

Este exemplar corresponde à  
versão final da Tese de Mestrado  
apresentada à Faculdade de Ciên-  
cias Médicas da UNICAMP pelo mé-  
dico Aarão Mendes Pinto Neto.

Campinas, 24 de maio de 1990

AARÃO MENDES PINTO NETO

*Anibal Faundes*  
Prof. Dr. Anibal E. F. Lathan  
- Orientador -

*imp*

RESULTADOS CLÍNICOS DO USO DO DIU "T" DE COBRE 380A  
COMPARADOS COM A ALÇA DE LIPPES E O "T" DE COBRE 200B

TESE DE MESTRADO APRESENTADA A  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA  
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

ORIENTADOR: PROF. DR. ANIBAL FAUNDES *X*

CO-ORIENTADOR: PROF. DR. ABRAHAM JUAN ANTONIO DIAZ MORAGUEZ

CAMPINAS - SÃO PAULO  
1990

UNICAMP  
BIBLIOTECA CENTRAL

CLASSIF.	T
AUTOR	P658r
V.	
TOMOS	1250A
	BC

Cmcccc 76293

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA  
BIBLIOTECA CENTRAL - UNICAMP

P658r	<p>Pinto Neto, Aarão Mendes</p> <p>Resultados clinicos de uso do DIU T de cobre 380A comparados com a alça de LIPPES e o T de / cobre 200B / Aarão Mendes Pinto Neto -- Campinas (SP) : (S.n.l), 1990.</p> <p>Orientadores: Aníbal Faúndes e Abraham Juan Antonio Díaz Moraguez.</p> <p>Tese (mestrado) Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.</p> <p>1. Anticoncepção. 2. Dispositivos intra-uterinos de cobre. I. Título.</p> <p style="text-align: right;">19. CDD- 613.94 - 613.943 5</p>
-------	--

Índices para catálogo sistemático:

1. Anticoncepção 613.94
2. DIU T de cobre 380A : Dispositivo intra-uterino  
613.943 5

Este trabalho é dedicado

Aos meus pais

Aos meus irmãos

Aos meus amigos de todas as épocas

Aos alunos da Faculdade de Ciências Médicas, sem os quais este trabalho não teria sentido.

Aos médicos residentes do Departamento de Tocoginecologia, manifesto o meu mais profundo respeito pela inestimável ajuda e incentivo nas atividades diárias, sem os quais seria impraticável a realização deste trabalho.

Aos meus colegas, docentes do Departamento, agradeço o apoio dado durante toda a minha carreira.

Ao meu mestre exemplar, conselheiro incansável e amigo sincero

PROF. DR. ANÍBAL FAUNDES

Pelo incentivo, apoio e  
orientação desde o início  
de minha carreira

"...um docente não se faz do dia para a noite, nem aparece quando se assina o contrato de trabalho..."

"...um docente de Medicina surge com anos de estudo, de dedicação ao doente e ao aluno, aprendendo, errando, renovando..."

"...vai se formando depois de muitos anos de luta e trabalho, e parece que nunca está completo..."

Prof. Dr. João Luiz Pinto e Silva  
Maio 1990

## AGRADECIMENTOS

Aos Professores Aníbal Faúndes e Abraham Juan Antonio Díaz Moragues, orientadores desta tese.

Aos Professores Waldemar Diniz Pereira de Carvalho e Nilson Roberto de Melo pela participação neste trabalho.

A todos os meus amigos do Departamento de Tocoginecologia da FCM da Unicamp, pela colaboração e solidariedade.

Ao Professor Eduardo Lane de quem sempre recebi apoio e incentivo para prosseguir no campo da pesquisa.

Ao Professor Dr. José Aristodemo Pinotti pelos ensinamentos e condições para continuar que sempre nos ofereceu.

As enfermeiras do Ambulatório de Planejamento Familiar, pelo excelente trabalho que desenvolveram e desenvolvem.

Ao Sérgio Arnaldo Vera Schneider, responsável pelo estudo estatístico.

Ao Dr. José Geraldo Romanello Bueno, pela colaboração na etapa inicial do trabalho.

A Sueli Chaves e Patricia Coy, pelo seu inestimável auxílio.

A Assessoria Técnica, em especial à Isabel Gardenal, pela correção e revisão.

A Luzia e Dr. Carlos Alberto Petta, pela inestimável ajuda que ofereceram na revisão bibliográfica.

A Dra. Lúcia Helena Simões da Costa Paiva, pela amizade e solicitude.

Ao Professor José Carlos Gama da Silva pela confiança demonstrada.



Ao Dr. José Roberto Gabiatti pelo constante incentivo.

Ao Dr. Jessé de Paula Neves Jorge pelo estímulo e consideração.

A Dra. Ellen Hardy, pelo incentivo constante.

Ao Dr. Fernando Luiz Brandão do Nascimento, pelo estímulo constante.

Ao Professor Aloísio José Bedone, pela amizade e orientação.

Aos amigos do Comicamp, em especial à Wilma, Marcia e Josimar.

As pacientes, todo o meu respeito.

## ABREVIATURAS E SÍMBOLOS UTILIZADOS

BENFAM	SOCIEDADE CIVIL DO BEM-ESTAR FAMILIAR NO BRASIL
COLS.	COLABORADORES
DIMED	DIVISÃO DE MEDICAMENTOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIP	DOENÇA INFLAMATÓRIA PÉLVICA
DTG	DEPARTAMENTO DE TOCOGINECOLOGIA
DIU	DISPOSITIVO INTRAUTERINO
DIU LIPPES	ALÇA DE LIPPES - DIU INERTE
DIU T-Cu 380A	DIU COM 380 mm <sup>2</sup> DE COBRE
DIU T-Cu 200B	DIU COM 200 mm <sup>2</sup> DE COBRE
FEBRASGO	FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA
FCM	FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
MS	MINISTÉRIO DA SAÚDE
N.S.	NÃO SIGNIFICATIVO
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
SPSS/PC+	STATISTICAL PACKAGE FOR SOCIAL SCIENCES FOR PERSONAL COMPUTER PLUS
UNICAMP	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
USFDA	UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

WHO	WORLD HEALTH ORGANIZATION
X2	QUI-QUADRADO
%	PORCENTAGEM
<	MENOR

## LISTA DAS TABELAS

- TABELA 1 DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DOS TRÊS MODELOS DE DIUs SEGUNDO A IDADE
- TABELA 2 DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DOS TRÊS MODELOS DE DIUs SEGUNDO A PARIDADE
- TABELA 3 DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DOS TRÊS MODELOS DE DIUs SEGUNDO O NÚMERO DE ABORTOS
- TABELA 4 DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DOS TRÊS MODELOS DE DIUs SEGUNDO O NÚMERO DE CESAREAS
- TABELA 5 DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DOS TRÊS MODELOS DE DIUs SEGUNDO O USO PRÉVIO DE MÉTODOS ANTI-CONCEPCIONAIS
- TABELA 6 TAXAS LÍQUIDAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM USUÁRIAS DO DIU LIPES ATÉ CINCO ANOS
- TABELA 7 TAXAS LÍQUIDAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM USUÁRIAS DO DIU T-Cu 380 ATÉ CINCO ANOS
- TABELA 8 TAXAS LÍQUIDAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM USUÁRIAS DO DIU T-Cu 200 ATÉ CINCO ANOS
- TABELA 9 COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO NO PRIMEIRO ANO
- TABELA 10 COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO NO SEGUNDO ANO
- TABELA 11 COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO NO TERCEIRO ANO
- TABELA 12 COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO NO QUARTO ANO
- TABELA 13 COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO NO QUINTO ANO

## LISTA DOS GRÁFICOS

- GRÁFICO 1** TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE GRAVIDEZ ATÉ CINCO ANOS NOS TRÊS MODELOS DE DIUs EM MULHERES COM MENOS DE 25 ANOS
- GRÁFICO 2** TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE EXPULSÃO ATÉ CINCO ANOS NOS TRÊS MODELOS DE DIUs EM MULHERES COM MENOS DE 25 ANOS
- GRÁFICO 3** TAXAS ACUMULADAS DE CONTINUAÇÃO ATÉ CINCO ANOS NOS TRÊS MODELOS DE DIUs EM MULHERES COM MENOS DE 25 ANOS
- GRÁFICO 4** TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE GRAVIDEZ ATÉ CINCO ANOS NOS TRÊS MODELOS DE DIUs EM MULHERES COM PARIDADE UM E DOIS
- GRÁFICO 5** TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE EXPULSÃO ATÉ CINCO ANOS NOS TRÊS MODELOS DE DIUs EM MULHERES COM PARIDADE UM E DOIS
- GRÁFICO 6** TAXAS ACUMULADAS DE CONTINUAÇÃO ATÉ CINCO ANOS NOS TRÊS MODELOS DE DIUs EM MULHERES COM PARIDADE UM E DOIS

## LISTA DOS ANEXOS

- ANEXO 1 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM MENOS DE 25 ANOS NO PRIMEIRO ANO DE  
USO
- ANEXO 2 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM MENOS DE 25 ANOS NO SEGUNDO ANO DE USO
- ANEXO 3 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM MENOS DE 25 ANOS NO TERCEIRO ANO DE  
USO
- ANEXO 4 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM MENOS DE 25 ANOS NO QUARTO ANO DE USO
- ANEXO 5 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM MENOS DE 25 ANOS NO QUINTO ANO DE USO
- ANEXO 6 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE UM E DOIS NOS 3 MODELOS DE  
DIU NO PRIMEIRO ANO DE USO
- ANEXO 7 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE UM E DOIS NOS 3 MODELOS DE  
DIU NO SEGUNDO ANO DE USO
- ANEXO 8 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE UM E DOIS NOS 3 MODELOS DE  
DIU NO TERCEIRO ANO DE USO
- ANEXO 9 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE UM E DOIS NOS 3 MODELOS DE  
DIU NO QUARTO ANO DE USO
- ANEXO 10 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE UM E DOIS NOS 3 MODELOS DE  
DIU NO PRIMEIRO ANO DE USO
- ANEXO 11 - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM 25 ANOS OU MAIS NO PRIMEIRO ANO DE USO

- ANEXO 12** - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM 25 ANOS OU MAIS NO SEGUNDO ANO DE USO
- ANEXO 13** - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM 25 ANOS OU MAIS NO TERCEIRO ANO DE USO
- ANEXO 14** - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM 25 ANOS OU MAIS NO QUARTO ANO DE USO
- ANEXO 15** - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM 25 ANOS OU MAIS NO QUINTO ANO DE USO
- ANEXO 16** - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 3 NO PRIMEI-  
RO ANO DE USO
- ANEXO 17** - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 3 NO SEGUNDO  
ANO DE USO
- ANEXO 18** - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 3 NO TERCEI-  
RO ANO DE USO
- ANEXO 19** - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 3 NO QUARTO  
ANO DE USO
- ANEXO 20** - COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCER-  
RAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MU-  
LHERES COM PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 3 NO QUINTO  
ANO DE USO

## I N D I C E

1. INTRODUÇÃO.....	01
2. OBJETIVOS.....	14
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	15
3.1. Seleção de Sujeitos.....	15
3.2. Critérios de Inclusão.....	16
3.3. Critérios de Exclusão.....	17
3.4. Acompanhamento.....	18
3.5. Critérios para Interrupção do Uso de DIU.....	18
3.6. Coleta de Dados.....	20
3.7. Processamento de Dados.....	21
3.8. Análise Estatística.....	22
4. RESULTADOS.....	23
4.1. Descrição da Amostra.....	23
4.2. Descrição da performance clínica de cada modelo, pela tabela de vida.....	27
4.3. Comparação das taxas brutas acumuladas de encerramento por causa e taxas de continua- ção na população do estudo.....	35
4.4. Comparação das taxas brutas acumuladas de encerramento por causa e taxas de continua- ção em mulheres com menos de 25 anos.....	43
4.5. Comparação das taxas brutas acumuladas de encerramento por causa e taxas de continua- ção em mulheres com paridade um e dois.....	47
5. DISCUSSÃO.....	50
6. CONCLUSÃO.....	59
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	60
ANEXOS.....	69



R E S U M O

## RESUMO

Foram estudadas 2424 mulheres usuárias de três modelos de DIUs, T-Cu 380A, T-Cu 200B e Alça de Lippes atendidas no Ambulatório de Planejamento Familiar do Departamento de Tocoginecologia da UNICAMP com o objetivo de avaliar quais são as possíveis vantagens do DIU T-Cu 380A sobre o DIU Lippes ou DIU T-Cu 200B, que são os modelos mais usados habitualmente.

Estudou-se comparativamente a eficácia anticoncepcional e as complicações de um DIU com cobre, de segunda geração, o DIU T-Cu 380A, com o DIU T-Cu 200B e o DIU Lippes durante cinco anos na população total do estudo e nos sub-grupos divididos de acordo com a idade e paridade das usuárias.

Os resultados mostraram que as diferenças ocorreram principalmente nas taxas de encerramento por gravidez, expulsão e continuação.

Concluimos que os três modelos de DIU tiveram boa aceitabilidade e performance clínica e que o DIU T-Cu 380A apresentou a melhor eficácia anticoncepcional. Os modelos com cobre apresentaram as maiores taxas de continuação e as menores taxas de expulsão. Estas diferenças ocorreram na população geral do estudo e persistiram nos grupos de mulheres com menor idade e paridade, ou seja, nos grupos de maior risco de complicações devido ao uso de dispositivos intrauterinos.

S U M M A R Y

## SUMMARY

Two thousand four hundred and twenty-four patients users of the three models of IUDs, T-Cu 380A, T-Cu 200 B and Lippes loop were studied at the Ambulatory of Family Planning of the Department of Obstetrics and Gynecology at UNICAMP with the objective of evaluating the clinical performance of these three models.

The contraceptive efficiency and the complications of a copper IUD of second generation were studied comparatively with the T-Cu 200B and Lippes loop during five years in the total population of the study and in the subgroups divided according to age and parity.

The results showed that the differences occurred mainly in pregnancy, expulsion and continuation rates.

We conclude that the three models of IUD had a good acceptance and clinical performance and that the IUD T-Cu 380A presented the best contraceptive efficiency. The models with copper showed the highest continuation rates and the lowest expulsion rates. These differences occurred in the total population of the study and persisted in the group of women with lower age and parity, that is, in the groups with higher risk of complications due to the use of intrauterine devices.

I N T R O D U C T O R Y

## 1. INTRODUÇÃO

A idéia de interferir no meio interno uterino alterando o processo reprodutivo é muito antiga e originou-se da tradição dos turcos e árabes que introduziam seixos arredondados nos úteros das fêmeas do camelos a fim de se evitar a prenhez desses animais de carga durante as longas jornadas pelo deserto (Finch e Green, 1963, Edelman e cols., 1979).

O médico alemão Richard Richter foi o primeiro a utilizar um objeto ou dispositivo intra-uterino especificamente para fins anticoncepcionais em humanos. Tratava-se de um dispositivo em forma de anel, feito com material proveniente do intestino de bicho-da-seda (Richter, 1909).

Ernest Grafenberg, no final da década de 1920, criou um dispositivo intra-uterino que consistia em um anel à base de fios de seda e prata, que foi usado na Alemanha. Posteriormente Tenrei Ota introduziu no Japão o uso de anéis intra-uterinos de ouro e prata folheada em ouro (Grafenberg, 1930, Ota, 1934). Esses dois modelos foram inicialmente recebidos com entusiasmo porém, caíram rapidamente em descrédito, sendo sua utilização proibida pelo governo do Japão em 1936. Na Europa os médicos relutavam em adotar um método suspeito de aumentar o risco de infecção pélvica.

Em 1959, Oppenheimer e Ishihama separadamente publicaram bons resultados numa prolongada experiência usando o anel de Grafenberg e de Ota respectivamente, constituindo-se, essas publicações, no verdadeiro ponto de partida da história moderna do DIU (Oppenheimer, 1959 e Ishihama, 1959).

Na década de 1960, houve desenvolvimento de uma série de novos modelos criados para facilitar sua inserção e melhorar sua performance. Destacam-se entre esses modelos a Alça de Lippes, que é o DIU inerte mais amplamente utilizado e o dispositivo em forma de "T", desenvolvido por Tatum em fins da década de 1960, que imita a forma da cavidade uterina, e conseqüentemente, deveria apresentar menor incidência de expulsão e de extração por dor ou hemorragia (Lippes, 1965, Tatum e Zipper, 1968).

Os testes clínicos confirmaram essa hipótese, porém sua eficácia anticoncepcional era muito baixa, talvez por ser um DIU de pequenas dimensões, apresentando índice de gravidez da ordem de 20 por 100 anos/mulher (Zipper; Medel; Prager, 1969, Tatum, 1972). Estes autores em 1969 demonstraram o efeito anticoncepcional de diversos metais colocados no útero de animais de experimentação, fato que foi confirmado também por outros autores.

Baseados nestes estudos, Zipper e Tatum testaram a possibilidade de aproveitar a excelente retenção do DIU em forma de "T" para introduzir na cavidade uterina materiais que aumentariam a eficácia do DIU, mantendo suas boas características de baixa incidência de expulsão e extração por dor

e hemorragia. Dos vários metais testados o cobre foi escolhido para testes clínicos por sua eficácia e longa vida útil (Zipper; Medel; Prager, 1969).

A maioria dos modelos de DIU com cobre, em geral em forma de "T" ou "7" (sete), foram testados clinicamente em grande escala. Estes estudos confirmaram as previsões teóricas; de que sua eficácia depende da liberação de íons de cobre na cavidade uterina, sendo tão boa quanto à dos melhores DIUs inertes e suas taxas de expulsão e remoção por hemorragia e/ou dor, significativamente menores, como se esperava pelo seu menor volume e melhor adaptação à forma do útero (Jain, 1975, Sivin, 1976, Edelman e cols., 1977, Snowden, 1981).

Diversos estudos demonstraram que o cobre liberado na cavidade endometrial leva a um aumento de sua concentração no líquido endouterino, que se difunde ao muco cervical e às trompas (Larson e Hamberger, 1977).

No endométrio, o cobre provoca uma reação inflamatória maior que a observada com DIUs inertes (Cuadros e cols., 1972, Sheppard e Bonnar, 1980) que leva a um aumento importante do número de leucócitos e macrófagos na cavidade uterina e que também interfere com a atividade enzimática e outros parâmetros do metabolismo da célula endometrial (Robles e cols., 1972, Hagenfeldt, 1972).

O cobre produz algumas modificações na estrutura físico-química do muco cervical que, somadas à ação direta sobre o espermatozóide, influenciam negativamente o



transporte espermático (Hagenfeldt, 1972, Elstein e Fevier, 1973, Jechit e Bernstein 1973, Hefnawi e cols., 1975, Aref e cols., 1983).

A difusão do líquido endometrial, com altas concentrações de cobre, às trompas, provocam uma alteração no meio interno tubário que interfere com a vitalidade dos gametas, especialmente do óvulo (Croxatto, 1983, Sheldon e cols. 1985, Ortiz e Croxatto 1987, Alvarez e cols., 1988 e Sivin, 1989).

O DIU também pode ser utilizado como veículo para a administração de substâncias ativas, e as aplicações práticas desse conceito, encontram-se quase que exclusivamente na área de anticoncepção. Neste aspecto, além do cobre destacam-se a progesterona e progestógenos (Scommegna e cols., 1974; Nilsson e cols. 1980, 1982, Sivin e cols., 1984, Faúndes e Díaz 1985 e Díaz, 1989).

Muitos fatores interferem nos resultados de uso de qualquer DIU. Dentre estes fatores, além do tipo de dispositivo, encontram-se a idade e a paridade da usuária: a mulher multípara e com maior idade tem menores taxas de expulsão, gravidez e outras complicações (USFDA, 1978).

Fatores como a raça, religião e atitudes culturais em relação, por exemplo, ao sangramento vaginal, afetam tanto a aceitabilidade inicial como as taxas de continuação. As taxas de remoção são menores quando as mulheres já têm o número de filhos desejados. A aceitabilidade dos DIUs depende também da motivação da usuária e da tolerância dos

efeitos adversos que possam ocorrer. Não há dúvida que a paciente altamente motivada estará disposta a aceitar tais efeitos quando estes não afetarem sua saúde e não interferirem em excesso na sua vida cotidiana.

A experiência do profissional que faz a inserção é importante, bem como a qualidade da orientação inicial e o seguimento oferecido às usuárias. Quanto à técnica de inserção, é muito importante que o DIU seja inserido no fundo uterino, pois sua eficácia é menor, causa mais sangramento e as taxas de expulsão são maiores quando colocado na porção inferior da cavidade uterina (Orlaus, 1973, Pastene e cols., 1977).

De fato as diferenças encontradas na performance clínica em estudos comparativos talvez se devam mais a essas considerações do que ao tipo e configuração do dispositivo estudado (Bernard, 1971).

O primeiro efeito adverso pode ser observado no momento da inserção, que pode causar dor e desconforto quando o canal cervical é dilatado e o dispositivo inserido. Em algumas pacientes esse desconforto pode resultar numa resposta vagal intensa e levar à síncope. A incidência destes problemas é baixa e podem ser evitados dando-se bom aporte psicológico à mulher (Connell 1983, Connell e Tatum, 1984).

A incidência de perfuração uterina varia de 0,0 a 8,7 por 1000 inserções e é diretamente proporcional à experiência do profissional que faz a inserção. Esta complicação ocorre mais frequentemente no momento da inserção e de-

ve suspeitar-se quando ocorre dor excessiva e/ou sangramento abundante. Nesses casos, o dispositivo deve ser imediatamente retirado (Connell, 1983).

O útero tende a expulsar corpos estranhos e as taxas de expulsão variam de 0,7 a 19,3 por 100 usuárias, dependendo do tipo de dispositivo (USFDA, 1978, Connell, 1983). As expulsões podem ocorrer em qualquer tempo após a inserção, sendo mais frequentemente notadas durante a menstruação seguinte à colocação do DIU. Após esta primeira menstruação a frequência diminui, porém permanece alta durante o primeiro ano de uso com ocorrência mais provável no período menstrual. Em geral, pacientes multíparas, com maior idade têm taxas de expulsão menores (USFDA, 1978, Pioprow; Rinehart e Schmidt, 1979, Connell, 1983).

A expulsão pode ser completa ou parcial. Quando parcial, a proteção contra gravidez é reduzida e pode haver um aumento no risco de infecção ascendente. Estes casos devem ser suspeitos quando a cauda do DIU está longa, e o dispositivo pode ser tocado no canal cervical ou há sangramento intermenstrual (Connell e Tatum 1984).

O sangramento e a dor que ocorrem nas usuárias de DIUs são responsáveis por mais da metade das remoções por causas médicas (Tietze e Lewit, 1972). Assim as taxas de remoção em todos os DIUs variam de 4,0 a 14,7 por 100 usuárias (USFDA, 1978, Connell, 1983). A frequência e a intensidade desses dois efeitos adversos está diretamente relacionada com o tamanho e a forma do DIU em relação às dimensões da ca-

vidade uterina. DIUs com a mesma forma de cavidade uterina tem menores taxas de sangramento e dor e dispositivos que distendem as paredes uterinas tem maiores taxas (Connell, 1983). O material com que o DIU é feito influe na frequência de dor e particularmente na quantidade de sangue perdido. A maior perda sanguínea ocorre com os DIUs inertes (70-80ml). Com os DIUs medicados com cobre a perda é menor (50-60ml) e diminui ainda mais nas mulheres que usam DIUs medicados com progesterona ou progestógenos (Rodríguez; Faúndes; Atkinson 1976, Liskin e Fox, 1982, Andrade e Pizarro, 1987).

O sangramento e a dor ocorrem principalmente nos primeiros meses de uso e tendem a desaparecer com o passar do tempo (USFDA, 1978). Essas complicações também são mais frequentes em pacientes de baixa paridade. Se a perda sanguínea for maior que 60 ml e se repetir a cada menstruação, há um aumento na incidência de anemia por deficiência de ferro (Israel; Shaw; Martin, 1974).

Múltiplas teorias têm sido formuladas para explicar a causa do sangramento aumentado em usuárias de DIUs. Estas incluem um aumento generalizado na vascularização devido a presença de um corpo estranho, trauma direto dos vasos endometriais, erosão do endométrio, ou alterações bioquímicas como aumento nos ativadores de plasminogênio ou proteólise da fibrina (USFDA, 1978, Faúndes e cols. 1980, Connell, 1983).

O maior problema com a contracepção intra-uterina é o risco aumentado de doença inflamatória pélvica

(DIP). Atualmente estima-se que o risco aumenta em torno de duas vezes (Westron, 1980).

Devido às sérias consequências da DIP, incluindo a infertilidade, o tratamento deve ser prontamente instituído à menor suspeita clínica, especialmente em mulheres jovens, que são as que têm maior risco desta complicação, particularmente quando os agentes causadores da doença pertencem ao grupo dos microorganismos sexualmente transmissíveis (Mardh, 1981, Sweet 1985, Ledger, 1986). Agentes sexualmente transmissíveis associados a microorganismos habitantes do trato genital feminino são mais frequentes em mulheres acima de 25 anos como causa de doenças inflamatórias pélvicas (DIP) (Mardh, 1981).

O fator de risco mais importante para esta complicação é o número de parceiros sexuais de usuárias de DIUs, e também do número de parceiras sexuais do companheiro da usuária. Este fator é tão importante que no caso de casais monogâmicos o risco de (DIP) em usuárias de DIU não é diferente da população geral (Daling 1985, Cramer, 1985). Se ocorre a infecção pélvica é imperativa a retirada do dispositivo.

Embora seja bastante alta, ainda não foi conseguido um DIU que tenha uma eficácia com garantia de 100%. A gravidez pode ocorrer em usuárias de DIUs em qualquer período de uso, mas é mais frequente nos primeiros meses (Liskin e Fox, 1982).

Aproximadamente 50% das mulheres que engravidam com DIU abortam se o dispositivo não é retirado. A remoção do DIU no momento do diagnóstico de gravidez, reduz o risco de aborto e protege a mulher de aborto infectado no segundo trimestre. Também sabe-se que se o DIU é deixado "in situ" há um aumento na incidência de prematuridade (Tatum e cols., 1976).

Por outro lado, se não for possível a remoção do DIU não há nenhuma evidência de que o feto seja lesado, uma vez que o dispositivo ocupa posição extra-ovular (Connell, 1983).

É evidente que sendo o objetivo do DIU a contracepção, a melhoria da eficácia do método tem sido uma das principais preocupações dos pesquisadores que trabalham no aperfeiçoamento deste método anticoncepcional. Assim, para cada novo modelo estuda-se a sua eficácia comparando-o com o melhor dispositivo existente. Por exemplo, os primeiros estudos clínicos comparativos entre o T-Cu 200B e a Alça de Lippes mostraram que a eficácia de ambos os modelos não era significativamente diferente.

Em um estudo abrangendo 29 clínicas, a taxa acumulada de gravidez aos 12 meses foi 1,8% para o T-Cu 200B e 2,1% para a Alça de Lippes (Sivin, 1976).

Outros estudos realizados no Chile e nos Estados Unidos, também mostraram que, tanto o T-Cu 200B quanto o 7-200 (ambos com uma superfície de cobre de 200 mm<sup>2</sup>) apresen-

tavam uma eficácia não significativamente diferente à Alça de Lippes (Tatum, 1972, Edelman e cols., 1977, Medel e cols., 1978).

Uma segunda geração de DIUs com cobre, com maior superfície de liberação de cobre e/ou com cobre também nas ramas horizontais do "T", demonstrou ter uma eficácia superior aos modelos com 200 mm<sup>2</sup> de superfície na haste vertical do "T".

A taxa acumulada de gravidez no primeiro ano de uso, para o Multiload-Cu 375R que apresenta 375 mm<sup>2</sup> de superfície de liberação de cobre, foi de 0,8% em estudo colaborativo em quatro países (Cole e cols., 1985). Com o T-Cu 220C, tem-se encontrado taxas de gravidez de 0,9% nos EUA e Canadá (Sivin e cols., 1979), 0,5% num estudo colaborativo da Organização Mundial da Saúde (1982) e 0,3%, num estudo da República Popular da China (Sung e cols., 1984), com o Multiload-Cu 250R foi de 0,0 aos doze meses em um estudo realizado na Universidade Estadual de Campinas (Díaz e cols., 1985).

O T-Cu 380A tem mostrado uma eficácia muito alta, sempre superior a outros DIUs inertes ou com cobre quando testado em estudos prospectivos comparativos, tanto a curto quanto a longo tempo de uso (Sivin e cols., 1979; Díaz e cols., 1982, Sung e cols., 1984, Rowe, 1988).

A história da utilização do DIU no Brasil tem sido bastante acidentada e rodeada de preconceitos. Na época em que o DIU começava a ser usado amplamente nos EUA e na Europa durante a década de 60, médicos que o aplicaram no Bra-

sil foram acusados de "genocídio" e motivaram uma Comissão Parlamentar de Inquérito à respeito.

O ambiente político foi tão negativo ao DIU que até a BEMFAM, a grande promotora do planejamento familiar na época, abandonou oficialmente o uso do DIU nas clínicas afiliadas a ela. O conceito entre a maioria dos professores de Ginecologia e Obstetrícia, com raras exceções, era que o DIU, além de abortivo, causava efeitos secundários e complicações tão graves e frequentes que o tornava inaceitável.

Só depois que surgiram os dispositivos com cobre, cujo mecanismo de ação prévio à fertilização, é mais fácil de demonstrar, o DIU voltou lentamente a ser aceito pela Academia Médica da especialidade, sendo que um papel importante foi desenvolvido pela Comissão de Avaliação Permanente dos Métodos Anticoncepcionais da FEBRASGO. Esta Comissão emitiu um parecer recomendando o uso do DIU de cobre que foi encaminhado ao Ministério da Saúde, e contribuiu para que o Ministério emitisse Portaria (nº 58/86/MS) autorizando o uso dos dispositivos com cobre no Brasil.

O Departamento de Tocoginecologia da UNICAMP teve um papel também importante nesta recuperação da confiança no DIU, através da organização e coordenação da avaliação clínica do T-Cu 200B realizada em vários centros universitários do Brasil, e mostrou tão bons resultados deste método como os publicados em qualquer outro lugar do mundo. Estes resultados foram apresentados e discutidos em reunião da Comissão de Avaliação Permanente dos Métodos Anticoncepcionais



da FEBRASCO, realizada em Brasília com a participação de representantes do Ministério da Saúde.

Estes dados, mais a consulta realizada pelo Ministério a diversos professores da especialidade no Brasil, e uma cuidadosa revisão da literatura, levou à redação do relatório oficial do Ministério da Saúde publicado na FEMINA e que serviu de base à Portaria que aprovou o uso do DIU com cobre no país (Faúndes e Taddel, 1984).

Esta Portaria aprova o uso de dispositivos contendo entre 200 e 400mm<sup>2</sup> de superfície de cobre, porém, cada modelo deve ser aprovado em processo separado encaminhado à Divisão de Medicamentos (DIMED), do Ministério da Saúde.

Nos seis anos transcorridos desde aquela Portaria, apenas dois modelos têm sido aprovados: o Multi-load-250 e o T-Cu 200B. Tanto o T-Cu 200B quanto o T-Cu 380A são fabricados no Brasil, porém o T-Cu 380A é apenas artigo de exportação, já que o processo que solicita a aprovação de sua pauta no Brasil encontra-se em avaliação para eventual aprovação.

Encontra-se, o Brasil, portanto, numa situação de não poder utilizar o modelo de DIU mais avançado, que de acordo com a literatura teria uma segurança superior à própria pílula, com uma tolerância excelente quando bem indicado.

Nesta situação estimamos ser de grande importância prática avaliar com a maior precisão possível, quais são as vantagens reais do T-Cu 380A em relação ao DIU dispo-

nível no Brasil, o T-Cu 200B e a alça de Lippes que utilizou-se até recentemente. Nessa avaliação seria importante analisar quais os grupos de mulheres que mais se favoreceriam com a disponibilidade do T-Cu 380A, particularmente porque o Ministério da Saúde deverá estabelecer as melhores indicações e contra-indicações do método na bula que acompanhará o produto, e também devido à grande prevalência de uso inadequado de métodos anticoncepcionais em nosso meio, principalmente a laqueadura, sobretudo por mulheres jovens (Faúndes e Pinotti, 1988; Hardy, 1989).

Esta tese tem justamente o objetivo de avaliar quais são as possíveis vantagens e eventuais desvantagens da utilização do T-Cu 380A em comparação com os outros modelos citados acima.

OBJETIVOS

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 - Objetivo Geral

Comparar o comportamento clínico anticoncepcional de um modelo de DIU com cobre de segunda geração, o T-Cu 380A, com o de dois DIUs amplamente utilizados no Brasil; a Alça de Lippes e o DIU T-Cu 200B.

### 2.2 - Objetivos Específicos

2.2.1. Comparar a eficácia (taxa de gravidez) dos três modelos de dispositivos intra-uterinos.

2.2.2. Comparar as taxas de remoção por complicações dos três modelos de dispositivos intra-uterinos.

2.2.3. Comparar as taxas de continuação de uso dos três modelos de dispositivos intra-uterinos.

2.2.4. Avaliar se as diferenças encontradas persistem de acordo com a idade e/ou paridade das usuárias.

M A T E R I A L E M É T O D O

### 3. MATERIAL E MÉTODOS

A performance clínica dos DIUs foi avaliada realizando-se um estudo retrospectivo de Coorte comparando a performance do DIU Lippes, do DIU T-Cu 200B e do DIU T-Cu 380A.

#### 3.1. Seleção de Sujeitos

Duas mil quatrocentas e vinte e quatro pacientes, que solicitaram atendimento no Ambulatório de Planejamento Familiar do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp de julho de 1979 a julho de 1982, optaram pelo uso do DIU como método anticoncepcional, constituindo-se nos sujeitos deste estudo.

Todas as mulheres que solicitaram um método anticoncepcional no período assinalado e que escolheram um DIU, receberam explicações detalhadas, em grupo e individualmente, das suas características, e que somente o DIU Lippes e o DIU T-Cu 200B eram usados rotineiramente no Ambulatório.

Durante a informação sobre o DIU T-Cu 380A, foi explicado que ainda não está aprovada para ser de uso rotineiro, porém existem subsídios para pensar que a taxa de gravidez seria muito baixa.

Todas as pacientes foram orientadas que poderiam solicitar a extração do DIU à qualquer momento, e o modelo a ser utilizado foi escolhido de acordo com o desejo da usuária.

Todas as mulheres foram submetidas a exame clínico e ginecológico completo e foram consideradas saudáveis. Em todos os casos foi realizado o exame das mamas e a observação do colo uterino com colheita de amostra para citologia oncótica como parte da rotina do exame de admissão.

Todos os DIUs foram inseridos entre julho de 1979 e julho de 1982, a data de corte foi 31 de maio de 1988 e a data de tabulação dos dados foi 31 de agosto de 1988.

### **3.2. Critérios de Inclusão**

Todas as mulheres avaliadas no estudo tinham pelo menos um filho, estavam menstruando e mantendo atividade sexual regularmente, sem referir passado de DIP e de gravidez ectópica desde a última gestação.

Somente foram admitidas mulheres que referiram disposição em retornar à clínica frequentemente, durante o uso do DIU.

Todos os DIUs foram inseridos no período menstrual por enfermeiras treinadas, por médicos da clínica e por médicos residentes do Departamento de Tocoginecologia em treinamento no Ambulatório.

### **3.3. Critérios de Exclusão**

Os critérios para exclusão de uma mulher para uso de DIU foram os habituais do DTG da FCM da Unicamp, que considera para o uso de DIU:

#### **Contra-indicações absolutas:**

- Gravidez ou suspeita de gravidez
- Infecção pélvica aguda ou sub-aguda
- Malformações uterinas congênitas ou adquiridas
- Neoplasia ginecológica
- Sangramento genital de etiologia desconhecida
- Antecedente de gravidez ectópica
- Alterações do metabolismo do cobre
- Alergias ao cobre

#### **Contra-indicações relativas.**

- Nuliparidade
- Antecedente de DIP
- História de hipermenorréia
- Cervicites agudas (constituem uma contra-indicação absoluta transitória)
- Alterações da crase sanguínea ou tratamento com drogas anticoagulantes
- Cardiopatias valvulares
- Anemias



### 3.4. Acompanhamento

Os retornos à clínica foram realizados com um, seis e doze meses após a inserção, durante o primeiro ano de uso e a cada doze meses nos anos seguintes. Segundo a rotina da clínica todas as pacientes puderam consultar quando acharam necessário, além das consultas marcadas.

### 3.5. Critérios para interrupção do uso de DIU

A conduta frente às intercorrências foi de acordo com as normas da clínica, que são as seguintes para os eventos mais importantes e/ou mais frequentes:

**Gravidez** - Se comprovado, o DIU deve ser retirado imediatamente, se os fios estiverem visíveis. Caso contrário, nenhuma manobra intra-uterina é tentada e a paciente é encaminhada para acompanhamento no Ambulatório de Pré-Natal Especializado.

**Expulsão** - Nos casos de expulsão total ou parcial, o caso é encerrado.

**Hemorragia e Metrorragia** - A paciente é orientada quanto ao aumento no fluxo menstrual, e se mantém uma conduta expectante enquanto o sangramento não é abundante e a paciente não apresenta sinais clí-

nicos de anemia. Se a mulher considerou o sinal inconveniente o DIU foi retirado imediatamente.

**Doença Inflamatória Pélvica** - Feito o diagnóstico, a conduta foi retirar o DIU imediatamente e iniciar tratamento com antibióticos.

**Outras causas médicas** - Esta classificação inclui os encerramentos originados em alguma queixa médica, não relacionadas ao uso do DIU. Uma explanação detalhada é dada à paciente, e se depois de esclarecida mantém seu pedido, o DIU é retirado e o caso encerrado.

**Taxas de encerramento por causas pessoais** - As causas pessoais de encerramento foram divididas em dois grupos: o desejo de ter outro filho e outras pessoais. A maioria das extrações por esta causa originam-se de conselhos de amigos, parentes ou médicos de outras instituições.

**Taxas de encerramento por causas irrelevantes** - Incluem-se nesta categoria os encerramentos originados por motivos que não têm relação com o uso do DIU. Os mais importantes são as remoções por mudança para outra cidade, que impediriam continuar o acompanhamento e a suspensão temporária da atividade sexual por separação ou viuvez.

### 3.6. Coleta de Dados

Todos os dados para o estudo foram coletados da ficha clínica usada no Ambulatório de Planejamento Familiar do DTG da FCM da UNICAMP.

Esta ficha padronizada consta de dados gerais sobre a paciente, dados sobre o exame clínico e ginecológico de admissão, bem como de dados de acompanhamento, preenchidos a cada visita da mulher.

Os dados referentes aos antecedentes clínicos e obstétricos foram preenchidos pela enfermeira da clínica que realizou a entrevista individual. Os dados do exame físico, da inserção e do acompanhamento, assim como as intercorrências, foram preenchidas pelo profissional que realizou a consulta.

Os dados foram obtidos através da revisão manual das fichas por uma equipe fixa de médicos e enfermeiras que trabalhavam no Ambulatório em setembro de 1988. Além das fichas clínicas, todas as pacientes foram registradas num livro de inscrição segundo rotina do Ambulatório.

### 3.7. Processamento dos dados

**Correção manual** - todas as fichas de Planejamento Familiar preenchidas foram revisadas pela equipe da pesquisa. Os erros e as omissões encontradas foram corrigidos através dos registros auxiliares. Quando isto não foi possível, entrevistou-se a pessoa que realizou a consulta ou a própria paciente.

**Entrada de dados no computador** - Uma vez corrigidas as fichas, os dados importantes ao estudo foram transcritos em fichas auxiliares para cada paciente e posteriormente foram gravados em microcomputador do tipo PC-XT 640K, utilizando-se um programa de entrada de dados em D-Base-III-Plus. Todos os dados foram duplamente digitados por pessoas diferentes.

**Revisão e correção dos dados no computador** - Comparou-se os arquivos gerados pelos dois digitadores. Os registros que apresentavam diferenças eram comparados com os dados nas fichas para definir qual seria o correto. Após definido o arquivo correto, aplicou-se um programa que detecta erros e inconsistências. Os erros detectados por este programa foram corrigidos e o programa novamente aplicado. O processo de aplicação do programa revisor e correção foi repetido até limpeza total do arquivo. Os dados já revisados foram estocados em disquetes, mantendo-se um original e duas cópias.

### 3.8. Análise Estatística

Foram construídas tabelas descritivas da população, usando-se o pacote estatístico SPSS/PC+.

A performance clínica foi avaliada pelo método da tabela de vida, com as definições de Tietze e Lewit em 1973. Para este efeito, foi utilizado um programa computacional em linguagem D-Base III-Plus, que calcula as taxas de continuidade, taxas de encerramento por causas médicas e pessoais de abandono e taxas de perda de seguimento até 60 meses de uso.

A homogeneidade da amostra em relação à distribuição por paridade e idade foi testada pelo método qui-quadrado (Armitage, 1971). Estudou-se estas duas variáveis por serem as que mais podem influenciar a evolução clínica dos DIUs.

As diferenças observadas nas taxas de eventos e as taxas de continuação com os diferentes DIUs foram testadas estatisticamente para definir a sua significação. Utilizaram-se dois métodos:

- limite de confiança das taxas brutas de eventos e qui-quadrado para tábua de vida com o método "log rank" modificado (Farley, 1986, Azen; Roy; Pike, 1977).

## R E S U L T A D O S

## 4. RESULTADOS

### 4.1. Descrição da amostra

A tabela 1 mostra a distribuição percentual por idade das usuárias dos três modelos de DIUs. Esta distribuição por grupo de idade foi semelhante nos três modelos estudados. As diferenças entre os grupos foram pequenas e não mostraram significação estatística.

TABELA 1

DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DE 3 MODELOS DE DIU  
SEGUNDO A IDADE

IDADE/ANOS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
MENOR OU IGUAL A 24	41,8	41,0	38,9
MAIOR OU IGUAL A 25	58,2	59,0	61,1
TOTAL DE CASOS	428	1708	288

$\chi^2 = 0,65$  N.S.

A tabela 2 mostra a distribuição por paridade nos três modelos de DIU. O mais baixo percentual de paridade um ou dois observou-se entre as usuárias do DIU Lippes (50%), seguido pelas usuárias do DIU T-Cu 380A (60,1%) e o maior percentual está entre as usuárias do DIU T-Cu 200B (62,6%). As diferenças entre os grupos têm significação estatística.

TABELA 2

DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DE 3 MODELOS DE DIU  
SEGUNDO A PARIDADE

PARIDADE	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
UMA OU DUAS	50,0	62,6	60,1
MAIOR OU IGUAL A 3	50,0	37,4	39,9
TOTAL DE CASOS	428	1708	288

$\chi^2 = 22,61$   $p < 0,001$



As tabelas 3 e 4 comparam a frequência de outros antecedentes gineco-obstétricos. Aproximadamente 25% das usuárias dos três modelos de DIUs tinham antecedentes de aborto, não havendo diferenças estatisticamente significativas entre os três modelos. O antecedente de cesárea foi menos frequente entre as usuárias do DIU Lippes que entre as que usavam o DIU T-Cu 380A e o DIU T-Cu 200B. As diferenças foram estatisticamente significativas.

TABELA 3

DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DE 3 MODELOS DE DIU  
SEGUNDO O NÚMERO DE ABORTOS

ABORTOS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
NENHUM	75,0	75,2	74,0
UM OU MAIS ABORTOS	25,0	24,8	26,0
TOTAL DE CASOS	428	1708	288

$\chi^2 = 9,24$  N.S.

TABELA 4

DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DE 3 MODELOS DE DIU  
SEGUNDO O NÚMERO DE CESAREAS

CESAREAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
NENHUMA	80,6	72,2	73,3
UMA OU MAIS CESAREAS	19,4	27,8	26,7
TOTAL DE CASOS	428	1708	288

$\chi^2 = 25,6$   $p < 0,001$

A tabela 5 mostra a frequência relativa de uso prévio de métodos anticoncepcionais em mulheres usuárias dos três modelos de DIUs. As usuárias de DIU Lippes apresentaram a maior porcentagem de mulheres que nunca tinham usado outros métodos anticoncepcionais. As diferenças não foram estatisticamente significativas.

A maior parte das mulheres nos três grupos já haviam usado outros métodos anticoncepcionais, principalmente pílulas.

TABELA 5

DISTRIBUIÇÃO PORCENTUAL DAS USUÁRIAS DOS 3 MODELOS DE DIU SEGUNDO O USO PRÉVIO DE MÉTODOS ANTICONCEPCIONAIS

ANTICONCEPCIONAL	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
NENHUM	15,4	9,4	10,7
PÍLULA	65,8	58,1	71,1
OUTROS HORMONAIIS	4,2	5,5	1,7
DIU	1,8	4,6	4,1
DEMAIS	12,3	22,3	12,5

$\chi^2 = 14,45$  N.S.

4.2. Descrição da performance clínica de cada modelo, pela tabela de vida

4.2.1. DIU Lippes:

A tabela 6 mostra a performance clínica do DIU Lippes, expressa em taxas líquidas de encerramento por causa em 100 mulheres, e a taxa acumulada de continuação, do primeiro ao quinto ano de uso.

TABELA 6

TAXAS LÍQUIDAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXA DE CONTINUAÇÃO EM USUÁRIAS DO DIU LIPPES ATÉ 5 ANOS DE USO

CAUSAS	ANO I	ANO II	ANO III	ANO IV	ANO V
GRAVIDEZ	1,8	4,5	4,8	5,2	5,6
EXPULSÃO	6,0	6,9	7,5	7,9	7,9
SANGRAMENTO	2,8	3,4	4,0	4,7	6,7
INFECÇÃO	0,7	1,0	1,0	1,4	1,8
DOR	2,3	2,9	3,9	5,0	5,8
OUTRA MÉDICA	0,7	2,5	2,5	2,5	3,7
DESEJA FILHO	2,1	6,8	10,7	12,1	14,9
OUTRA PESSOAL	3,3	4,8	6,1	6,8	7,2
IRRELEVANTES	1,3	2,2	2,5	2,8	2,8
PERDA SEGMENTO	13,8	22,4	27,8	33,4	38,9
TAXA CONTINUAÇÃO	78,8	65,0	56,9	51,6	43,8
ANOS/MULHER	341,3	585,6	774,9	927,9	1057,7

## **Taxas de encerramento por causas médicas**

- Gravidez** - A taxa líquida de encerramento por esta causa foi maior nos dois primeiros anos de uso elevando-se pouco a partir do 3º ano.
- Expulsão** - A taxa líquida de encerramento por essa causa foi de 6,0 no primeiro ano e manteve-se com pequenas elevações até o quinto ano de uso.
- Sangramento** - A taxa líquida de encerramento por esta causa foi maior no primeiro ano, próxima a três, e menor nos anos seguintes até atingir perto de sete aos cinco anos de uso.
- Infecção** - Houve poucos encerramentos por esta causa. A maioria aconteceu no primeiro ano (0,7) chegando perto de dois aos cinco anos de uso.
- Dor abdominal**-Como os parâmetros anteriores, a taxa líquida de encerramento por esta causa foi maior no primeiro ano e aumentou anualmente a um ritmo menor até atingir perto de seis ao final do quinto ano de uso.
- Outras causas médicas** - A taxa acumulada de encerramento por esta causa foi maior nos dois primeiros anos, não mudou nos dois anos seguintes e elevou-se levemente no quinto ano de uso.
- Total de causas médicas** - A metade dos encerramentos por causas médicas (14,4) aconteceram no primeiro

ano sendo que ao final do quinto ano atingiram 31%.

**Desejo de ter outro filho** - Como é natural a taxa de encerramento por esta causa foi menor no primeiro ano, aumentando ano a ano até atingir quase 15 aos cinco anos de uso.

**Outras causas pessoais** - A taxa de encerramento por esta causa foi outra vez maior no primeiro ano com pequenos incrementos nos anos seguintes até alcançar acima de sete aos cinco anos de uso.

**Taxa de encerramento por causas irrelevantes** - A maior parte dos encerramentos por esta causa aconteceram nos dois primeiros anos de uso.

**Taxa acumulada de continuação** - Foi de 78,8 por 100 mulheres no primeiro ano descendo com bastante regularidade de ano a ano até 43,7 aos cinco anos.

**Perda de seguimento** - Foi de 13,8 maior no primeiro e segundo ano de uso mantendo-se em um ritmo de incremento semelhante entre o terceiro e quinto anos de uso.

#### 4.2.2. DIU T-Cu 380A:

A tabela 7 mostra a performance do T-Cu 380A expressa em taxas líquidas de encerramento por causa em 100 mulheres, e a taxa acumulada de continuação, do primeiro ao quinto ano de uso.

TABELA 7

TAXAS LIQUÍDAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXA DE CONTINUAÇÃO EM USUÁRIAS DO DIU T COBRE 380 ATÉ 5 ANOS DE USO

CAUSAS	ANO I	ANO II	ANO III	ANO IV	ANO V
GRAVIDEZ	0,8	1,6	2,1	2,1	2,6
EXPULSÃO	3,0	4,3	4,8	4,8	4,8
SANGRAMENTO	3,8	5,1	6,1	6,6	7,6
INFECÇÃO	0,4	0,8	0,8	0,8	1,3
DOR	1,1	2,9	4,3	4,3	5,4
OUTRA MÉDICA	0,7	1,2	1,2	1,7	1,7
DESEJA FILHO	2,8	5,0	7,7	10,7	13,3
OUTRA PESSOAL	2,2	3,1	5,9	7,9	9,5
IRRELEVANTES	1,1	1,5	2,5	3,5	4,6
PERDA SEGMENTO	16,2	22,2	27,8	32,3	33,4
TAXA CONTINUAÇÃO	84,0	74,5	64,7	57,7	49,3
ANOS/MULHER	173,7	417,0	563,8	684,5	785,7

## **Taxas de encerramento por causas médicas**

- Gravidez** - A taxa líquida acumulada de gravidez foi de 0,8 no primeiro ano de uso e 2,6 por 100 mulheres aos cinco anos de uso.
- Expulsão** - A taxa acumulada de expulsão foi de 3,0 para o primeiro ano e 4,8 aos cinco anos.
- Sangramento** - A taxa de extrações por essa causa foi de 3,8 no primeiro ano e 7,6 aos cinco anos.
- Infecção** - A taxa de extração por infecção foi de 0,4 por 100 mulheres no primeiro ano e 1,3 aos cinco anos.
- Dor abdominal** - A frequência das extrações por essa causa foi de 1,1 no primeiro ano e 5,4 por 100 mulheres aos cinco anos.
- Outras causas médicas** - A taxa acumulada de extrações por esta razão foi de 0,7 no primeiro ano e 1,7 aos cinco anos.
- A taxa acumulada do total de causas médicas** - Foi 9,8 no primeiro ano e 23,3 aos cinco anos.
- Desejo de ter outro filho** - O desejo de ter filho foi de 2,8 no primeiro ano 13,3 aos cinco anos.
- Outras causas pessoais** - Foi de 2,2 por 100 mulheres no primeiro ano e 9,5 aos cinco anos.
- Taxa de encerramento por causas irrelevantes** - Foi de 4,5 por 100 mulheres aos cinco anos.

**Perda de seguimento** - A perda de seguimento foi de 16,2 por 100 mulheres no primeiro ano e 33,4 aos cinco anos.

#### 4.2.3. DIU T-Cu 200B:

A tabela 8 mostra a performance clínica do DIU T-Cu 200B expressa em taxas líquidas de encerramento por 100 mulheres, por causa, e a taxa de continuação do primeiro ao quinto ano de uso.

TABELA 8

TAXAS LÍQUIDAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXA DE CONTINUAÇÃO EM USUARIAS DO DIU T COBRE 200 ATÉ 5 ANOS DE USO

CAUSAS	ANO I	ANO II	ANO III	ANO IV	ANO V
GRAVIDEZ	1,4	3,0	4,4	5,4	5,9
EXPULSÃO	3,8	4,7	5,3	5,4	5,9
SANGRAMENTO	2,4	3,2	3,9	4,6	4,9
INFECÇÃO	0,9	1,4	1,5	1,5	1,7
DOR	2,5	3,8	4,5	5,2	6,3
OUTRA MÉDICA	0,9	1,6	1,9	2,1	2,5
DESEJA FILHO	2,7	7,6	11,7	15,0	17,5
OUTRA PESSOAL	1,0	1,9	2,9	3,3	3,8
IRRELEVANTES	0,8	1,9	3,0	4,0	5,2
PERDA SEGMENTO	19,9	27,7	33,4	38,4	44,5
TAXA CONTINUAÇÃO	83,6	71,0	61,0	53,5	46,1
ANOS/MULHER	1357,3	2344,8	3125,4	3747,4	4238,8



## **Taxas de encerramento por causas médicas**

**Gravidez** - A taxa líquida acumulada de gravidez foi de 1,4 por 100 mulheres no primeiro ano e 5,9 aos cinco anos.

**Expulsão** - A taxa de expulsão foi de 3,8 no primeiro ano e 5,9 aos cinco anos.

**Sangramento**- A taxa de encerramento por essa causa foi 2,4 no primeiro ano e 4,9 por 100 mulheres aos cinco anos.

**Infecção** - A taxa de encerramento por essa causa foi 0,9 por 100 mulheres no primeiro ano e 1,7 aos cinco anos.

**Dor Abdominal** - A taxa acumulada de encerramento por essa causa foi de 2,4 no primeiro ano e 6,3 aos cinco anos.

**Outras causas médicas** - A taxa acumulada de extrações por essa razão foi de 2,5 por 100 mulheres aos cinco anos.

**A taxa acumulada do total de causas médicas** - Foi de 12,0 no primeiro ano e 27,2 aos cinco anos.

**Desejo de ter outro filho** - O desejo de ter outro filho foi de 2,7 no primeiro ano e 17,5 aos cinco anos.

**Outras causas pessoais** - Responsáveis pela extração em 1,0 por 100 mulheres ao primeiro ano e 3,8 aos cinco anos.

**Taxa de encerramento por causas irrelevantes** - Foi de 0,8 por 100 mulheres no primeiro ano e 5,2 aos cinco anos.

**Taxa acumulada de continuação** - Foi de 88,6 no primeiro ano e 46,1 ao cinco anos.

**Perda de seguimento** - Foi de 19,9 por 100 mulheres no primeiro ano e 44,5 aos cinco anos.

4.3. Comparação das taxas brutas acumuladas de encerramento por causa e taxas de continuação na população do estudo. (Tabelas 9, 10, 11, 12, e 13)

TABELA 9

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO NO PRIMEIRO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	2,1	1,5	0,9
EXPULSAO	6,4	3,9 (1)	3,1 (1)
SANGRAMENTO/DOR	5,6	5,2	5,4
INFECCAO	0,8	1,0	0,4
OUTRA MEDICA	0,9	1,0	0,7
DESEJA FILHO	2,5	3,0	3,1
OUTRA PESSOAL	3,6	1,1 (2)	2,4
IRRELEVANTE	1,4	0,9	1,1
TAXA CONTINUAÇÃO	78,8	83,6	84,0

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

TABELA 10

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO  
 POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO  
 NO SEGUNDO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	5,9	3,6	1,9
EXPULSÃO	7,6	5,1 (1)	4,8 (1)
SANGRAMENTO/DOR	7,3	7,9	9,2
INFECÇÃO	1,1	1,6	0,9
OUTRA MÉDICA	3,2	1,8	1,3
DESEJA FILHO	8,9	9,4	5,8
OUTRA PESSOAL	5,8	2,3 (2)	3,4
IRRELEVANTE	2,6	2,3	3,7
TAXA CONTINUAÇÃO	65,0	71,0 (1)	74,5 (1)

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao  
 DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao  
 DIU LIPPES  $p < 0,01$

TABELA 11

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO  
 POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO  
 NO TERCEIRO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	6,4	5,7	2,6
EXPULSÃO	8,5	5,9 (1)	5,4 (1)
SANGRAMENTO/DOR	9,9	7,1	12,5
INFECÇÃO	1,1	1,8	0,9
OUTRA MÉDICA	3,2	2,2	1,3
DESEJA FILHO	15,2	15,4	9,6
OUTRA PESSOAL	7,9	3,7 (2)	7,4 *
IRRELEVANTE	2,1	3,7	3,1
TAXA CONTINUAÇÃO	56,9	60,9 (1)	64,7 (1)

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,05$

TABELA 12

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO  
 POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO  
 NO QUARTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	7,0	7,5	2,6 * (1)
EXPULSÃO	9,2	6,1 (1)	5,4 (1)
SANGRAMENTO/DOR	13,2	12,5	13,3
INFECÇÃO	1,8	1,8	0,9
OUTRA MÉDICA	3,2	2,7	2,1
DESEJA FILHO	17,8	21,0	14,1
OUTRA PESSOAL	9,1	4,5 (2)	10,6**
IRRELEVANTE	3,7	5,7	4,8
TAXA CONTINUAÇÃO	51,6	53,5	57,7

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,05$

\*\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada com DIU T-Cu 200B  $p < 0,01$

TABELA 13

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO  
 POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO NA POPULAÇÃO DO ESTUDO  
 NO QUINTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	8,0	8,5	3,5 * (1)
EXPULSÃO	9,2	7,1 (1)	5,4 (1)
SANGRAMENTO/DOR	18,8	15,3	17,1
INFECÇÃO	2,7	2,2	1,9
OUTRA MÉDICA	5,6	3,5	2,1
DESEJA FILHO	23,4	23,2	19,2
OUTRA PESSOAL	9,9	4,5 (2)	13,5 **
IRRELEVANTE	6,7	8,2	7,8
TAXA CONTINUAÇÃO	43,8	46,1	49,3

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,05$

\*\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,01$

#### 4.3.1. Taxas de encerramento por gravidez

As menores taxas de encerramento por gravidez ocorreram em usuárias do DIU T-Cu 380A do primeiro ao quinto ano de uso. O DIU T-CU 200B foi melhor que o DIU Lippes no primeiro, segundo e terceiro anos de uso. No quarto e quinto ano o DIU Lippes foi levemente superior ao DIU T-Cu 200B.

As diferenças somente foram estatisticamente significativas entre o DIU T-Cu 380A, Lippes e T-Cu 200B no quarto e quinto ano de uso.

#### 4.3.2. Taxas de encerramento por expulsão

As usuárias do DIU Lippes apresentaram as maiores taxas de expulsão do primeiro ao quinto ano de uso. Os dois modelos em forma de "T" apresentaram taxas com valores semelhantes do primeiro ao terceiro ano de uso, e nos dois últimos anos as taxas de expulsão do DIU T-Cu 200B aumentaram, enquanto as taxas de expulsão em usuárias do DIU T-Cu 380B permaneceram constantes.

As diferenças apresentaram significação estatística ( $p < 0,05$ ) do primeiro ao quinto ano de uso na comparação das taxas de cada modelo em forma de "T" com DIU Lippes.

#### 4.3.3. Taxas de encerramento por sangramento e/ou dor

As taxas de encerramento por esta causa em usuárias dos três modelos de DIU foram semelhantes do primeiro ao quinto ano de uso e não mostraram diferenças estatisticamente significativas.



#### **4.3.4. Taxas de encerramento por infecção**

As taxas de encerramento por infecção foram baixas, sendo as menores taxas encontradas em usuárias do DIU T-Cu 380A e sem diferenças estatisticamente significativas do primeiro ao quinto ano de uso.

#### **4.3.5. Taxas de encerramento por outra causa médica**

As menores taxas de encerramento por outra causa médica foram encontradas em usuárias do DIU T-Cu 380A seguidas pelas taxas das usuárias do DIU T-Cu 200B e as maiores taxas de encerramento por esta causa foram as apresentadas pelas usuárias do DIU Lippes, porém estas diferenças não mostraram significação estatística no período do estudo.

#### **4.3.6. Taxas de encerramento por desejar outro filho**

As taxas de encerramento por esta causa não apresentaram diferenças significativas do primeiro ao quinto ano de uso.

#### **4.3.7. Taxas de encerramento por outra razão pessoal**

As menores taxas de encerramento por razões pessoais foram as encontradas em usuárias do DIU T-Cu 200B e as maiores por usuárias do DIU Lippes do primeiro ao terceiro ano de uso e por usuárias do DIU T-Cu 380A no quarto e quinto ano de uso. As diferenças foram altamente significativas

( $p < 0,01$ ), ~~e se~~ devendo-se às diferenças entre as usuárias do DIU Lippes e T-Cu 200B nos cinco anos do estudo, e às diferentes taxas de encerramento em usuárias do DIU T-Cu 380A e 200B no terceiro, quarto e quinto ano de uso.

#### **4.3.8. Taxas de encerramento por causas irrelevantes**

As taxas de encerramento por esta causa mostraram valores muito semelhantes do primeiro ao quinto ano de uso e sem significação estatística entre os três modelos de DIUs estudados.

#### **4.3.9. Taxas de continuação**

Todos os três modelos apresentaram uma excelente taxa de continuação. Aos cinco anos de uso foi de 43,8 para usuárias do DIU Lippes, de 46,2 para usuárias do T-Cu 200B e as maiores taxas foram obtidas por usuárias do DIU T-Cu 380A com 49,3.

As diferenças apresentaram significação estatística entre o DIU Lippes e T-Cu 380A no segundo e terceiro ano e entre o DIU Lippes e T-Cu 200B no segundo ano de uso. Entre o DIU T-Cu 380A e T-Cu 200B não foram observadas diferenças estatisticamente significativas em nenhum período do estudo.

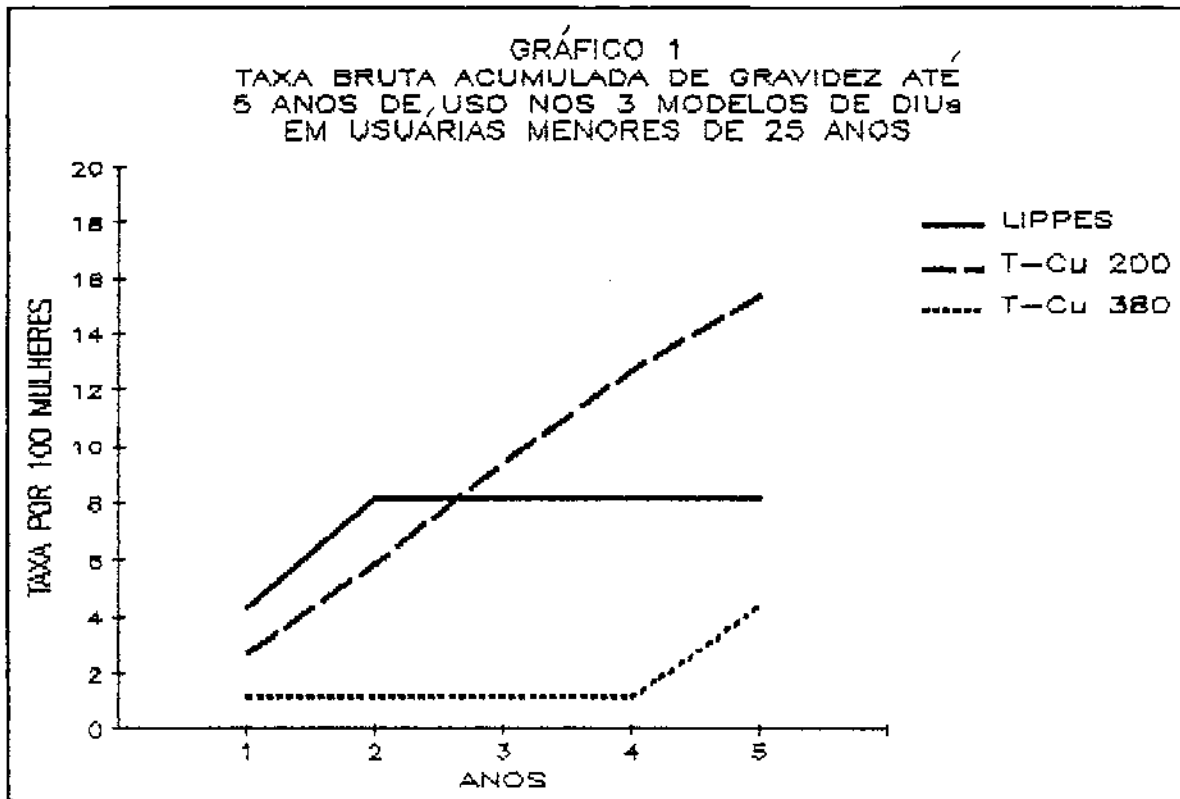
A comparação das taxas de encerramento por causa e taxas de continuação na população total do estudo, mostrou diferenças estatisticamente significativas principal-

mente nas taxas de gravidez, expulsão e continuação. Por este motivo, na comparação da eficácia e das complicações dos três modelos de dispositivos intra-uterinos nos subgrupos de acordo com a paridade e idade da usuária, serão apresentados somente os resultados das comparações destas taxas em forma de gráficos nos subgrupos de mulheres onde estas diferenças se mantiveram. As tabelas correspondentes podem ser consultadas nos anexos.

#### 4.4. Comparação das taxas brutas acumuladas de encerramento por causa e taxas de continuação em mulheres com menos de 25 anos (anexos 1, 2, 3, 4 e 5)

##### 4.4.1 Taxas brutas de encerramento por gravidez

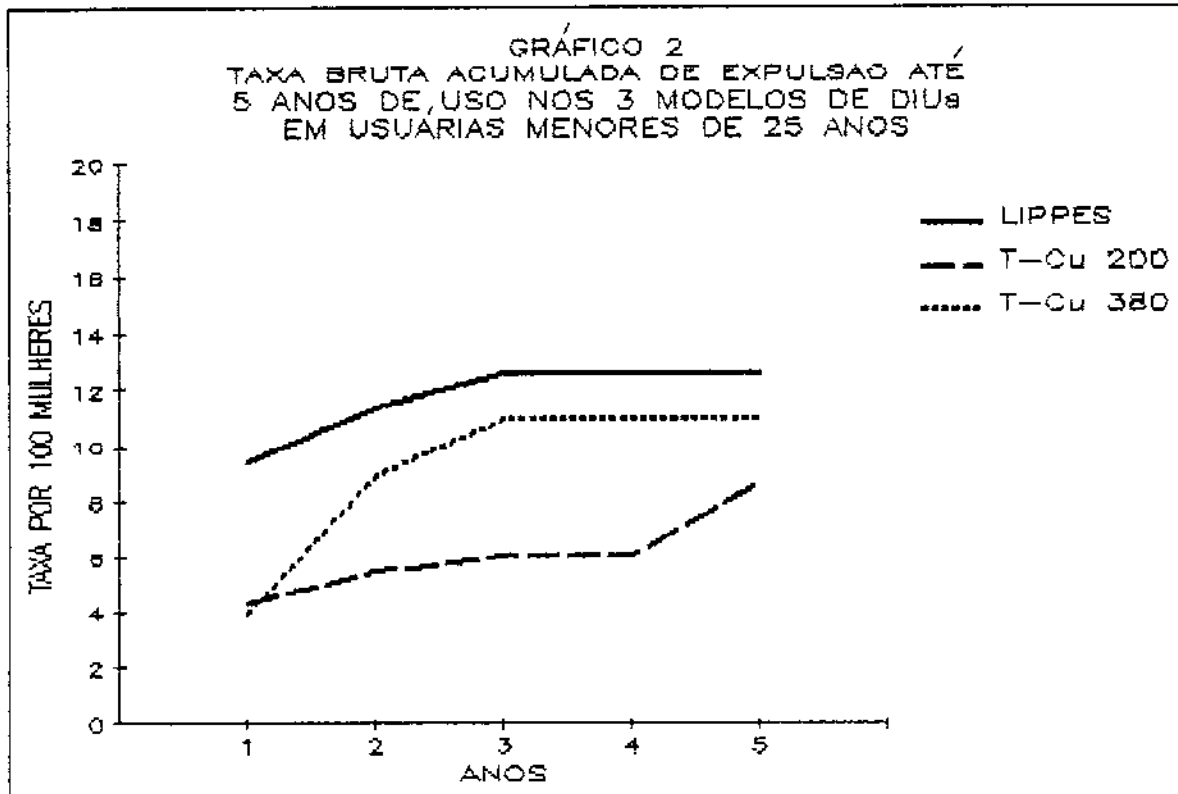
As menores taxas de gravidez ocorreram em usuárias do DIU T-Cu 380A que foram de 1,1 até o quarto ano de uso e 4,3 ao final do quinto ano. As taxas brutas de encerramento por gravidez em usuárias do DIU Lippes foram de 4,3 no primeiro ano e se mantiveram constantes em 8,1 do segundo ao quinto ano de uso. As taxas de gravidez em usuárias do DIU T Cu 200B foram aumentando do primeiro ao quinto ano, desde 2,8 até 15,3 ao final do estudo (gráfico 1).



As diferenças foram estatisticamente significativas do segundo ao quarto ano de uso na comparação dos valores encontrados em usuárias do DIU Lippes e do DIU T-Cu 380A. A comparação das taxas do DIU Lippes e do DIU T-Cu-200B não apresentou diferenças significativas. As diferenças entre o DIU T-Cu 380A e 200B foram significativas no terceiro, quarto e quinto ano de uso.

#### 4.4.2 Taxas de expulsão

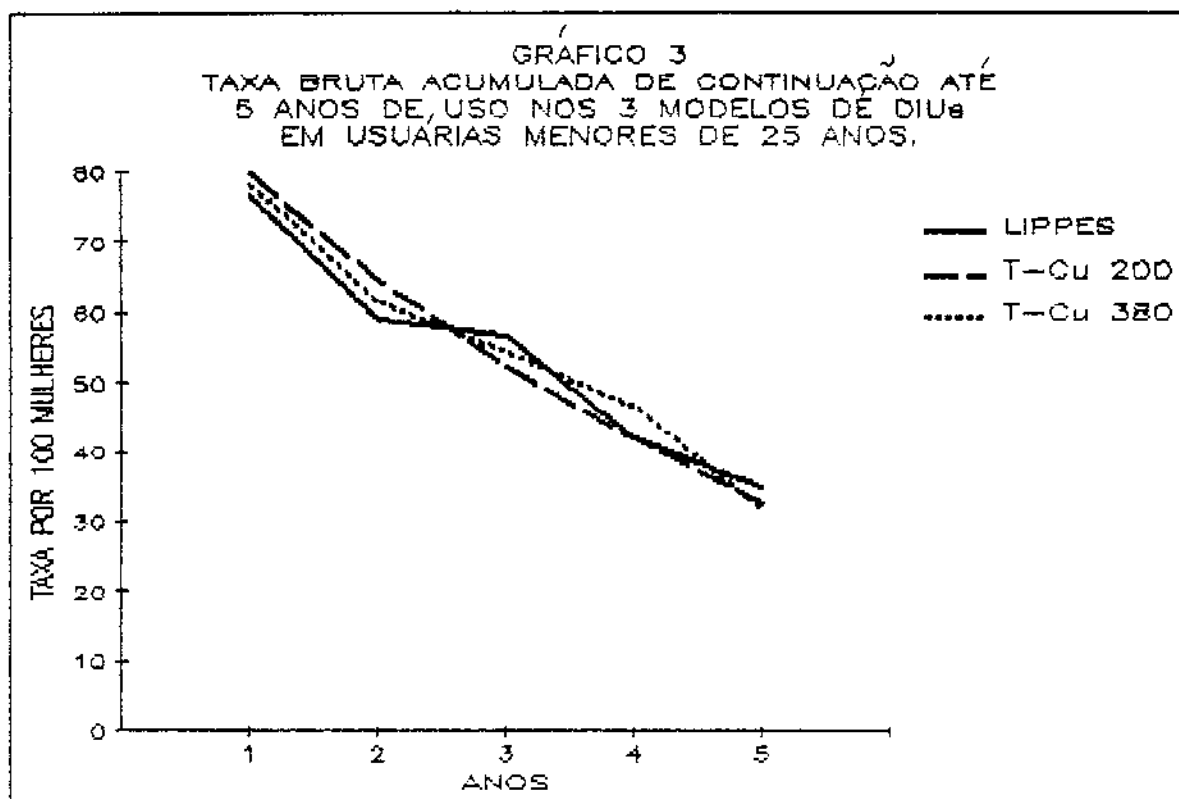
As usuárias do DIU Lippes apresentaram as maiores taxas de expulsão do primeiro ao quinto ano de uso (gráfico 2).



As diferenças foram estatisticamente significativas entre o DIU Lippes e T-Cu 200B nos cinco anos do estudo. Entre o DIU Lippes e o T-Cu 380A somente no primeiro ano de uso, e entre o DIU T-Cu 200B e T-Cu 380A não observamos diferenças estatisticamente significativas.

#### 4.4.3 Taxas de continuação

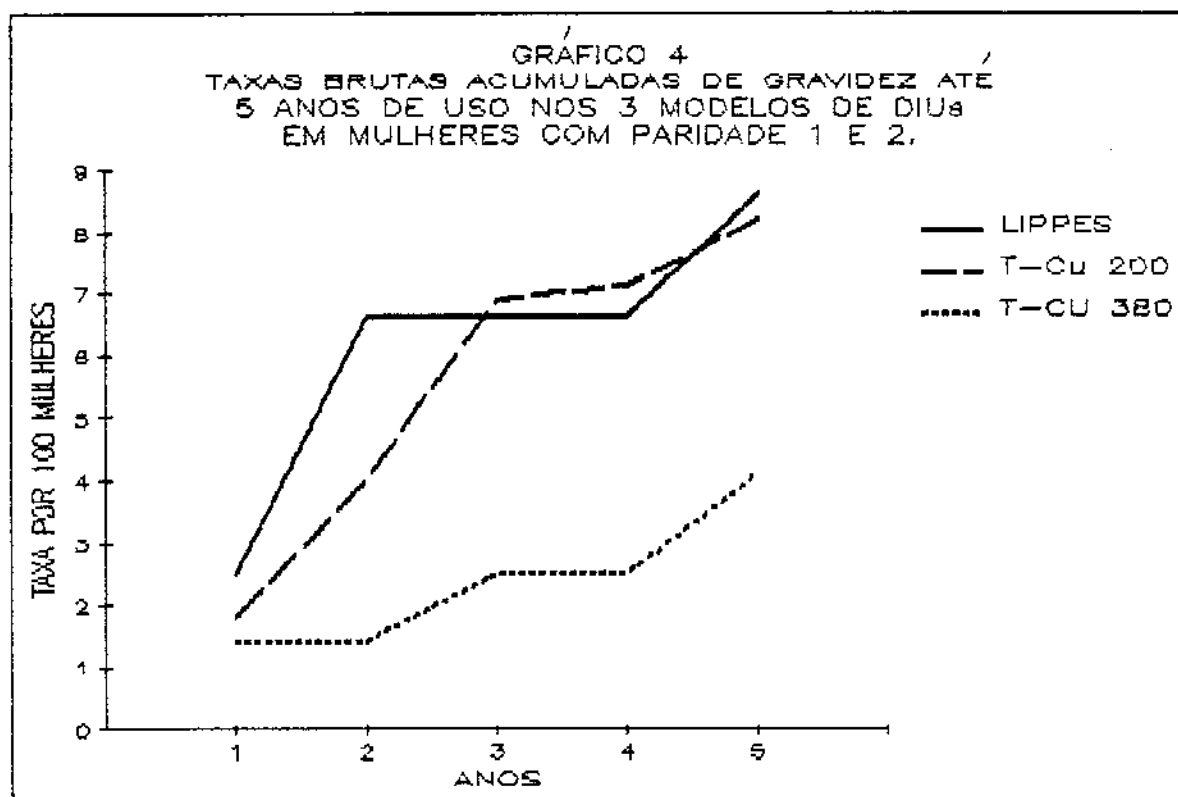
Não foram encontradas diferenças significativas entre essas taxas que ao final de cinco anos de uso foram de 34,8 para usuárias do DIU Lippes, 31,6 para usuárias do DIU T-Cu 380A e 32,5 em usuárias do DIU T-Cu 200B (gráfico 3).



4.5. Comparação das taxas brutas acumuladas de encerramento por causa e taxas de continuação em mulheres com paridade de um e dois (Anexos 6, 7, 8, 9 e 10)

4.5.1. Taxas brutas de encerramento por gravidez

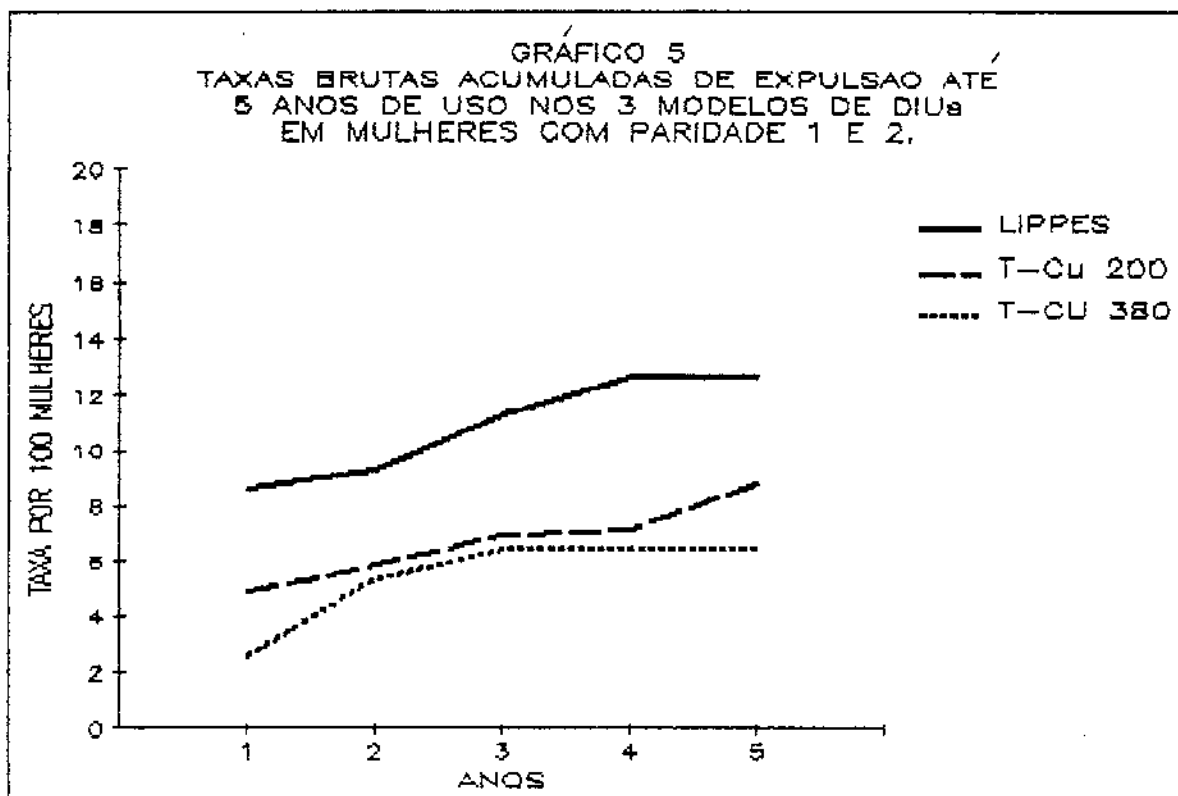
As menores taxas foram observadas em usuárias do DIU T-Cu 380A do primeiro ao quinto ano de uso. Os valores observados em usuárias do DIU Lippes e T-Cu 200B foram semelhantes sobretudo nos três últimos anos do estudo (gráfico 4).



Apesar destas diferenças em nenhum momento do estudo alcançaram significação estatística.

#### 4.5.2. Taxas brutas de encerramento por expulsão

Os maiores valores foram observados em usuá-  
rias do DIU Lippes. O DIU T-Cu 380A e T-Cu 200B tiveram valo-  
res semelhantes (gráfico 5).

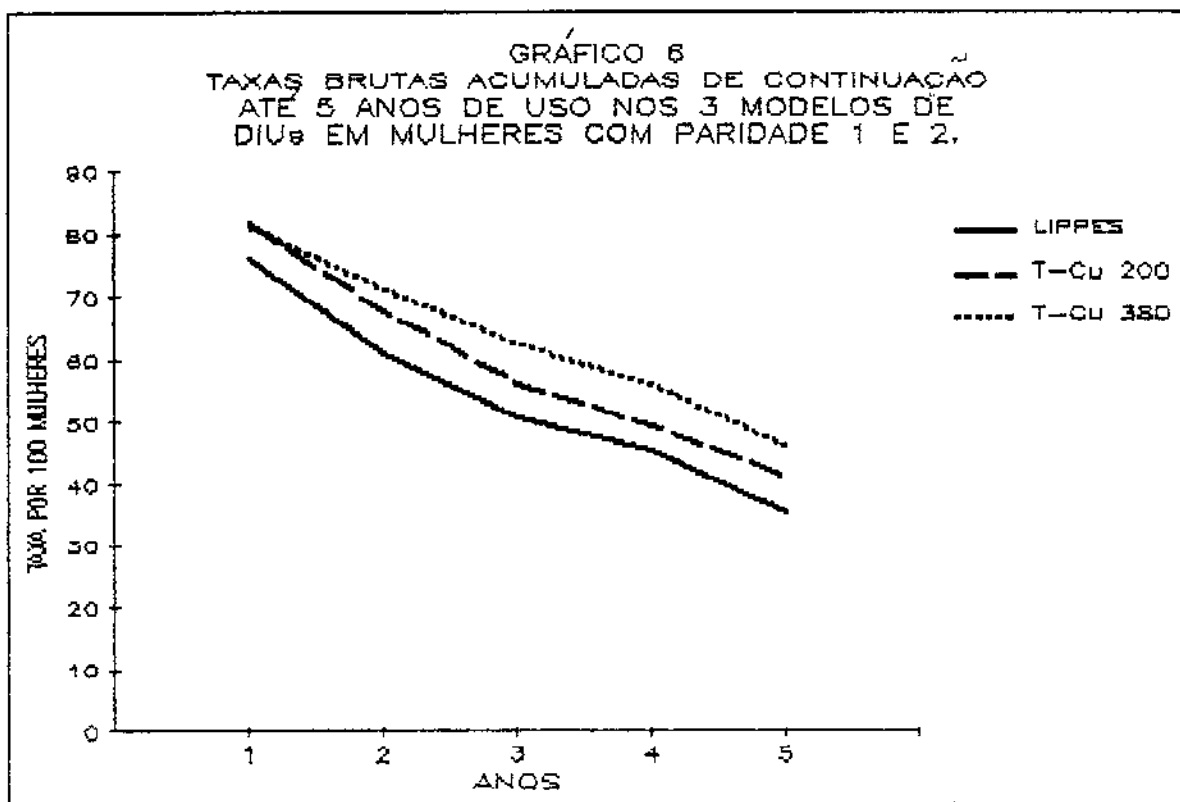


As diferenças foram estatisticamente signifi-  
cativas entre os dois modelos em forma de "T" e o DIU Lippes  
no primeiro e terceiro ano de uso, no quarto ano somente hou-  
ve diferença entre o DIU T-Cu 200B e o DIU Lippes.



#### 4.5.3. Taxas de continuação

As menores taxas de continuação ocorreram com o DIU Lippes, seguidas pelas taxas observadas em usuárias do DIU T-Cu 200B e as maiores taxas foram observadas em usuárias do DIU T-Cu 380A (gráfico 6).



As diferenças alcançaram significação estatística entre os valores observados em usuárias do DIU T-Cu 380A e do DIU Lippes no terceiro e quinto ano.

D I S C U S S I O N

## 5. DISCUSSÃO

A intenção desta pesquisa foi a de avaliar as possíveis vantagens do DIU T-Cu 380A sobre o DIU T-Cu 200B e o DIU Lippes, que são os DIUs mais usados no Brasil.

O tamanho da amostra utilizada neste estudo é adequado para se tirar conclusões, sendo importante destacar a baixa frequência da perda de seguimento que ocorreu o que garante a validade dos resultados.

As amostras, apesar de não terem sido obtidas aleatoriamente, são muito homogêneas, fazendo-as comparáveis. A diferença em paridade que ocorreu age teoricamente a favor do DIU Lippes. Essa homogeneidade faz com que a comparação da amostra total já forneça informações muito válidas. Também a performance clínica dos três modelos de DIUs nos subgrupos de maior risco, isto é mulheres de baixa idade e paridade é analisada.

Os resultados expostos mostram que o T-Cu 380A oferece maior proteção na prevenção da gravidez que os outros modelos e têm menores taxas de expulsão, sendo a diferença estatisticamente significativa apenas na comparação com o DIU Lippes. Esses resultados estão de acordo com os relatados na literatura e apenas confirmam a melhor eficácia anticoncepcional do dispositivo com maior superfície de cobre e a melhor retenção no útero dos modelos em forma de "T".

A taxa de gravidez encontrada neste estudo aos cinco anos de uso do T-Cu 380A foi de 3,5 sendo até superior aos 1,4 encontrados pela Organização Mundial de Saúde, porém são mais de duas vezes inferiores às taxas de gravidez observadas com os outros dois modelos de DIU estudados.

Existem poucos estudos na literatura mundial com seguimentos até cinco anos. Por exemplo, o próprio Lippes tem observação de cinco anos com o modelo de sua criação, encontrando taxas de gravidez muito semelhantes a àquelas observadas neste estudo: 7,0 na experiência de Lippes, 8,0 no presente estudo. Igualmente identificou-se apenas dois estudos com seguimento de cinco anos de usuárias do DIU T-Cu 200B que encontraram também taxas de gravidez semelhante às observadas neste estudo. Zipper e cols., 1971 no Chile obteve 8,0 e Luukkainen e cols., 1983 na Escandinávia obteve 5,8 ao fim de cinco anos de observação.

A taxa de 8,5 encontrada no neste estudo está muito próxima da experiência de Zipper e não chega a ser tão favorável como o estudo realizado na Escandinávia, países que se caracterizam pelos melhores resultados obtidos com praticamente todos os métodos anticoncepcionais.

A semelhança dos nossos resultados referentes aos modelos de Lippes e T-Cu 200B com os da literatura mundial, confirmam que os melhores resultados obtidos com o T-Cu 380A na atual experiência não são devidos à má performance dos outros modelos, e sim à real eficácia do T-Cu 380A na prevenção da gravidez.

Neste estudo o DIU T-Cu 380A foi estatisticamente mais eficaz que os outros modelos em mulheres com menos de 25 anos a partir do segundo ano de uso. Nos demais subgrupos estudados as diferenças foram pequenas. A perda de significação deve ser esperada na medida que o tamanho dos subgrupos diminui. Mantêm-se, porém, as tendências observadas no grupo total.

A vantagem dos dispositivos em forma de "T", em relação ao DIU Lippes, referente à menor taxa de expulsão, confirmou-se nos presentes resultados. A observação das tabelas 9 a 13 mostra que as taxas de expulsão para os dois modelos de "T" com cobre foram significativamente menores que para o modelo de Lippes.

Esta menor taxa de expulsão para os DIUs em forma de "T" com cobre mantém-se quando a amostra divide-se em subgrupos por idade e paridade, porém a significação estatística das diferenças desaparece em alguns anos de uso e para um ou outro modelo de "T" nos vários subgrupos, mantendo-se sempre a mesma tendência: pouca diferença entre os dois DIUs com cobre e maior entre estes dois modelos e o DIU Lippes.

Estes resultados concordam plenamente com os relatados na literatura, particularmente o estudo multicêntrico da Organização Mundial da Saúde em 1987 e o de Medel e cols., (1978).

Acreditamos ser importante comentar o grande aporte de Tatum, que partindo de um conceito teórico baseado na sua observação de anatomia, revolucionou o conceito até então prevalente da forma que deveriam ter os dispositivos intra-uterinos (Tatum e Zipper, 1968).

Contrariamente ao esperado, nenhum dos modelos de dispositivos intra-uterinos avaliados neste estudo mostrou ser superior ao outro nas taxas de encerramento por sangramento e dor. Teoricamente o menor tamanho do "T" determinaria menores efeitos secundários, o que tem sido confirmado por Guillebaud e Bonnar em 1978 e por Shaw e cols., em 1980.

A falta dessa diferença em nossas pacientes poderia dever-se a taxas excessivamente altas de extração por sangramento e dor nas usuárias do DIU T-Cu 380A e T-Cu 200B ou mais baixas que na literatura em usuárias do DIU Lippes.

A primeira hipótese parece não ser verdadeira. Por exemplo, nas poucas observações de cinco anos foram encontradas taxas de encerramento por sangramento e dor de 28,8 em usuárias do DIU T-Cu 200B na experiência de Luukkainen em comparação com 15,3 nas pacientes deste estudo e de 17,3 para DIU T-Cu 380A no estudo da Organização Mundial da Saúde, comparado a 17,1 do presente estudo. Quanto ao DIU Lippes, a taxa de encerramento por sangramento e dor observadas neste estudo aos cinco anos foi de 18,8, sendo que o próprio Lippes relatou taxas de 21,0. Em outras palavras, as nossas taxas de encerramento por sangramento e dor aos cinco anos de uso não foram maiores do que poderia se esperar.

Com referência à doença inflamatória pélvica (DIP) as investigações epidemiológicas dos anos 70 e início dos 80 tenderam a sobrestimar o risco desta complicação devido ao uso de DIUs (Liskin e Fox, 1982).

Não está claro que o risco de desenvolver DIP varia, comparando outros tipos de dispositivos intra-uterinos, que não o escudo de Dalkon. Vários autores não encontraram diferenças nas taxas de infecção em usuárias do DIU Lip- pes e de DIUs medicados (Westron 1980, Snowden, 1981, Kauf- man, 1983, Sivin e cols., 1987).

Ao contrário, os estudos sobre infertilidade e não sobre doença inflamatória pélvica, mostram riscos menores de obstrução tubária em usuárias de DIUs medicados com cobre do que com DIUs não medicados (Cramer e cols., 1985 e Daling e cols., 1985). O estudo de Cramer também mostrou que mulhe- res que já haviam tido um filho não tiveram risco maior de infertilidade no futuro quando comparadas com controles, isto é, mulheres que não usavam nenhum outro método anticoncepção- nal.

O estudo multicêntrico da OMS mostrou que nos países em desenvolvimento o risco de infecção associado ao uso de DIUs foi o mesmo em mulheres jovens e de maior idade (WHO, 1984).

Burkman, Cramer, Lee e cols., e Rowe também mostraram em seus estudos, que há mais probabilidades de de- senvolver doença inflamatória pélvica nos primeiros meses de uso de dispositivos intra-uterinos.

Os resultados deste estudo estão de acordo com os autores citados e demonstraram que quando a seleção da usuária é cuidadosa, a técnica de inserção correta e o acompanhamento adequado, o risco de infecção é baixo. Entre estes cuidados destaca-se que neste estudo não foram incluídas nulíparas. Desta forma a taxa de encerramento por infecção em usuárias do DIU T-Cu 380A no fim dos cinco anos foi de 1,9, em usuárias do DIU T-Cu 200B de 2,2 e em usuárias do DIU Lippes de 2,7.

Esses valores variaram pouco de acordo com a idade e paridade. As usuárias do DIU T-Cu 380A com 25 anos ou mais e paridade três ou mais, não tiveram nenhuma infecção durante os cinco anos de uso.

Em nenhum momento do estudo as taxas de encerramento por infecção apresentaram diferenças que tiveram significação estatística entre os três modelos de dispositivos avaliados.

As taxas de encerramento após cinco anos de uso por outra razão médica para o DIU Lippes observada neste estudo é muito semelhante à relatada pelo próprio Lippes (5,6 e 6,0 respectivamente). A taxa correspondente para o DIU T-Cu 200B foi menor na nossa experiência que na de Luukkainen, que observou taxa de 8,3 em comparação com 3,5 nesta casuística. No estudo da Organização Mundial da Saúde foram obtidas taxas de encerramento por outra razão médica de 2,4 em usuárias do DIU T-Cu 380A, o que é muito próximo de 2,1 observado neste estudo. Em outras palavras a atual experiência foi semelhante



ou melhor do que a relatada nestes estudos.

No grupo de mulheres com 24 anos ou menos, usuárias do DIU T-Cu 380A as taxas de encerramento por outra razão médica foram menores e estatisticamente superiores ao DIU Lippes do segundo ao quinto ano do estudo. Nos demais grupos as diferenças não alcançavam significação estatística.

Como em todos os dados da literatura, as taxas de encerramento por desejar nova gestação aumentam ano a ano e são maiores em mulheres mais jovens e com menor paridade. Não observou-se neste estudo, diferenças significativas nas taxas de encerramento por esta causa durante os cinco anos.

As taxas de encerramento por outra razão pessoal, aos dois anos de uso, relatadas no estudo de Medel foram de 9,2 para o DIU Lippes e de 9,3 para o DIU T-Cu 200B. Neste estudo as taxas foram de 5,8 e 2,3 respectivamente. Sivin relatou taxas de aproximadamente 3,0 em usuárias do DIU T-Cu 380A e nós de 3,4.

As menores taxas observadas neste estudo ocorreram em usuárias do DIU T-Cu 200B e com diferenças significativas em relação ao DIU Lippes nos cinco anos de estudo.

A partir do terceiro ano de uso o DIU T-Cu 200B também foi estatisticamente superior ao DIU T-Cu 380A. Quando se dividiu a amostra total em grupos por idade e paridade, também notou-se que as menores taxas de encerramento por outra razão pessoal foram observadas em usuárias do DIU T-Cu 200B.

As taxas de continuação em usuárias dos três modelos estudados foram altas em todos os grupos de mulheres estudadas. Em alguns momentos do estudo, os modelos com cobre apresentaram diferenças estatisticamente significativas em relação aos valores observados em usuárias do DIU Lippes.

Ao final de cinco anos de uso, Lippes observou taxas de continuação em usuárias do DIU T-Cu 200B de 44,4 e Luukkainen de 38,0. Neste estudo a taxa foi de 46,1. A Organização Mundial da Saúde observou taxas de continuação em usuárias do DIU T-Cu 380A de 50,5 e nós observamos de 49,3.

As mulheres usam o DIU por mais tempo que outros métodos anticoncepcionais reversíveis. Segundo os grandes ensaios multicêntricos, realizados em países em desenvolvimento, de 70 a mais de 90 em cada 100 mulheres usam o DIU um ano após sua inserção. As taxas de continuação são tão altas quanto as observadas com o uso de implantes subdérmicos e mais altas que com o uso de anticoncepcionais orais, condons e diafragma (Sivin e cols., 1983, WHO, 1987).

Este estudo não foi experimental, isto é, não houve distribuição dos sujeitos ao acaso nos três grupos, nem houve intenção de obter determinados resultados. Apenas observou-se o que aconteceu na prática de uma clínica muito ativa, de ensino de Planejamento Familiar inserida em uma Faculdade de Medicina. Apesar destas condições, as taxas de continuação do uso do DIU foram altas e comparáveis aos ensaios clínicos multicêntricos mais importantes da literatura mundial. Parece-nos que isto valoriza o trabalho da nossa

clínica, que obteve estes resultados seguindo apenas a rotina e com a presença constante de pessoas em processo de treinamento.

C O N C L U S I O

## 6. CONCLUSÃO

- 6.1. Os três modelos de DIUs estudados apresentaram boa aceitabilidade e boa performance clínica.
- 6.2. O DIU T-Cu 380A apresentou a melhor eficácia anticoncepcional.
- 6.3. Os modelos com cobre apresentaram taxas menores de expulsão que o DIU Lippes.
- 6.4. As taxas de continuação foram maiores para os modelos com cobre.
- 6.5. Estas diferenças aparecem na população total do estudo e persistem principalmente nos grupos de mulheres com menor idade e paridade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS \*

- AZEN, S.P.; ROY, S.; PIKE, M.C. A new procedure for the statistical evaluation of intrauterine contraception. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 128(3):329-35, 1977.
- ALVAREZ, F. et alii. New insights on the mode of action of intrauterine contraceptive devices in women. Fertility and Sterility, 49(5):768-73, 1988.
- ANDRADE, A.T.L. & PIZARRO, E.P. Quantitative studies on menstrual blood loss in IUD users. Contraception, 36(1): 129-44, 1987.
- AREF, I. et alii. Effects of non-medicated and copper IUDs on sperm migration. Contraceptive Delivery Systems, 4: 203-6, 1983.
- ARMITAGE, P. Statistical methods. In: Medical Research. Blackwell Scientific Publications, 1971.
- BERNARD, R.P. Factor governing IUD performance. American Journal of Public Health, 61:559- , 1971.
- BURKMAN, R.T. & THE WOMEN'S HEALTH STUDY. Association Between Intrauterine Device and Pelvic Inflammatory Disease. Obstetrics and Gynecology, 52(3):269-76, 1981.
- CHANG, C.C. & TATUM, H.J. A study of the antifertility effect of intra uterine copper. Contraception, 1(4):2265-70, 1970.
- COLE, L.P. et alii. An evaluation of the T-cu 380 Ag and the multiload Cu 375. Fertility and Sterility, 43(2):214-7, 1985.
- CONNELL, E.B. Intrauterine devices. In: Principles and practice of clinical gynecology. Eds. N.G. Kase and A.B. Weingold, 63:1033- , 1983.

- CONNELL, E.B. & TATUM, H.J. Manual of health care. Creative Informatics, Durant, USA, 1984.
- CRAMER, D.W. et alii. Tubal infertility and the intrauterine device. New England Journal of Medicine, 312:937-41, 1985.
- CROXATTO, H. A mode of action of IUDs. Fertility and Sterility, 39(1):114, 1983.
- CUADROS, A. & HIRSCH, J.G. Copper on intrauterine devices stimulates leukocyte exudation. Science, 175:175-6, 1972.
- DALING, J.R. et alii. Primary tubal infertility in relation to the use of an intrauterine device. The New England Journal of Medicine, 312(15):937-41, 1985.
- DÍAZ, J. et alii. Randomized clinical study of the T-cu 380A and the lippes loop C, in Campinas, Brazil. Contraception, 26(3):221-8, 1982.
- DÍAZ, J. et alii. Estudo clínico comparativo de dois modelos de anticoncepcionais com cobre em Campinas: o T-Cu 200 e o Multiload-Cu 250. Jornal Brasileiro de Ginecologia, 25(8): 363-6, 1985.
- DÍAZ, J. Administração contínua e prolongada de levonorgestrel por via intrauterina. Efeito sobre a fisiologia reprodutiva e avaliação clínica como anticoncepcional. Universidade Estadual de Campinas, 1989. 138p. (Tese de Doutorado)
- EDELMAN, D.A. et alii. The use effectiveness of copper IUDs. IPPF Medical Bulletin, 11:2-4, 1977.
- EDELMAN, A. et alii. Timing of IUD insertion. Contraception, 12(5):443-54, 1979.
- ELSTEIN, M. & FEVIER, K. The effect of a copper releasing intrauterine device on sperm penetration in human cervical mucus in vitro. Journal of Reproductive Fertility, 32:109-11, 1973.



- FARLEY, T.M.M. Life-table methods for contraceptive research. *Statistical Medical*, 5:475-89, 1986.
- FAUNDES, A. et alii. The menstrual cycle in women using an intrauterine device. *Fertility and Sterility*, 34(5):427-30, 1980.
- FAUNDES, A. & TADDEI, E. Relatório sobre o uso de dispositivo intra-uterinos. *Femina*, :992-8, 1984.
- FAUNDES, A. & DÍAZ, J. Anticoncepção pelo cobre. *Femina*, :1116-22, dez., 1985.
- FAUNDES, A. & PINOTTI, J.A. Uma análise crítica da contracepção no Brasil: uma proposta. *Femina*, 16:775-8, 1988.
- FINCH, B.E. & GREEN, H.S. Contraception through the ages. Springfield, Illinois, Charles, Charles, C. Thomas, 1963.
- GRAFENBERG, E. An intrauterine contraceptive method. In: SAUGER, M. & STONE, H.M., ed The practice of contraception. *Proceeding of the 7th International Birth Control Conference*. Zurich, Switzerland, Williams & Wilkins, 1930, pp.33-47.
- GUILLEBAUD, J.S. & BONNAR, J. Longer though lighter menstrual and intermenstrual bleeding with copper as compared to inert intrauterine devices. *British Journal of Obstetrics and Gynecology*, 85:707-12, 1978.
- HAGENFELDET, K. Intrauterine contraception with the copper-t device. 1. Effect on trace elements in the endometrium, cervical mucus and plasma. *Contraception*, 6(1):37-54, 1972.
- HAGENFELDET, K. Intrauterine contraception with the copper-t device. 4. Influence on protein and copper concentration and enzymatic activities in uterine washings. *Contraception*, 6(3):219-30, 1972.
- HARDY, E.F.; OSIS, M.J.; SIMÕES, I.R.S. Características de mulheres laqueadas na área metropolitana e no interior do Estado de São Paulo. In: CONGRESSO LATINO-AMERICANO DE PLANEJAMENTO FAMILIAR E I CONGRESSO BRASILEIRO DE PLANEJAMENTO FAMILIAR NO RIO DE JANEIRO de 20 A 24 DE AGOSTO DE 1989.

HEFNAWI, F. et alii. Influence of copper IUD and the lippes loop on sperm migration in the human cervical mucus. Contraception, 11(5):541-7, 1975.

ISHIHAMA, A. Clinical studies on intrauterine rings, especially the present state of contraception in Japan and the experiences in the use of intrauterine rings. Yohama Medical Bulletin, 10(2):89-105, 1959.

ISRAEL, R.; SHAW, S.T.; MARTIN, M.A. Comparative quantitation of menstrual blood loss with the lippes loop, Dalkon shield and copper T intrauterine devices. Contraception, 10:63- , 1974.

JAIN, A.K. Comparative performance of three types of IUDs in the United States. In: Analysis of intrauterine contraception. HEFNAWI, F. & SEGAL, S.J. eds. Amsterdam North Holland, 1975.

JECHIT, E. & BERNSTEIN, G.S. The influence of copper on the motility of human spermatozoa. Contraception, 2(5):381-401, 1973.

KAUFMAN, D.W. et alii. The effect of different types of intrauterine devices on the risk of pelvic inflammatory disease. Journal of the American Medical Association, 250:759-62, 1983.

LARSON, B. & HAMBERGER, L. The concentration of copper in human uterine secretion during four years after insertion of a copper containing intrauterine device. Fertility and Sterility, 28(6):624-6, 1977.

LEDGER, W. Microorganisms that cause infection. In: Infection in the female. Ed. Philadelphia, 1986, p. 9-34.

LEE, N.C. et alii. Type of intrauterine device and the risk of pelvic inflammatory disease. Obstetrics and Gynecology, 62(1):1-6, 1983.

LISKIN, L. & FOX, E. IUDs: an appropriate contraceptive for many women. Populations Reports, series B, no 4, 1982.

- LIPPES, J. Contraception with intrauterine plastic loops. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 93, 1024, 1965.
- LUUKKAINEN, T. et alii. Five years experience of intrauterine contraception the with the Nova T and the copper-T-200. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 147:885-92, 1983.
- MARDH, P. Antibodies to chamydia trachomatis, mycoplasma hominis, and neisseria gonorrhoeae in sera from patients with acute salpingitis. Br. J. Vener. Dis., 57:125-9, 1981.
- MEDEL, M. et alii. Comparative IUD study: Lippes loop, Dalkon shield and T-Cu 200. International Journal of Gynecology and Obstetrics, 16(2):157-61, 1978.
- NILSSON, C.G. Plasma concentrations of levonorgestrel as a function of the release rate of levonorgestrel from medicated IUDs. Acta Endocrinol, 93:380-4, 1980.
- NILSSON, C.G. et alii. Clinical performance of a new levonorgestrel-releasing intrauterine device. A randomized comparison with a nova-T-copper device. Contraception, 25(4): 345-56, 1982.
- OPPENHEIMER, W. Prevention of pregnancy by the Grafenberg Ring Method. A re-evaluation after 28 years experience. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 78:446-54, 1959.
- ORLAUS, F.B. Cu IUDs performance to date. Population reports series B, n°1, 1973.
- ORTIZ, M.E. & CROXATTO, H. The mode of action of IUDs. Contraception, 36(1):37-53, 1987.
- OTA, T.A. Study on birth control with an intrauterine instrument. Japanese Journal of Obstetrics and Gynecology, 22:210-4, 1934.
- PASTENE, L. et alii. IUD insertions by midwives five years experience in Santiago, Chile. International Journal of Gynecology and Obstetrics, 15:84-7, 1977.

PIOPROW, P.J.; RINEHART, W.; SCHMIDT, J.C. Intrauterine devices. Population reports series B, n°3, 1979.

RICHTER, C. Ein MITTEL ZUR VERHUTING DER KONJEPTION. (A mean of preventing pregnancy) Deutsche medizinische wochenschrift, 35:1525-7, 1909.

ROBLES, F. et alii. Alpha-amylase, glycogen syntetase and phosphorylase in the human endometrium: influence of the cycle andd of the Cu T device. Contraception, 6(5):373-84, 1972.

RODRIGUEZ, G.; FAUNDES-LATHAM, A. & ATKINSON, L.E. An approach to the analysis of menstrual patterns in the critical evaluation of contraceptives. Studies in Family Planning, 7(2):42-51, 1976.

ROWE, P. WHO randomized multicentre comparative trial of copper IUDs. Population reports, series B, n°5:5, 1988.

SCOMMEGNA, A. et alii. Intrauterine administration of progesterone by a slow releasing device. Fertility and Sterility, 21(3):201-10, 1970.

SCOMMEGNA, A. et alii. Fertility control by intrauterine release of progesterone. Obstetrics and Gynecology, 43(5):769-79, 1974.

SHAW, S.T. et alii. Quantitative menstrual and intermenstrual blood loss in women using Lippes loop and copper T intrauterine devices. Contraception, 21(4):343-52, 1980.

SHELDON, J.S. et alii. Absence of chorionic gonadotropin in sera of women who use intrauterine devices. Fertility and Sterility, 44(2):214-8, 1985.

SHEPPARD, B.L. & BONNAR, J. The response of endometrial blood vessels to intrauterine contraceptive devices: an electron microscopic study. English Journal of Obstetrics and Gynaecology, 87:143-54, 1980.

SIVIN, I. A comparison of the copper T200 and the Lippes loop in four countries. Studies in Family Planning, 7(4):

115-23, 1976.

SIVIN, I. & STERN, J. Long acting, more effective copper T IUDs: a summary of U.S. experience, 1970-75. *Studies in Family Planning*, 10(10):263-81, 1979.

SIVIN, I. et alii. Three-year experience with Norplant subdermal contraception. *Fertility and Sterility*, 39(6):799-808, 1983.

SIVIN, I. et alii. Intrauterine contraception with copper and with levonorgestrel: a randomized study of the T-Cu 380Ag and Levonorgestrel 20 mcg/day devices. *Contraception*, 30(5):443-56, 1984.

SIVIN, I. et alii. Two years of intrauterine contraception with levonorgestrel and copper: a randomized comparison of the T-Cu 380Ag and Levonorgestrel 20 mcg/day devices. *Contraception*, 35(3):245-55, 1987.

SIVIN, I. IUDs are contraceptives, not abortifacients: A comment on research and belief. *Studies in Family Planning*, 20(6):355-9, 1989.

SNOWDEN, R. Copper IUDs and the pregnancy rate. *British Journal of Family Planning*, 6:104-8, 1981.

SUNG, S.; SIAN, L.J.; LIU, X. Comparative clinical experience with three IUDs, T-Cu 380Ag, T-Cu 200c and Mahua ring in Tianjin, People's Republic of China. *Contraception*, 29(3):229-39, 1984.

SWEET, R.L. & GIBBS, R.S. Pelvic inflammatory disease. In: *Infectious diseases of female tract*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1985, p.53-72.

TATUM, H.J. & ZIPPER, J.A. The T intrauterine contraceptive device and recent advances in hormonal anticonceptual therapy. Presented at the 6th North Obstetrics Gynecology Congress, Bahia, Brazil, 4-9, 1968, 6p.

TATUM, H.J. Intrauterine contraception. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 112(7):1001-23, 1972.

TATUM, H.J. et alii. Management and outcome of pregnancies associated with the copper T intrauterine device. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 126:869-79, 1976.

TIETZE, C. & LEWIT, S. Comparison of the copper T and loop D: a research report. *Studies in Family Planning*, 3:277-8, 1972.

TIETZE, C. & LEWIT, S. Recommended procedures for the statistical evaluation of intrauterine contraception. *Studies in Family Planning*, 4:35-42, 1973.

UNITED STATES food and Drug Administration. Second report on intrauterine contraceptive devices. Advisory Committee on Obstetrics and Gynecology, Washington, United States Government Printing Office, 1978.

WESTRON, L. Pelvic inflammatory disease and the IUD. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*, 17(5):509-11, 1980.

WESTRON, L. Incidence, prevalence, and trends of acute pelvic inflammatory disease and its consequences in industrialized countries. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 138(7):880-92, 1980.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, (WHO). A randomized multicenter comparative trial of the IIPPE loop D, TCU 220c and copper 7. *Contraception*, 26:1-22, 1982.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, (WHO). Special program of research, development and research training in human reproduction. Intrauterine devices. 13th Annual Report, World Health Organization, 1984, pp.40-4.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, (WHO). Mechanism of action, safety and efficacy of intrauterine devices. Technical Report, Series n° 753, 91p., 1987.

ZIPPER, J. A.; MEDEL, M.; PRAGER, R. Suppression of fertility by intrauterine copper and zinc in rabbits. *American Journal Obstetrics and Gynecology*, 105:529-34, 1969.

ZIPPER, J. et alii. Contraception through the use of intrauterine metals. I. Copper as an adjunct to the "T" device. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 109(5):771-4, 1971.

\* REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE ACORDO COM A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) - NB-66, 1978

A N E X O S



ANEXO 1

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM MENOS DE 25 ANOS  
NO PRIMEIRO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	4,3	2,7	1,1
EXPULSÃO	9,4	4,3 (1)	3,9 (1)
SANGRAMENTO/DOR	4,9	6,4	7,7
INFECÇÃO	0,0	1,1	1,0
OUTRA MÉDICA	2,1	0,9	0,0
DESEJA FILHO	4,4	4,7	5,7
OUTRA PESSOAL	0,7	1,1	3,4
IRRELEVANTE	0,6	1,3	1,0
TAXA CONTINUAÇÃO	76,3	79,5	78,2

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao  
DIU LIPPES  $p < 0,05$

ANEXO 2

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM MENOS DE 25 ANOS  
NO SEGUNDO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	8,1	5,8	1,1 (1)
EXPULSAO	11,3	5,4 (1)	8,9
SANGRAMENTO/DOR	7,8	8,4	15,8
INFECCAO	0,0	2,2	2,5
OUTRA MEDICA	5,9	2,6	0,0 (1)
DESEJA FILHO	15,6	14,4	12,0
OUTRA PESSOAL	1,7	1,7	4,7
IRRELEVANTE	1,6	2,7	2,6
TAXA CONTINUAÇÃO	58,7	64,4	64,4

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao  
DIU LIPPES  $p < 0,05$

ANEXO 3

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM MENOS DE 25 ANOS  
NO TERCEIRO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	8,1	9,4	1,1 (1) *
EXPULSÃO	12,5	6,0 (2)	10,9
SANGRAMENTO/DOR	13,6	12,1	15,8
INFECÇÃO	0,0	2,2	2,5
OUTRA MÉDICA	5,9	3,3	0,0 (1)
DESEJA FILHO	27,2	23,1	20,1
OUTRA PESSOAL	4,3	3,8	6,7
IRRELEVANTE	2,8	4,5	2,6
TAXA CONTINUAÇÃO	56,6	52,0	54,1

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,05$

ANEXO 4

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM MENOS DE 25 ANOS  
NO QUARTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	8,1	12,6	1,1 (1) *
EXPULSÃO	12,5	6,0 (2)	10,9
SANGRAMENTO/DOR	17,2	14,9	15,8
INFECÇÃO	1,8	2,2	2,5
OUTRA MÉDICA	5,8	4,3	0,0 (1)
DESEJA FILHO	30,8	35,0	29,7
OUTRA PESSOAL	6,0	4,2	11,7 *
IRRELEVANTES	2,8	3,7	2,6
TAXA CONTINUAÇÃO	41,8	41,7	46,4

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,05$

ANEXO 5

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM MENOS DE 25 ANOS  
NO QUINTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	8,1	15,3	4,3 *
EXPULSÃO	12,5	8,6 (1)	10,9
SANGRAMENTO/DOR	21,4	18,0	28,6
INFECÇÃO	1,8	2,9	3,2
OUTRA MÉDICA	8,1	5,5	0,0 (1)
DESEJA FILHO	42,0	44,9	38,7
OUTRA PESSOAL	6,0	5,6	15,4 *
IRRELEVANTE	2,8	4,6	2,6
TAXA CONTINUAÇÃO	34,8	32,5	31,6

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,05$

\*\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada com DIU T-Cu 200B  $p < 0,01$

ANEXO 6

TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM PARIDADE UM E DOIS NOS 3 MODELOS DE DIU NO PRIMEIRO ANO DE USO

CAUSAS	DIU LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	2,5	1,8	1,4
EXPULSÃO	8,6	4,8 (1)	2,5 (1)
SANGRAMENTO/DOR	4,5	5,4	6,2
INFECÇÃO	0,0	0,6	0,6
OUTRO MÉDICO	0,5	1,6	0,0
DESEJA FILHO	5,0	4,0	4,4
OUTRO PESSOAL	3,9	0,9 (2)	3,9 **
IRRELEVANTE	1,6	0,7	1,2
TAXA CONTINUAÇÃO	76,0	81,6	81,1

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES ( $p < 0,05$ )

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES ( $p < 0,01$ )

\*\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B ( $p < 0,01$ )

ANEXO 7

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO  
POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM  
PARIDADE UM E DOIS NO SEGUNDO ANO DE USO

CAUSAS	DIU LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	6,6	4,0	1,4
EXPULSÃO	9,3	5,8	5,3
SANGRAMENTO/DOR	7,1	7,9	10,0
INFECÇÃO	0,0	1,3	1,5
OUTRO MÉDICO	3,7	2,6	0,9
DESEJA FILHO	16,1	12,6	7,1
OUTRO PESSOAL	3,9	2,1	5,6 *
IRRELEVANTE	1,6	2,3	1,2
TAXA CONTINUAÇÃO	61,0	67,5	71,2

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,05$

ANEXO 8

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO  
POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM  
PARIDADE UM E DOIS NO TERCEIRO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	6,6	6,1	2,5
EXPULSÃO	11,2	6,9(1)	6,4
SANGRAMENTO/DOR	10,3	10,9	10,0
INFECÇÃO	0,0	1,5	1,5
OUTRA MÉDICA	3,8	3,0	1,0
DESEJA FILHO	28,2	20,1	13,6 (1)
OUTRO PESSOAL	4,8	4,0	9,0 **
IRRELEVANTE	1,6	4,3	2,4
TAXA CONTINUAÇÃO	50,5	56,1	62,2 (1)

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

\*\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,01$



ANEXO 9

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO  
POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM  
PARIDADE UM E DOIS NO QUARTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	6,6	7,1	2,5
EXPULSÃO	12,6	7,1(1)	6,4
SANGRAMENTO/DOR	14,8	12,0	10,0
INFECÇÃO	1,4	1,5	1,5
OUTRA MÉDICA	3,8	3,6	1,0
DESEJA FILHO	31,0	28,0	21,6
OUTRO PESSOAL	6,1	4,5	10,3 **
IRRELEVANTE	1,6	5,3	3,8
TAXA CONTINUAÇÃO	45,1	49,3	55,8

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

\*\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,01$

ANEXO 10

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO  
POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM  
PARIDADE UM E DOIS NO QUINTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	8,6	8,2	4,1
EXPULSÃO	12,6	8,8	6,4
SANGRAMENTO/DOR	18,1	15,9	16,1
INFECÇÃO	3,3	2,0	3,2
OUTRA MÉDICA	7,1	4,3	1,0
DESEJA FILHO	39,5	35,1	26,2
OUTRO PESSOAL	6,1	5,2	13,4 **
IRRELEVANTE	1,7	8,0	5,4
TAXA CONTINUAÇÃO	35,1	41,1	46,0 (1)

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao  
DIU LIPPES  $p < 0,05$

\*\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao  
DIU T-Cu 200B  $p < 0,01$

ANEXO 11

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM 25 ANOS OU MAIS  
NO PRIMEIRO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	0,7	0,8	0,7
EXPULSÃO	4,2	3,7	2,5
SANGRAMENTO/DOR	6,2	4,4	3,9
INFECÇÃO	1,2	0,9	0,0
OUTRA MÉDICA	0,0	1,1	1,2
DESEJA FILHO	1,0	1,8	1,5
OUTRA PESSOAL	5,8	1,1 (2)	1,8
IRRELEVANTE	2,0	0,5 (1)	1,2
TAXA CONTINUAÇÃO	80,6	86,5 (1)	87,6

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

ANEXO 12

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM 25 ANOS OU MAIS  
NO SEGUNDO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	4,1	2,0	2,3
EXPULSAO	4,9	4,8	2,5
SANGRAMENTO/DOR	6,9	7,5	5,5
INFECCAO	2,0	1,2	0,0
OUTRA MEDICA	1,3	1,3	2,0
DESEJA FILHO	4,3	6,0	2,4
OUTRA PESSOAL	8,7	2,7 (2)	2,6 (2)
IRRELEVANTE	3,3	2,0	1,2
TAXA CONTINUAÇÃO	69,7	75,7 (1)	82,8 (2)

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

ANEXO 13

COMPARAÇÃO DE TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM 25 ANOS OU MAIS  
NO TERCEIRO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	4,9	3,4	3,3
EXPULSÃO	5,7	5,8	2,5
SANGRAMENTO/DOR	7,8	8,9	10,4
INFECÇÃO	2,0	1,6	0,0
OUTRA MÉDICA	1,3	1,5	2,0
DESEJA FILHO	7,6	7,7	4,1
OUTRA PESSOAL	10,4	3,7 (2)	7,5 *
IRRELEVANTES	3,2	3,6	3,2
TAXA CONTINUAÇÃO	64,6	67,3	71,4

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

ANEXO 14

COMPARAÇÃO DE TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM 25 ANOS OU MAIS  
NO QUARTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 200B	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	5,9	4,4	3,3
EXPULSÃO	6,7	6,1	2,5
SANGRAMENTO/DOR	10,8	11,1	11,6
INFECÇÃO	1,6	1,6	0,0
OUTRA MÉDICA	1,3	1,7	3,2
DESEJA FILHO	9,6	12,0	6,5
OUTRA PESSOAL	11,4	4,7 (1)	9,9 *
IRRELEVANTE	4,2	5,0	5,7
TAXA CONTINUAÇÃO	59,0	61,9	64,7

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 200B  $p < 0,05$

ANEXO 15

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM 25 ANOS OU MAIS  
NO QUINTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-Cu 2008	T-Cu 380A
GRAVIDEZ	7,3	4,7	3,2
EXPULSAO	6,6	6,3	2,5
SANGRAMENTO/DOR	17,2	13,6	11,6
INFECCAO	3,3	1,8	0,0
OUTRA MEDICO	3,8	2,3	3,2
DESEJA FILHO	12,0	12,0	9,2
OUTRA PESSOAL	12,5	5,5 (2)	12,5 *
IRRELEVANTES	4,2	7,3	7,1
TAXA CONTINUAÇÃO	50,5	55,8	60,4

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

\* Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU T-Cu 2008  $p < 0,05$

ANEXO 16

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA  
E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 3  
NO PRIMEIRO ANO DE USO

CAUSAS	DIU LIPPES	T-CU 200B	T-CU 380A
GRAVIDEZ	1,8	1,1	0,0
EXPULSÃO	4,2	2,6	3,9
SANGRAMENTO/DOR	6,7	4,9	4,0
INFECÇÃO	1,4	1,5	0,0
OUTRA MÉDICA	1,1	0,0	1,9
DESEJA FILHO	0,0	1,4	1,1
OUTRO PESSOAL	3,3	1,3	0,0
IRRELEVANTE	1,2	1,0	1,0
TAXA CONTINUAÇÃO	81,7	86,9	88,3



ANEXO 17

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM PARIDADE MENOR OU IGUAL A 3 NO SEGUNDO ANO DE USO

CAUSAS	DIU LIPPES	T-CU 200B	T-CU 380A
GRAVIDEZ	5,1	3,0	2,5
EXPULSÃO	5,9	3,9	3,9
SANGRAMENTO/DOR	7,3	7,9	8,0
INFECÇÃO	2,2	2,0	0,0
OUTRA MÉDICA	2,8	0,5	1,9
DESEJA FILHO	1,7	4,2	3,9
OUTRO PESSOAL	1,8	2,6 (2)	0,0 (1)
IRRELEVANTE	3,5	2,2	2,4
TAXA CONTINUAÇÃO	69,1	76,8 (1)	79,5

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

ANEXO 18

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 3 TERCEIRO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-CU 200B	T-CU 380A
GRAVIDEZ	6,1	5,1	2,5
EXPULSÃO	5,9	4,4	3,9
SANGRAMENTO/DOR	9,4	9,1	15,9
INFECÇÃO	2,2	2,3	0,0
OUTRA MÉDICA	2,8	0,9	1,9
DESEJA FILHO	2,8	8,2 (1)	3,9
OUTRO PESSOAL	10,8	3,2 (2)	4,8
IRRELEVANTE	4,4	3,4	4,0
TAXA CONTINUAÇÃO	63,8	69,0	68,7

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

ANEXO 19

COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 3 NO QUARTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-CU 200B	T-CU 380A
GRAVIDEZ	7,3	7,8	2,5
EXPULSÃO	5,9	4,4	3,9
SANGRAMENTO/DOR	11,7	13,1	4,4
INFECÇÃO	2,2	2,3	18,0
OUTRA MÉDICA	2,8	1,2	0,0
DESEJA FILHO	5,2	10,5	3,9
OUTRO PESSOAL	12,0	4,3 (2)	3,9
IRRELEVANTE	5,6	6,1	6,1
TAXA CONTINUAÇÃO	58,5	60,4	60,5

(2) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,01$

ANEXO 20

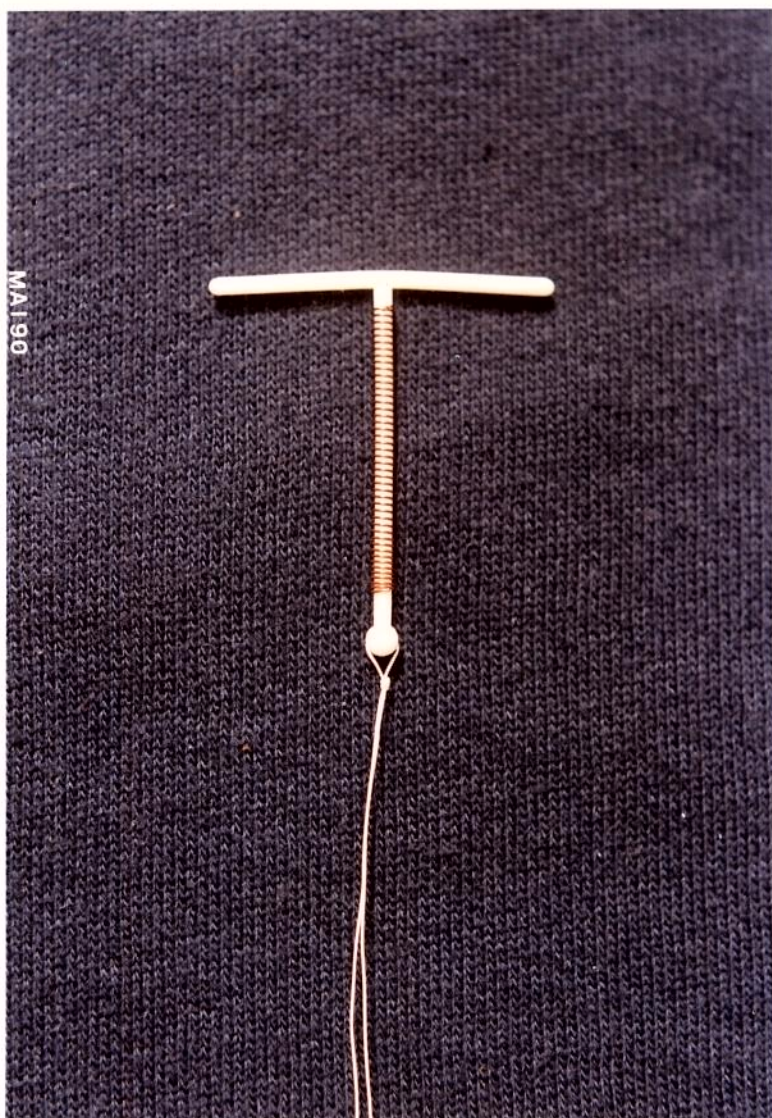
COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXAS DE CONTINUAÇÃO EM MULHERES COM PARIDADE MAIOR OU IGUAL A 3 NO QUINTO ANO DE USO

CAUSAS	LIPPES	T-CU 200B	T-CU 380A
GRAVIDEZ	7,3	8,7	2,5
EXPULSÃO	5,9	4,4	3,8
SANGRAMENTO/DOR	14,9	14,4	18,0
INFECÇÃO	2,3	2,8	0,0
OUTRA MÉDICA	4,2	2,1	3,9
DESEJA FILHO	8,0	13,2	8,6
OUTRO PESSOAL	13,3	5,8 (1)	13,3
IRRELEVANTE	5,5	8,4	8,8
TAXA CONTINUAÇÃO	53,5	54,6	54,7

(1) Diferença estatisticamente significativa quando comparada ao DIU LIPPES  $p < 0,05$

A foto abaixo representa o DIU LIPPES.

A foto abaixo representa o DIU T-Cu 200B.



A foto abaixo representa o DIU T-Cu 380A.

