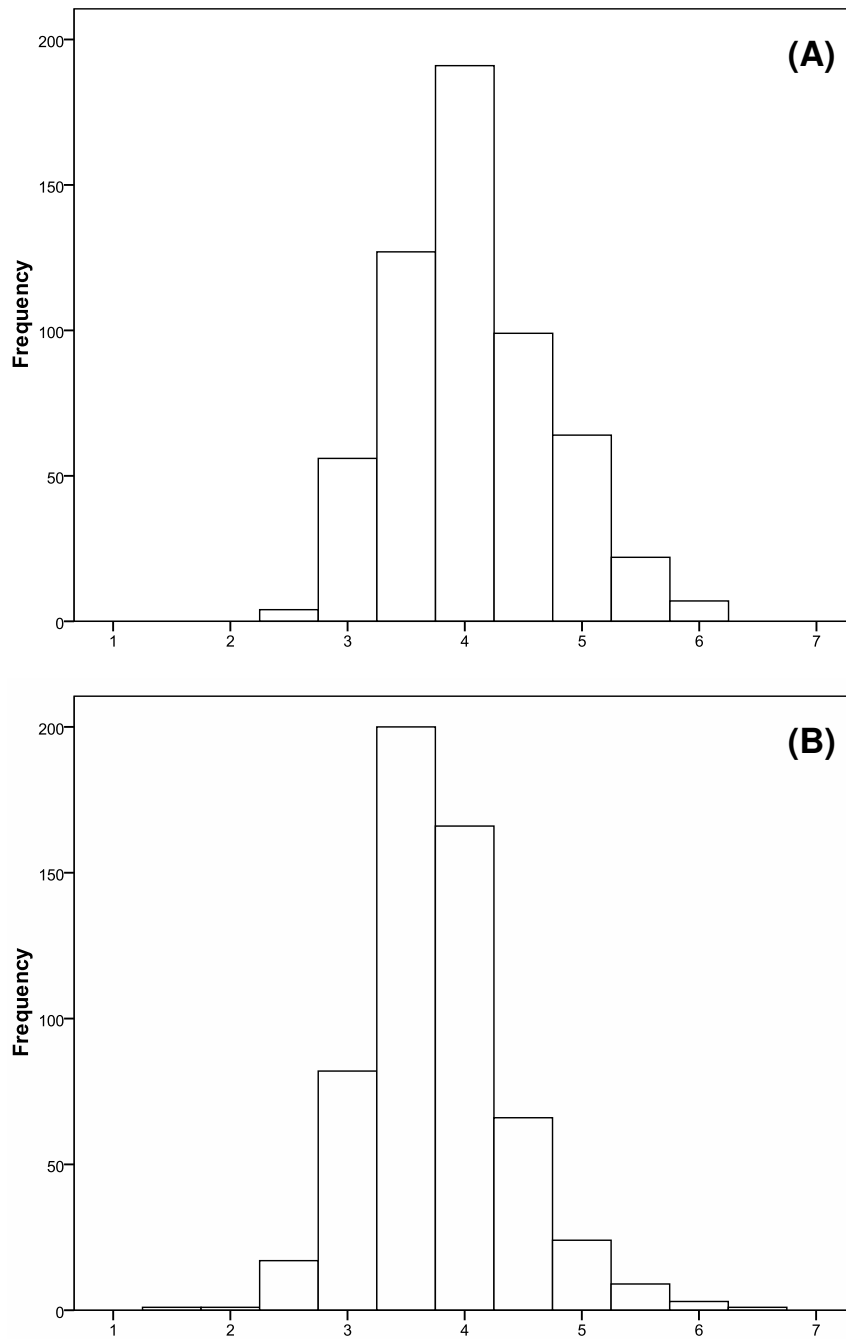
Table 2: Descriptive values of the length of the endometrial cavity in centimeters, as measured by uterine sounding and ultrasonography (n=570)

Values	Uterine sounding	Ultrasound
Lower	2.5	2.2
Median	4.0	3.7
Higher	6.0	6.5
Amplitude	3.5	4.3
Mean	4.06	3.78
SD	0.67	0.62
SEM	0.02	0.02

Table 3: Logistic linear regression of the variables associated with the length of the endometrial cavity as measured by uterine sounding (Model 1) and by ultrasonography (Model 2) (n=570)

Model / Variable	Coefficient	SE coefficient	p-value
<i>Model 1</i>			
Group (≥ 1 pregnancy)	0.401	0.054	<0.001
Constant	3.836	0.040	<0.001
<i>Model 2</i>			
Age (years)	0.011	0.004	0.006
Normal deliveries (≥ 1)	0.139	0.057	0.016
Constant	3.391	0.125	<0.001

Figure 1 Distribution of the length of the endometrial cavity (in cm) measured by uterine sounding (A) and ultrasonography (B)



5. Conclusões

- O comprimento da cavidade uterina de mulheres nuligestas, quando obtido através da histerometria, foi menor se comparado ao comprimento das mulheres com gestação prévia.
- O comprimento da cavidade uterina de mulheres nuligestas, quando obtido através do ultrassom, foi menor se comparado ao comprimento das mulheres com gestação prévia.
- O comprimento da cavidade uterina obtido através da histerometria apresentou valor médio 0,28cm maior, quando comparado ao valor médio obtido através do ultrassom, e um terço das mulheres avaliadas apresentou comprimento da cavidade uterina menor que 36mm.

6. Referências Bibliográficas

1. Serra ASL, Abreu IPH, Lucas MCV, Benevides MAS. Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Direitos sexuais, direitos reprodutivos e métodos anticoncepcionais. Brasília: Editora MS; 2006. 4-6. Série Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos.
2. World Health Organization. Improving access to quality care in family planning. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Geneva: WHO, 2004.
3. Fortney JA, Feldblum PJ, Raymond EG. Intrauterine devices the optimal long-term contraceptive method? J Reprod Med 1999; 44:269-74.
4. Graham S, Simcock BW. A review of the use of intrauterine devices in nulliparous women. Contraception 1982; 26:323-46.
5. Hasson HM, Berger GS, Edelman DA. Factors affecting intrauterine contraception performance. 1. Endometrial cavity length. Am J Obstet Gynecol 1976; 126:973-80.
6. Mishell Junior DR, Israel J, Freid N. A study of the copper T intrauterine contraceptive device (TCu 200) in nulliparous women. Am J Obstet Gynecol 1973; 116:1092-6.

7. Lete I, Morales P, de Pablo JL. Use of intrauterine contraceptive devices in nulliparous women: personal experience over a 12-year period. *Eur J Contracep Reprod Health Care* 1998; 3:190-3.
8. Roy S, Cooper D, Mishell Jr. DR. Experience with three different models of the Copper T intrauterine contraceptive device in nulliparous women. *Am J Obstet Gynecol* 1974; 15:414-7.
9. Liedholm P, Sjöberg NO. Two years experience with copper T-200 in a Swedish population—a comparison between nulliparous and parous women. *Contraception* 1974; 10:55-61.
10. Whitaker AK, Gilliam M. Contraceptive Care for Adolescents. *Clin Obstet Gynecol.* 2008; 51:268-80.
11. Días J, Pinto Neto AM, Bahamondes L, Días M, Arce XE, Castro S. Performance of the Copper T 200 in parous adolescents: Are copper IUDs suitable for these women? *Contraception* 1993; 48:23-8.
12. Kulig JW, Rauh JL, Burket RL, Cabot HM, Brookman RR. Experience with the copper 7 intrauterine device in an adolescent population. In: Annual meeting of the society for adolescent medicine, San Francisco. 1980; 96:550.-746.
13. Gold MA, Johnson LM. Intrauterine devices and adolescents. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2008; 20:464-9.
14. Morgan KW. The intrauterine device: rethinking old paradigms. *J midwifery womens health* 2006; 51:464-70.
15. Hill DA, Weiss NS, Voigt L, Beresford SA. Endometrial cancer in relation to intra-uterine device use. *Int J Cancer* 1997; 70:278-81.

16. Hubacker D. Copper intrauterine device use by nulliparous women: review of side effects. *Contraception* 2007; 75:S8-11.
17. Otero-Flores JB, Guerrero-Carreno FJ, Vazquez-Estrada LA. A comparative randomized study of three different IUDs in nulliparous Mexican women. *Contraception* 2003; 67:273-6.
18. Sivin I. Problems in the conduct and analysis of "A comparative randomized study of three different IUDs in nulliparous Mexican women". *Contraception* 2004; 69:259-60.
19. Gibor Y, Deysach L, Nissen CH. Intrauterine length: A prognostic indicator for the successful use on the Copper-7 intrauterine device. *J Report Med* 1973:205-8.
20. Araujo FF, Barbieri M, Guazzelli CAF, Linsey FC. The T 380A intrauterine device: a retrospective 5-year evaluation. *Contraception* 2008; 78:474-8.
21. Kurz KH. Avoidance of the dimensional incompatibility as the main reason for side effects in intrauterine contraception. *Contraception* 1981; 2:21-9.
22. Petersen KR, Brooks N, Jacobsen N, Skoby, SO. Clinical performance of intrauterine devices in nulligravidae: is the length of the endometrial cavity of significance? *Acta Europaea Fertilitatis* 1991; 22:225-8.
23. Kurz KH, Tadesse E, Haspels AA. In vivo measurements of uterine cavities in 795 women of fertile age. *Contraception* 1984; 29:495-510.
24. Wittmann, BK; Show TTS. Diagnostic ultrasound in the management of patients using intrauterine contraceptive devices. *Br J Obstet Gynaecol* 1976; 83:802-8.

25. Woo JSK. A short history of the development of ultrasound in Obstetrics and Gynecology [Acesso em 1 de novembro de 2009] Disponível em: URL: <http://www.ob-ultrasound.net/history3.html>
26. O' Brien PA, Kulier R, Helmerhorst FM, Usher-Patel M, d'Arcangues C. Copper-containing, framed intrauterine devices for contraception: a systematic review of randomized controlled trials. *Contraception* 2008; 77:318-27.
27. Petta CA, Faundes D, Pimentel E, Diaz J, Bahamondes L. The use of vaginal ultrasound to identify copper T IUDs at high risk of expulsion. *Contraception* 1996; 54:287-9.

7. Anexos

7.1. Anexo 1 – Formulário para Coleta de Dados

AVALIAÇÃO POR HISTEROMETRIA E ULTRASSOM DO COMPRIMENTO DA CAVIDADE UTERINA EM MULHERES COM DIFERENTES PARIDADES

Data da Entrevista: ___/___/___

Peso da mulher |___|___|___|,|___| kg Altura da mulher |___|,|___|___| m

1. Qual a data do seu nascimento? ___/___/___

2. Entre estas cores que eu vou ler, qual a Sra. considera que é a sua cor ou raça: branca, preta, parda, amarela ou indígena?

[1] BRANCA [2] PRETA [3] PARDA [4] AMARELA [5] INDÍGENA
[6] OUTRA. Qual?_____

3. Você menstrua regularmente: Sim [1] PASSE A 4
 Não [2] PASSE A 6

4. Qual a data da sua última menstruação? ___/___/___ [88] NÃO SABE

5. Em que dia do ciclo está: |___|___| dia

HISTÓRICO REPRODUTIVO

6. Quantas vezes a Sra. já ficou grávida? |__|__| [00] NENHUMA PASSE AOS EXAMES

7. Quantos filhos a Sra. teve? |__|__| [00] NENHUM

8. Quantos partos foram normais? |__|__| [00] NENHUM

9. Quantos partos foram cesáreas? |__|__| [00] NENHUM

10. Quantos abortos teve? |__|__| [00] NENHUM

11. De quantos meses a Sra. estava grávida quando teve:

a) o 1º aborto: [1] menos de 3 meses [2] 3 meses ou mais [8] Não lembra

b) o 2º aborto: [1] menos de 3 meses [2] 3 meses ou mais [8] Não lembra

c) o 3º aborto: [1] menos de 3 meses [2] 3 meses ou mais [8] Não lembra

DIMENSÕES UTERINAS

REALIZAR HISTEROMETRIA E ANOTAR OS RESULTADOS

Comprimento total: |__|__|__|cm Comprimento do canal cervical: |__|__|__| cm

Comprimento da cavidade uterina: |__|__|__|cm

REALIZAR ULTRASSOM E ANOTAR OS RESULTADOS

Comprimento total: |__|__|__|cm Comprimento do canal cervical: |__|__|__| cm

Comprimento da cavidade uterina: |__|__|__|cm Volume uterino: |__|__|__| cm³

Questionário aplicado por: _____

Histerometria realizada por: _____

Ultrassom realizado por: _____

7.2. Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nº no estudo:

AVALIAÇÃO POR HISTEROMETRIA E ULTRASSOM DO COMPRIMENTO DA CAVIDADE UTERINA EM MULHERES COM DIFERENTES PARIDADES

Pesquisador Responsável: Renata Canteiro

Eu, _____, documento de identidade nº _____, fui informada que a finalidade do estudo que está sendo realizado é melhorar o conhecimento a respeito do tamanho do útero em mulheres com diferente número de filhos.

Entendo que serei entrevistada para fornecer informações sobre quantos filhos e abortos já tive. Além disso, serão realizadas medidas de peso e altura e comprimento do útero, através de uma sonda chamada histerômetro e também através do ultrassom por baixo (pela vagina). Para isto, o médico ou a enfermeira irá colocar um afastador chamado espécuro na minha vagina para depois o histerômetro ser colocado no útero, e logo depois retirados o histerômetro e o espécuro. Depois, o ultrassom vai ser feito colocando um aparelho na vagina, que é protegido com uma camisinha para evitar qualquer tipo de contaminação. Estes procedimentos vão durar aproximadamente 20 minutos. Fui informada de que ambos os exames podem dar algum desconforto.

Fui esclarecida a respeito do objetivo deste estudo. Eu tenho, e terei, oportunidade de perguntar qualquer dúvida sobre o estudo e sobre a minha participação nele, e que deverá ser respondida para minha satisfação. Fui esclarecida também de que não terei nenhum benefício ou pagamento por participar deste estudo. Eu concordo em participar voluntariamente do estudo anteriormente citado. Também fui informada que a recusa em participar não trará prejuízo nos atendimentos futuros na UNICAMP. Fui esclarecida que as informações que forneci e as medidas realizadas

serão utilizadas exclusivamente para este estudo e em momento algum meu nome será associado a estas informações.

Para esclarecer dúvidas a respeito deste estudo, sei que posso contatar Dr. Luis Bahamondes ou Dra Cássia Raquel Teatin Juliato, pelos telefones 3521-7087, 3289-2856 (ramal 228) e 3521-7176 ou no Ambulatório de Planejamento Familiar, de segunda a sexta-feira das 7 às 17 h. Receberei uma cópia deste termo para entrar em contato, caso seja necessário.

Fui informada, também, que para denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam afetar o curso normal deste estudo, se for o caso, posso contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP, através do número 3521-8936, de segunda a sexta-feira das 8 às 17 h.

_____ / ____ / ____
Assinatura da Voluntária

_____ / ____ / ____
Assinatura do Pesquisador

7.3. Anexo 3 – Termo de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 22/04/08.
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 180/2008 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0135.0.146.000-08

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “AVALIAÇÃO DO COMPRIMENTO DA CAVIDADE UTERINA EM MULHERES COM DIFERENTES PARIDADES POR MEIO DA HISTEROMETRIA E ULTRA-SOM”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Renata Canteiro

INSTITUIÇÃO: CAISM / UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 04/04/2008

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 22/04/09 (O formulário encontra-se no *site* acima)

II - OBJETIVOS

Avaliar o comprimento do útero de mulheres com diferente número de gestações e paridades através da histerometria e ultra-som.

III - SUMÁRIO

Serão avaliadas 506 mulheres em idade reprodutiva e não grávidas atendidas no período de agosto de 2007 a abril de 2008 no Ambulatório de Planejamento Familiar, do Departamento de Tocoginecologia, CAISM, UNICAMP. A medida da cavidade uterina será avaliada pela histerometria e pelo ultrason transvaginal. A comparação entre as medidas da cavidade uterina de mulheres nuligestas, com aborto e com as diferentes paridades será avaliada pelo teste de Wilcoxon. Será utilizada a regressão linear para avaliar a medida entre a histerometria e o ultra-som quando a mesma for avaliada por um único observador. A variabilidade interobservador será avaliada pelo teste de ANOVA para amostras emparelhadas..

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O projeto apresenta-se introdução que problematiza a pergunta elaborado no projeto com literatura atualizada. Apresenta metodologia adequada. Os critérios de inclusão, exclusão e descontinuação dos sujeitos estão bem definidos com cálculo do tamanho amostral e análise estatística adequada ao tipo de estudo que permitem responder às hipóteses formuladas no projetoas. Os aspectos éticos estão bem discutidos no corpo do projeto e o TCLE é claro e adequado às recomendações. O orçamento é detalhado e prevê ressarcimento de custos com alimentação para as voluntárias.



V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na IV Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 22 de abril de 2008.

Prof. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP