ANTERO MARQUES PERDIGÃO

# ASSOCIAÇÃO ENTRE POSIÇÃO DO DIU TCu-380A AVALIADA POR ECOGRAFIA E A TAXA DE EXPULSÃO, SANGRAMENTO E DOR

TESE DE DOUTORADO APRESENTADA À PÓS-GRADUAÇÃO DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTOR EM TOCOGINECOLOGIA, ÁREA DE TOCOGINECOLOGIA.

**ORIENTADOR: PROF. DR. DANIEL FAÚNDES**
**CO-ORIENTADOR: PROF. DR. ANÍBAL FAÚNDES**

**UNICAMP**
**2001**

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL

UNIDADE BC
N.º CHAMADA:
T/UNICAMP
P412a
V. Ex.
TOMBO BC/46385
PROC. 16-392/01
C D X
PREÇO R$ 11,00
DATA 15/09/01
N.º CPD

CM00159578-2

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

P412a

Perdigão, Antero Marques
Associação entre posição do DIU TCu 380A avaliado por ecografia e a taxa de expulsão, sangramento e dor / Antero Marques Perdigão. Campinas, SP : [s.n.], 2001.

Orientadores : Daniel Faúndes, Aníbal Faúndes
Tese ( Doutorado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Ultra-sonografia. 2. Anticoncepção. I. Daniel Faúndes. II. Aníbal Faúndes. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

# BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO

**ALUNO: ANTERO MARQUES PERDIGÃO**

**ORIENTADOR: PROF. DR. DANIEL FAÚNDES**

**CO-ORIENTADOR: PROF. DR. ANÍBAL FAÚNDES**

**MEMBROS:**

1.
2.
3.
4.
5.

**CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TOCOGINECOLOGIA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**

**DATA: 27/07/20001**

200119275

A vida é curta e muito longo o caminho a percorrer.
As oportunidades são passageiras, a experiência
traiçoeira e a avaliação difícil.

Hipócrates – Aforismos, I

# DEDICATÓRIA

*Dedico esta tese*

*À Zelma, minha esposa, ao Rodrigo meu filho,*

*e a toda a minha família no Brasil, em Guiné-Bissau e Portugal.*

# AGRADECIMENTOS

Todo trabalho científico é resultado de um equilíbrio, no relacionamento e na ação dos profissionais envolvidos. Demanda tempo, dedicação e condições financeiras/materiais para sua execução. Para esta tese não foi diferente. Por isso, quero agradecer a participação de todos os profissionais, que contribuíram direta e/ou indiretamente para o êxito alcançado. Muito obrigado a todos!

Meu agradecimento especial à Prof.ª Dra. Ellen Hardy pela participação direta na decisão mais importante da minha vida acadêmica.

Ao Prof. Dr. Daniel Faúndes, orientador, colega e amigo, com participação integral nesta tese. Mesmo naquelas situações mais adversas e inesperadas, sempre esteve pronto, com sugestões oportunas e preciosas. Estudioso

e conhecedor com inesgotável experiência nesta linha de pesquisa. Da primeira "conversa de corredor" sobre este assunto, aos momentos mais difíceis durante a elaboração do protocolo, mais de três anos para avaliação clínica e ecográfica, processamento e análise de dados até a elaboração final da tese, sempre se manteve sereno e firme. Muito crítico nos dois momentos em que tivemos que adiar a defesa. Incansável, exigente, metódico e persistente, mas sempre com pensamento construtivo.

Ao Prof. Dr. Anibal Faúndes, mestre inigualável, exemplo de competência profissional que muitos gostariam de seguir porém impossível de alcançar. A sua presença é muito marcante. Em todas as etapas que percorri na busca de uma identidade e maturidade acadêmica/profissional. Contribuição imensurável para este trabalho. Uma confiança cristalina de que as dúvidas e problemas sempre seriam resolvidos. Inestimável orientação metodológica, segura, com tanta simplicidade e inteligência, que transformava a pesquisa em uma atividade prazerosa. Nem sempre foi possível poder acompanhar a velocidade de seu raciocínio inigualável em resolver os problemas e desvendar os "mistérios" da estatística. Suas palavras de incentivo me fortaleciam renovando minhas forças, a cada dia, para continuar este longo estudo.

Ao Prof. Dr. Luiz Bahamondes, cientista nato, vasta cultura e experiência, refinada capacidade de encurtar distância entre a teoria e a prática, entre pensar e agir/fazer. Os numerosos programas de saúde executados com sucesso em vários países, inclusive na África, aumentam a admiração que tenho por ele. Exemplo de profissionalismo, simplicidade, presença diária e marcante pelo estímulo e ajuda desinteressada. Apesar das dificuldades quotidianas dos serviços públicos de saúde, o ambulatório de planejamento familiar sempre cumpriu integralmente seu papel.

Ao Prof. Dr. Carlos A. Petta, colega e amigo, pesquisador cuja competência é uma fonte de inspiração. Presença marcante neste estudo. As discussões clínicas e ecográficas. Resolviam, por si só, minhas inquietações e hesitações. Com sua disposição e participação, muitas vezes me surpreendeu nos períodos tediosos da investigação e sempre dizia ser essa a dinâmica própria e independente que o trabalho científico adquire durante sua execução. Nestes momentos, o pesquisador precisa de "bom senso", autocrítica e postura de bom observador.

À competente e experiente equipe de enfermagem do ambulatório de planejamento familiar: Ximena, Creuza, Sara, Tila, Cecília, Eloísa, Olívia, Lara, Edite, Celeste, Benedita, Eliana, Vera, Drª. Maria, e, em

especial, à Nádia e Margarete, pela participação ativa na avaliação ecográfica e coleta de dados. Meus agradecimentos pela longa e agradável convivência, cujo trabalho de equipe se confunde com as qualidades individuais.

A toda a equipe médica do ambulatório de planejamento familiar, pela ajuda, estímulo e troca de experiência em trabalhos semelhantes.

Ao CEMICAMP - Centro de Pesquisas Materno-Infantis de Campinas. Toda a minha satisfação de ter freqüentado uma instituição sólida de alto nível, com capacidade incomparável de acompanhar a velocidade em que ocorrem as profundas transformações nas áreas de pesquisas, tendo em consideração os avanços tecnológicos nas áreas de ciências de computação, biológicas, médicas, sociais e estatística. Meu agradecimento especial a sua excelente equipe de profissionais Vilma, Cecília, Roseli, Maria José, Silvana, Graciana, Elsa, Elaine Cristina, Jussara, Karla, Léo, Linardo, Luiza, Márcia Alice, Márcia Helena, Mariola, Maeve, Michele, Nair, e Telma, que antes de tudo, possuem um caráter nobre, um "feeling" para, no momento certo, oferecer uma ajuda incondicional. Meus agradecimentos a todos pelo estímulo solidário nos momentos mais difíceis e por contribuírem para a finalização deste estudo, especialmente à Maria Helena e Josemar pela

valiosa contribuição na difícil tarefa de processamento e análise de dados, à Verônica pela ajuda em várias etapas deste trabalho.

Aos funcionários do setor administrativo do ambulatório de planejamento familiar, Fátima, Oziel, Lúcia, Rose, Elza, Thiago e Sérgio, pela contribuição significativa neste trabalho.

A toda a equipe da ASTEC, em especial à Suely Chaves pela atenção e correção do trabalho.

Ao DTG/CAISM/UNICAMP e à subcomissão de Pós-graduação, meu agradecimento pela aprovação das justificativas para o adiamento da defesa e por todo o suporte administrativo junto à Universidade. Em especial, à Marzarete, pela atenção afetuosa, jeito simples de resolver problemas burocráticos complexos, pelo apoio e ajuda na preparação da defesa de Tese.

À FCM/HC/UNICAMP, os meus agradecimentos por mais de 12 anos de vida acadêmica intensa, por ter oferecido toda esta estrutura fabulosa onde a relação dialética entre o ensino/pesquisa/assistência acontece na sua amplitude máxima.

À FAPESP, pelo financiamento da bolsa de estudos, cuja dimensão ultrapassa o simples valor monetário das mensalidade e sim pelo relacionamento salutar com uma instituição muito séria e uma das fontes financiadoras de pesquisas mais conceituadas do país.

Para finalizar, agradeço a todas as mulheres usuárias de DIU TCu380A que participaram voluntariamente deste estudo, sem as quais nada disto teria sido possível.

# SUMÁRIO

**1. INTRODUÇÃO** ..... **25**

**2. OBJETIVOS** ..... **55**

2.1. OBJETIVO GERAL ..... 55

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS ..... 55

**3. CASUÍSTICA E MÉTODOS** ..... **57**

3.1. DESENHO DO ESTUDO ..... 57

3.2. TAMANHO AMOSTRAL ..... 57

3.3. MÉTODO ..... 58

3.4. SELEÇÃO DE SUJEITOS ..... 60

3.5. ACOMPANHAMENTO DOS SUJEITOS ..... 60

3.6. VARIÁVEIS E CONCEITOS ..... 61

*3.6.1. Variaveis independentes* ..... *62*

*3.6.2. Variáveis dependentes* ..... *63*

*3.6.3. Variáveis de controle* ..... *64*

3.7. MEDIDAS ULTRA-SONOGRÁFICAS ..... 65

3.8. COLETA DE DADOS ..... 68

3.9. PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS ..... 69

3.10. ASPECTOS ÉTICOS ..... 72

**4. RESULTADOS** ..... **75**

4.1. COMPORTAMENTO DA POSIÇÃO DO DIU NA CAVIDADE UTERINA DURANTE O PRIMEIRO ANO DE USO ..... 75

4.2. ASSOCIAÇÃO ENTRE A POSIÇÃO DO DIU TCU-380A E A TAXA DE EXPULSÃO DO MESMO ..... 79

4.3. ASSOCIAÇÃO ENTRE A POSIÇÃO DO DIU TCU-380A E A TAXA DE EXPULSÃO DO MESMO ..... 81

4.4. ASSOCIAÇÃO DA POSIÇÃO DO DIU TCU-380A COM A QUEIXA DE SANGRAMENTO/DOR ..... 84

4.5. COMPARAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DAS MULHERES COM A POSIÇÃO DO DIU NA ADMISSÃO ..... 85
*4.5.1. Idade* ..... 85
*4.5.2. Posição do útero* ..... 86
*4.5.3. Histerometria* ..... 86
*4.5.4. Uso de anticoncepcional hormonal* ..... 87
*4.5.5. Paridade* ..... 88
4.6. ASSOCIAÇÃO ENTRE HISTEROMETRIA ATÉ 7 E >7cm E AS TAXAS DE EXPULSÃO, REMOÇÃO POR SANGRAMENTO/DOR E TAXA DE CONTINUAÇÃO DE USO APÓS 12 MESES DE USO DO DIU TCU-380A..... 89
4.7. FATORES ASSOCIADOS AS TAXAS ACUMULADAS DE EXPULSÃO, REMOÇÃO POR SANGRAMENTO/DOR E CONTINUAÇÃO APÓS 12 MESES DE USO DO DIU TCU-380A, NA ANÁLISE MÚLTIPLA POR REGRESSÃO LOGÍSTICA ..... 90

**5. DISCUSSÃO** ..... **93**

**6. CONCLUSÕES** ..... **107**

**7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS** ..... **109**

**8. BIBLIOGRAFIA DE NORMATIZAÇÕES** ..... **127**

**9. ANEXOS** ..... **129**

# ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1. Percentil 90 da distância DIU-endométro e DIU-miométrio em usuárias de DIU TCu-380A na admissão e retornos de 30, 90, 80, 360 dias ..... 76

Tabela 2. Distribuição das usuárias do DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU no primeiro retorno e na admissão, avaliado pela distâcia DIU-endométrio ..... 77

Tabela 3. Distribuição das usuárias de DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU no segundo retorno e na admissão, avaliado pela distância DIU-endométrio..... 77

Tabela 4. Distribuição percentual das usuárias de DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU no terceiro retorno e na admissão avaliado pela distância DIU-endométrio ..... 78

Tabela 5. Distribuição percentual das usuárias de DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU no quarto retorno e na admissão avaliado pela distância DIU endométrio ..... 78

Tabela 6. Taxas acumuladas de descontinuação por expulsão do DIU TCu-380A em cada um dos retornos, segundo a posição do DIU na admissão avaliado pela distância DIU-endométrio ..... 80

Tabela 7. Taxas acumuladas de descontinuação por expulsão do DIU TCu-380A em cada um dos retornos segundo a posição do Diu na admissão avaliado pela distância DIU-miométrio..... 81

Tabela 8. Taxas acumuladas de remoção por sangramento/dor, diversas causas e taxas de continuação de uso de DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU na admissão avaliado pela distância DIU-endométrio ..... 82

Tabela 9. Taxas acumuladas de remoção por sangramento/dor, outras causas de descontinuação, diversas causas e taxas de continuação até um ano de uso do DIU TCu-380A em cada um dos retornos segundo a posição do DIU na admissão avaliado pela distância DIU-miométrio ..... 83

Tabela 10. Porcentagem de usuárias de DIU TCu-380A que apresentaram queixa de sangramento/dor após retornos de 1, 3, 6 e 12 meses, segundo a posição do DIU na admissão avaliado pela distância DIU-endométrio..... 84

Tabela 11. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E > 4mm) na admissão, segundo faixa etária..... 85

Tabela 12. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E > 4mm) na admissão, segundo posição uterina ..... 86

Tabela 13. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E > 4mm) na admissão, segundo medida de histerometria..... 87

Tabela 14. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E >4mm) na admissão, segundo o uso de anticoncepcional hormonal. 88

Tabela 15. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E > 4mm) na admissão, segundo paridade..... 88

Tabela 16. Taxas acumuladas de expulsão, remoção por sangramento/dor e continuação após 12 meses de uso do DIU TCu-380A, segundo a histerometria na admissão..... 89

Tabela 17. Fatores associados à acumulada de expulsão, aos 12 meses de uso de DIU TCu-380A (análise múltipla por regressão de Cox) ..... 90

Tabela 18. Fatores associados à taxa acumulada de remoção por sangramento/ dor aos 12 meses do uso de DIU TCu-380A (análise múltipla por regressão de Cox)... 91

Tabela 19. Fatores associados à taxa acumulada de continuação do uso de DIU TCu-380A aos 12 meses (análise múltipla por regressão de Cox)..... 91

# SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

| | |
|---|---|
| **ACO** | Anticoncepcional combinado oral |
| **AVF** | Anteverso-flexão |
| **CAISM** | Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher |
| **CEMICAMP** | Centro de Pesquisa das Doenças Materno-Infantis de Campinas |
| **Cu7** | Dispositivo intra-uterino com cobre em forma de 7 |
| **DIP** | Doença Inflamatória Pélvica |
| **DIU** | Dispositivo Intra-uterino |
| **DIU-E** | Distância DIU-endométrio |
| **DIU-M** | Distância DIU-miométrio |
| **DN** | Data Nascimento |
| **Dp** | Desvio Padrão |
| **DUM** | Data última menstruação |
| **DST** | Doença Sexualmente Transmissível |
| **DTG** | Departamento de Tocoginecologia |
| **FAPESP** | Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado São Paulo |
| **FDA** | Food and Drug Administration |
| **FCM** | Faculdade de Ciências Médicas |

| | |
|---|---|
| **HC** | Hospital de Clinicas |
| **hCG** | Gonadotrofina coriônica humana |
| **LH** | Hormônio luteinizante |
| **LNg** | Levonorgestrel |
| **LAM** | Método da Amenorréia da Lactação |
| **MAC** | Métodos Anticoncepcionais |
| **MHz** | Megahertz |
| **MVF** | Médio-verso-flexão |
| **n** | Número de casos |
| **NF** | Número de ficha |
| **OMS** | Organização Mundial de Saúde |
| **PF** | Planejamento familiar |
| **POP** | Pílula somente de progestágeno |
| **RVF** | Retro-verso-flexão |
| **TCu** | Dispositivo intra-uterino com cobre em forma de T |
| **UNICAMP** | Universidade Estadual de Campinas |
| **UNFPA** | United Nations for Population Fund |
| **Vs** | Versus |
| **$X^2$** | teste Qui-quadrado |

# RESUMO

O objetivo deste estudo foi observar por ultra-sonografia trans-vaginal a posição do dispositivo intra-uterino (DIU TCu-380A) na cavidade uterina, durante o primeiro ano de uso e avaliar sua associação com a taxa de expulsão, de remoção por sangramento/dor, continuidade de uso e com a incidência de queixa de sangramento/dor.. Verificou-se, ainda, se algumas características das mulheres estão associadas à posição do DIU. Foi um estudo de coorte longitudinal, em que foram acompanhadas 990 usuárias de DIU TCu-380A do momento da inserção até o primeiro ano de uso. As usuárias foram divididas em um grupo com DIU bem posicionado (DIU-E ≤ 4mm) e outro grupo com DIU mal posicionado (DIU-E > 4mm) na admissão. Esta classificação, foi reavaliada a cada retorno das usuárias, com um, três, seis e 12 meses de uso do DIU. Ao final do estudo, havia na amostra 893 mulheres no grupo com DIU bem posicionado e 97 no grupo com DIU mal posicionado. Mais de 70% dos DIU mal posicionados na admissão estavam bem posicionados nos retonos, enquanto entre 6 a 8% dos DIU bem posicionados na admissão foram identicados como mal posicionados nos sucessivos retornos. A taxa

de expulsão entre as mulheres com DIU mal posicionados na admissão foi mais de três vezes maior que entre as mulheres que apresentavam o DIU bem posicionado, durante o primeiro ano pós-inserção. A taxa de remoção por sangramento/dor nas usuárias com DIU mal posicionado na admissão, foi de duas a seis vezes maior que a taxa de remoção por esta mesma causa nas usuárias com DIU bem posicionado. Não houve associação entre a posição do DIU na cavidade uterina e as queixas de sangramento/dor, assim como entre algumas características das mulheres. A histerometria ≤ 7cm associou-se à maior proporção de DIU mal posicionados, assim como a maior taxa de expulsão. A maior paridade da mulher associou-se a menor taxa de remoção por sangramento e dor, e a maior taxa de continuação de uso, na análise por regressão multipla.

# SUMMARY

The association between the position of the IUD-TCu-380A in the uterine cavity of female volunteers and rates of expulsion, discontinuation due to bleeding/pain, and complaints of bleeding/pain was evaluated by ultrasound during the first year of use. At the same time, the association of selected characteristics of volunteers with misplacement of the IUD was studied. Nine hundred and ninety women who decided to use an IUD were followed from insertion through the completion of the first year of use. Volunteers were divided into two groups: A) women with a well positioned IUD (IUD-End $\leq$4mm) and B) women with a misplaced IUD (IUD-End >4mm) at insertion. This classification was reevaluated 1, 3, 6 and 12 months later. At one year, the IUD was well positioned in 893 women and misplaced in 97. Over 70% of the IUDs that were misplaced at insertion were found in the right position during the following visits, while between 6 and 8% of the IUDs that were properly positioned at insertion had moved to a misplaced position by the following visits. During the first year of use, the expulsion rate among women with a misplaced IUD at insertion was more than three times higher

than among women with a well positioned IUD. The discontinuation rate for bleeding/pain among users with a misplaced IUD at insertion was between two and six folds greater than that of women with a properly placed IUD. There was no association between the IUD's position and complaints of bleeding/pain, as well as among some women's characteristics? Uterine hysterometry equal or lower than 7 cm was associated with misplaced IUD and a higher expulsion rate. Multiple regression analysis showed a higher continuation rate and an association between parity and a lower discontinuation rate due to bleeding/pain.

# 1. INTRODUÇÃO

O Dispositivo Intra-Uterino (DIU) é o segundo método anticoncepcional mais usado atualmente no mundo, em programas de planejamento familiar, logo após a esterilização voluntária feminina. É, portanto, o contraceptivo mais freqüentemente usado entre os métodos anticoncepcionais reversíveis. De acordo com estimativas feitas pelas Pesquisas Demográficas e de Saúde, mais de 106 milhões de mulheres estão usando este método contraceptivo, concentrando-se as maiores taxas de prevalência entre os países do continente Asiático (UNITED NATIONS, 1986).

O DIU é reconhecidamente um método anticoncepcional muito seguro e efetivo (CHI, FELDBLUM, ROGERS, 1984). As complicações são raras, seu uso é independente do coito ou da prevenção diária da gestação e de longa duração. A recuperação da fertilidade é rápida e depende apenas da decisão da mulher ou do casal (DÍAZ et al., 1987). Por estes motivos, os DIU modernos fazem parte do grupo seleto de métodos anticoncepcionais reversíveis e de alta eficácia, que deveriam estar disponíveis em todos os serviços de planejamento familiar para livre escolha

dos casais ou mulheres interessadas em prevenir a gravidez (PIOTROW, RINEHART, SCHIMIDT, 1980; WHO, 1987; PETTA et al., 1996a).

A história do desenvolvimento tecnológico do DIU revela numerosos desafios, polêmicas e divergências, dificuldades e sucessos na tentativa de melhorar a qualidade dos serviços de planejamento familiar. Os milhões de dispositivos intra-uterinos que estão hoje em uso representam uma aplicação moderna de uma concepção muito antiga. A humanidade sempre demonstrou um desejo ao prazer sexual não ligado à reprodução e, para esse fim, adotou métodos comportamentais desde a época mais remota até os dias de hoje. Estes métodos implicaram mudanças de comportamento sexual, baseados na interpretação de sinais e sintomas do ciclo menstrual da mulher ou autocontrole por parte do homem (LISKIN & FOX, 1982; GIBBONS & SANTAMARIA, 1983; TRUSSEL & GRIMMER-STRWN, 1990; ALEIXO NETO, 1992; PETTA, McPHEETERS, CHI, 1996a).

O DIU começou sua evolução com o uso dos primeiros peçários de haste intra-uterina para contracepção, até o desenvolvimento atual do sistema de dispositivos sem armação de plástico, que consiste de seis tubos de cobre sobre um fio cirúrgico de nylon (WILDEMEERSCH et al., 1988; VAN KETS et al., 1995a). Os peçários eram pequenos bastonetes que se estendiam pelo canal cervical e, em alguns modelos, se estendiam até a cavidade uterina, tendo uma capa que se fixava na região do colo uterino (DAVIS, 1971). Feitos de materiais diversos como

madeira, marfim, vidro, prata, ouro, ébano, platina com diamante, entre outros, também eram usados para tratar, sem sucesso, diferentes enfermidades ginecológicas incluindo, entre outras, indução de aborto, dismenorréia e infertilidade (SOUTHAM, 1973; SYMMERS, 1973). Numa época em que não havia antibióticos, eram freqüentes as complicações graves como hemorragias, infecção e risco de óbito, o que levou ao seu abandono pela comunidade médica.

Enquanto desapareciam os peçários, os métodos de barreira evoluíam com diferentes modelos de capuz cervical, tampões vaginais e substâncias espermicidas, cujo fator decisivo para maior eficácia de qualquer um dos tipos era a motivação do usuário. Paralelamente, estes métodos passaram a exercer um papel muito importante na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis (DST).

A esterilização feminina e a inserção dos primeiros dispositivos intra-uterinos começaram a ser praticados no início deste século. Todavia, a revolução na contracepção aconteceu mais tarde, com a introdução da pílula anticoncepcional oral na década de sessenta. Diversos tipos de métodos hormonais tornaram-se disponíveis, enquanto os métodos "naturais" continuavam sendo usados, e aprimorados os de barreira. Na mesma década, foram reconhecidas a eficiência e a segurança do dispositivo intra-uterino.

A partir de então, a pílula tem sido continuamente melhorada e outras formas de administração hormonal aperfeiçoadas, como, por exemplo, os injetáveis e os implantes subdérmicos.

O passado do DIU é o reflexo da preocupação com a anticoncepção que sempre acompanhou o relacionamento humano em todos os tempos. A colocação de pequenos objetos na cavidade uterina para prevenir gravidez começou em animais, e foi muito praticada por Árabes e Turcos para evitar a gravidez das camelas durante as longas viagens pelo deserto (TIETZE, 1962; SOUTHAM, 1964; SUITTERS, 1964).

O DIU está próximo de completar um século de existência. Revendo a história da Medicina nos museus, podem-se encontrar pequenas peças ou coleções com vários modelos de DIU ao lado de equipamentos médicos mais antigos, e que marcaram a época, como máscaras de anestesia, modelos didáticos de pelve usados por ginecologistas do passado, fórcipes considerado como "mãos de ferro", usados para auxiliar partos, e muitos outros. Um exemplo é o Museu de Ghent de História da Medicina, na Bélgica, reconhecido como possuidor de uma das maiores e mais completas coleções, com mais de 120 modelos diferentes de dispositivos intra-uterinos, que documentam a evolução deste método contraceptivo (KINGMAN, 1999).

Os desafios com dispositivos intra-uterinos começaram em 1909, com Richter, na Alemanha, que desenhou e desenvolveu o primeiro dispositivo, associando um anel de seda para a cavidade uterina e peçário cervical de vidro. Nesta época, na Alemanha, as leis eram proibitivas e severas para todas as atividades de controle de natalidade (DAVIS, 1971). Durante a década de vinte, usou-se muito um dispositivo em forma de anel, com estrutura de seda, cujo primeiro trabalho clínico mostrou uma taxa de falha de 3% em uma amostra de 1100 mulheres (GRÄFENBERG, 1930). Nos anos trinta, com o mesmo método do trabalho anterior, foi descrita uma diminuição na taxa de gravidez para 1,6%, em 600 mulheres usando um dispositivo melhorado, denominado "anel de Gräfenberg", que associou ao anel de seda anterior 26% de cobre (GRÄFENBERG, 1930; RUTHERFORD , 1961; THOMSEN, 1980).

Até o final da década de cinqüenta, o único DIU disponível em toda a Europa era o anel de Gräfenberg, já então feito de prata. Não era porém muito recomendado porque se temia que pudesse causar infeção. Após muitas críticas à contracepção com este dispositivo, ele foi excluído da prática médica alemã. Nesse tempo, os outros meios de que se dispunham, limitados à irrigação da vagina, esponjas, tampões vaginais e preparados espermicidas, o capuz holandês, o condom, e a esterilização feminina, ainda praticada apenas com intuito de evitar a cesárea iterativa, eram tecnicamente muito perigosos na época (SIEGLER & GRUNEBAUM, 1980; THOMSEN, 1980).

Em outros países, como Israel e Inglaterra, continuavam a ocorrer estudos clínicos. No Japão, o médico Tenrei Ota acumulava nova experiência com outros modelos, incluindo o "anel de Ota", cuja estrutura inicial era totalmente de polietileno, depois de prata, mais tarde misto de ouro/prata. Apesar do entusiasmo inicial e com moderada aceitação na sociedade médica japonesa, acabou sendo proibido, pelo ceticismo, "estigma" e as complicações de sangramento e infeção (OTA, 1934; ISHIHAMA, 1959). Durante este período crítico, quase não existia uso de DIU nos EUA, mas já havia relatos de pequenas experiências, usando dispositivos lineares (DAVIS, 1971).

Nos anos sessenta aconteceram as maiores mudanças qualitativas no dispositivo. A conferência internacional sobre DIU em Nova York - em 1962 - reuniu pesquisadores de vários países. Nela, os médicos Lazar Margulies e Jack Lippes apresentaram a simplificação da técnica de inserção do dispositivo, com uma cânula tubular de plástico, sem a necessidade de dilatação cervical. Também se aprovou a "primeira geração" moderna dos dispositivos feitos de polietileno, um plástico biologicamente inerte: a Alça de Lippes e a espiral de Margulies (MARGULLIES, 1962; LIPPES, 1962; GUTTMATCHER, 1965).

No final da década de sessenta, o interesse científico pelo cobre iniciou-se no Chile, após Jaime Zipper e seus colaboradores mostrarem que se podia evitar a gravidez em coelhas, com presença de íons de cobre na cavidade uterina (ZIPPER,

DELGADO, GUILOFF, 1963; CHANG, TATUM, KINEL, 1970). Na mesma época, era opinião de vários pesquisadores que havia alguma associação entre a incidência de sangramento e dor entre usuárias de DIU e o tamanho do dispositivo, talvez porque fosse incompatível com as dimensões da cavidade uterina. Isto permitiu ao Howard Tatum, nos EUA, idealizar um DIU de plástico em forma de T, baseado na incompatibilidade entre a forma/tamanho dos dispositivos e o formato da cavidade uterina, que ele julgava ser em forma de T, particularmente quando o útero estivesse em contração. Este dispositivo em forma de T foi inicialmente testado como DIU inerte mas, frente à sua baixa eficácia e excelente tolerância em relação aos outros modelos, surgiu a idéia de que seria o veículo ideal para testar o conceito do Dr. Zipper da anticoncepção pelo cobre (ZIPPER et al., 1969).

As pesquisas que se seguiram permitiram verificar que a colocação de cobre na estrutura de plástico com forma de T aumentava a sua eficácia e, ao mesmo tempo, diminuía as taxas de expulsão e remoção, seguramente como resultado do menor tamanho e melhor adaptação do formato em T à cavidade uterina. Dessa forma, começou a surgir a "segunda geração" moderna do DIU, de plástico e cobre, de maior eficácia e com menos efeitos adversos como dor e sangramento (TATUM, 1972).

Por outro lado, teve início nos EUA, a fabricação do DIU "Dalkon Shield" em dois tamanhos, o Standard para as mulheres multíparas e um modelo pequeno

para as mulheres nulíparas, desenhados por Hugh Davis e Irving Lerner. O Dalkon Shield é um dispositivo do tipo membrana com pequenas garras laterais, feito de acetato vinil etileno com sulfato de bário para ser radiopaco, e com um fio cervical multifilamentado. Foi introduzido no mercado como um dispositivo de excelente retenção na cavidade uterina e com menor taxa de expulsão e de remoção (DAVIS, 1971).

Entretanto, em pouco tempo a popularidade do Dalkon Shield foi abalada, apesar da baixa taxa de expulsão, devido à incidência aumentada de doença inflamatória pélvica (DIP) entre as usuárias do método e fortes suspeitas de estar associado aos casos de abortos sépticos em mulheres que engravidaram durante o uso deste modelo (FARLEY et al., 1992). Vários investigadores observaram que entre outras particularidades do Dalkon Shield, o fio multifilamentado poderia agir como condutor de bactérias para dentro da cavidade uterina (TATUM et al., 1974). Devido à grande divulgação dos problemas ligados ao Dalkon Shield, especialmente a reportagem nos EUA de mortes associadas ao dispositivo, foi suspensa sua distribuição comercial em 1974.

Com o advento dos dispositivos modernos de plástico, e agora associados com cobre, os DIU puderam ser classificados em medicados – inicialmente os liberadores de íons de cobre e posteriormente liberadores hormonais (progesterona ou progestogênios sintéticos) – e os não medicados ou inertes. Nessa época, o

modelo alça de Lippes, seguido pela espiral de Margulies, foram os DIU não medicados mais utilizados no mundo ocidental, enquanto outros tipos, principalmente anéis flexíveis de aço inoxidável, que podem ser redondos ou assumir a forma de cavidade uterina, foram os mais difundidos e usados na China (FAÚNDES & LUUKKAINEN, 1972).

Os primeiros modelos de DIU com cobre foram o TCu-200, assim chamado devido à área de 200mm² de sua superfície de cobre, e o 7 de cobre, que demonstraram menores índices de expulsão e de remoção por sangramento e dor que o dispositivo de Lippes, e com a mesma eficácia na prevenção da gravidez (TATUM, 1968). A matriz dos DIU T de cobre é feita de polietileno misturado com sulfato de bário, para torná-los rádio-opacos. A haste horizontal do T mede 32mm e a vertical 36mm, coberta parcialmente por fio de cobre, enrolado em torno do plástico. A comparação das primeiras experiências com dispositivos com 30, 120 e 200mm² de cobre, mostrou que os efeitos anticoncepcionais deste ion aumentam quanto maior for a superfície do metal até 200mm², sugerindo que talvez aumentassem ainda mais, se fossem acrescentadas quantidades adicionais de cobre. Ao mesmo tempo, observou-se que, depois de alguns anos de uso, o arame de cobre sofria erosão progressiva, chegando a fragmentar-se e perder alguns pedaços, o que poderia comprometer a sua eficácia anticoncepcional.

A partir destas observações, Tatum desenvolveu uma nova versão, o TCu-220C, que possui placas de cobre em torno das hastes horizontal e vertical, em lugar dos filamentos de cobre. Esta mudança tinha o propósito de evitar a perda de fragmentos de cobre e, assim, prolongar a vida útil do dispositivo. Surgiu a partir daí, a "segunda geração" do DIU de cobre, que se iniciou com o modelo TCu-380A, combinando cobre tubular na haste horizontal e filamentar na haste vertical (TATUM, 1972).

Paralelamente, outros autores observaram que os dispositivos com 30 e 120mm² de cobre, de menor eficácia, utilizados nos primeiros estudos, além de terem menos cobre, tinham uma superfície de contato do cobre com a cavidade uterina bem menor que a do TCu-200. Prepararam novos modelos de DIU com 30 e 120mm² de cobre, mas com o filamento enrolado ao longo de toda a haste vertical do T, para testar se a superfície de contato entre o cobre e a cavidade também era importante na determinação da eficácia do método. Estes autores encontraram que esses modelos, com 30 mm² e de cobre ao longo de toda a haste vertical do T, apresentavam a mesma eficácia que a TCu-200, inferindo que pelo menos tão importante quanto a superfície total de cobre é a área da cavidade uterina que fica em contato com este íon (MARANGONI, RODRIGUES, FAÚNDES, 1976).

Nos últimos anos da década de cinqüenta, quando apareceram as publicações de Oppenheimer e Ishihama sobre os anéis intra-uterinos de

Graefenberg e Otta, não se tinha ainda uma idéia muito clara sobre qual seria o mecanismo de ação anticoncepcional desses dispositivos.

Somente depois da publicação desses trabalhos, iniciaram-se experiências em animais que revelaram uma grande variedade de efeitos nas diversas espécies em que os dispositivos foram estudados. Assim, em alguns roedores, foi demonstrado que o corpo estranho intra-uterino não impedia a fertilização do óvulo, e sim a implantação do ovo fecundado no endométrio. Em outras espécies, como as cobaias e as fêmeas de suínos e bovinos, esse corpo estranho interferia na função do corpo lúteo. Em aves e ovelhas, ocorria um bloqueio da migração dos espermatozóides até as trompas de Falópio (ZIPPER et al., 1963; KELLER & SOYKA, 1978).

Em todas as espécies, no entanto, ocorre um fenômeno que foi considerado como o fator comum, que explicaria o mecanismo básico de ação do DIU, e que seria uma reação inflamatória ao corpo estranho na cavidade uterina, caracterizada pela presença abundante de macrófagos. Esse achado foi interpretado como sendo o mecanismo que impediria a implantação do ovo no útero de ratazanas, camundongos e coelhas. Uma vez que também se observa nas outras espécies essa reação ao corpo estranho, concluiu-se, por extensão, que o bloqueio da implantação seria o mecanismo mais importante de ação do DIU, em todas as espécies, inclusive nos primatas (GUPTA & BAHSIN 1971; HAGENFELDT, 1972).

Uma vez estabelecido esse conceito, ainda na forma de hipótese, passou a ser aceito e repetido, durante muitos anos, sem que fosse dada atenção às novas pesquisas, cujos resultados tendiam a mostrar que o fenômeno observado em roedores não se repetia em outras espécies, inclusive na humana. Demonstrou-se, por exemplo, que as alterações bioquímicas endometriais, que se observaram com o efeito da presença do corpo estranho na ratazana, não se repetiam na espécie humana, nem em outros primatas, seja o corpo estranho inerte ou com cobre. E, mais importante ainda, o conteúdo do lavado de útero de ratazana, no qual se encontrava o corpo estranho, inibia o desenvolvimento de embriões em culturas "in vitro", enquanto o mesmo conteúdo líquido de útero de primatas não-humanos, em que haviam sido colocados DIU, não tinham esse efeito inibidor (JOSHI, KRAEMER, CHENAUT, 1970; JOSHI & KRAEMER, 1970; MOYER & MISHELL, 1971).

Em outras palavras, não se demonstrou que o dispositivo intra-uterino nos primatas provoca o mesmo efeito embriotóxico observado em roedores. Assim sendo, desaparece a base em que se fundamentava a hipótese de que DIU tivesse um mecanismo micro-abortivo também em primatas.

As tentativas que buscam demonstrar que, também na mulher, o DIU não impede a fertilização tem fracassado. Alguns autores acreditaram ter demonstrado a presença de gonadotrofina coriônica humana (hCG) no sangue de mulheres que faziam uso do DIU e menstruavam normalmente. Esses autores interpretaram que o

hCG seria produzido pelo trofoblasto de ovo fecundado, que seria abortado precocemente (BELING, CEDERQVIST, FUCHS, 1976; LANDESMAN, COUTINHO, SAXENA, 1976).

Estudos posteriores de diversos autores deram lugar a resultados contraditórios que, aparentemente, poderiam ser explicados por duas razões. A primeira seria a reação cruzada entre a hCG e o Hormônio Luteinizante (LH), nos testes imunológicos utilizados, associado ao fato de que o pico de LH ocorre muitas vezes tardiamente até o 26° e 27° dias do ciclo. A segunda razão estaria no fato de que alguns destes testes confundem o LH com outras proteínas imunologicamente semelhantes, produzidas por outros tecidos que não o trofoblasto. Chegou-se a essa conclusão depois de ter sido mostrado que a freqüência da presença de substâncias reagentes ao teste de hCG era a mesma em usuárias de DIU, com ciclos anovulatórios e ovulatórios, e com testes pós-coitais negativos e positivos (BRAUNSTEIN et al., 1980; FAÚNDES et al., 1980).

Como é pouco provável a ocorrência de fecundação, sendo negativo o teste pós-coito, e impossível na ausência de ovulação, conclui-se que a substância identificada como hCG no sangue de mulheres que faziam uso do DIU, não era produzida por tecido trofoblástico de um ovo fecundado (SEGAL, et al., 1985).

Em pesquisas totalmente diferentes, destinadas a estudar a migração do óvulo ou do ovo nas trompas, não foi possível, até agora, encontrar um único ovo fecundado em mulheres usuárias de DIU feito de material inerte ou contendo cobre. Já em 50% de mulheres que não usavam o DIU, encontrou-se ovo fecundado (NILSSON & LÄNTEENMÄKI, 1977).

Foi justamente a demonstração da existência de ovos fecundados, recuperados das trompas de roedores em que se havia colocado DIU, que levou à conclusão de que o mecanismo de ação do dispositivo era posterior à fertilização. Como, até o presente, apenas óvulos sem sinais de fertilização foram recuperados de trompas de mulheres que usam DIU, fica claro que o principal mecanismo de ação desses dispositivos antecede a fertilização.

Permanece ainda dúvida sobre qual é, exatamente, o efeito do DIU sobre o aparelho reprodutor feminino, que poderia explicar sua ação anticoncepcional.

No caso dos dispositivos feitos com substância inerte, existem evidências de que os macrófagos que, como já referido, são encontrados em grande número no endométrio de usuárias de DIU, têm a capacidade de fagocitar os espermatozóides que alcançarem a cavidade uterina. Esta observação contrasta com o achado de espermatozóides em trompa de mulheres portadoras de DIU feito de material inerte,

sem que se saiba se seu número e sua capacidade fertilizante são normais (SAGIROGLU, 1971; AREF et al., 1983).

Em relação aos dispositivos que contêm cobre, acrescenta-se à presença de corpo estranho na cavidade o efeito próprio do cobre sobre os gametas, o que permite explicar a sua ação anticoncepcional anterior à fertilização. Há muito tempo, diversos autores demonstraram o efeito imobilizador do cobre sobre os espermatozóides (OSTER, 1972; CROXATTO et al., 1973; JECHT & BERNSTEIN, 1973).

Nas usuáriras de DIU contendo cobre, verifica-se a presença do metal na cavidade uterina, daí difundindo-se para o colo uterino e as trompas. Conseqüentemente, é muito elevada a concentração do cobre no conteúdo uterino, tubário e no muco cervical (SALAVERRY et al., 1973; LARSSON & HAMBERGER, 1977).

Coincidentemente, é muito deficiente a penetração espermática em muco cervical de usuárias de DIU com cobre, e a maior parte dos autores não tem detectado a presença de espermatozóides nas trompas dessas mulheres (ROS et al., 1979).

Todavia, o grupo de pesquisadores que conseguiu detectar a presença de espermatozóides em trompas de mulheres que utilizam DIU feito com cobre

constatou a ocorrência de graves alterações morfológicas nesses espermatozóides, em comparação com as características normais destes gametas no grupo de controle (MORGENSTERN et al., 1966). Por outro lado, a alta concentração de cobre na trompa de Falópio parece ter, também, um efeito tóxico sobre o óvulo. Esta suspeita decorre da dificuldade em recuperar óvulos da trompa de mulheres que fazem uso de DIU que contém cobre, o que não ocorre em mulheres que utilizam os DIU feitos de material inerte, ou que não usam dispositivos (LARSSON, LJUNG, HAMBERGER, 1976; BATTERSBY, CHANDLER, MORTON, 1982).

Mas a evidência mais importante, que afasta a suspeita de ser o mecanismo de ação do DIU com cobre posterior à fertilização, deriva do resultado de pesquisas que tentaram identificar óvulos fertilizados em mulheres usuárias destes dispositivos com cobre. Enquanto é fácil encontrar ovos fecundados em roedores com corpo estranho, e ainda com cobre, dentro do útero, nunca foi possível encontrar ovos fecundados em mulheres usuárias de dispositivos inertes ou contendo cobre. Já os mesmos pesquisadores, usando técnicas idênticas, conseguiram recuperar oócitos fertilizados em até 50% das mulheres não usuárias de DIU (ALVAREZ et al., 1988). Em resumo, as evidências existentes até agora não dão nenhuma sustentação à suspeita de que o DIU seja micro abortivo na mulher, apesar de que, provavelmente, o seja na coelha, ratazana e camundongo (ZIPPER et al., 1963; CHANG et al., 1970). No caso de DIU medicados, existem evidências de que outros mecanismos de

ação sejam suficientes para explicar sua alta eficácia anticoncepcional (FAÚNDES & TADEI, 1984; WHO, 1987; CROXATTO, ORTIZ, VALDEZ, 1994).

É importante lembrar que outros fatores influenciam a eficácia da anticoncepção pelo DIU com cobre. Entre eles, a expulsão do DIU que está ligada à experiência do profissional e, conseqüentemente, à eficácia do método, devido à diminuição da concentração do cobre no fundo da cavidade do útero e das trompas. Quanto mais próximo das trompas fica o cobre, menor o risco de gravidez. Assim, se o dispositivo ficar colocado muito abaixo na cavidade uterina, o risco de gravidez é maior (WHO, 1987).

Os estudos clínicos iniciais com DIU inertes, realizados durante os anos de 1960 a 1970, revelaram taxas de eficácia clínica bastante variáveis e relativamente baixas para alguns modelos de dispositivos. Durante esse período, houve uma proliferação exagerada de tipos diferentes de dispositivos, com as mais variadas formas e tamanhos. Foi uma época em que os clínicos estavam empenhados em identificar qual a melhor técnica de inserção dos dispositivos e a melhor forma de seguimento das usuárias.

O modelo de DIU inerte que apresentou maior eficácia e menores efeitos secundários foi a alça de Lippes, nos tamanhos C e D, cujas taxas de gravidez eram respectivamente de 1,2 a 3,0 por 100 mulheres, em um ano. Este foi o dispositivo

mais usado no mundo, até o advento dos DIU ativos, particularmente os que são feitos com cobre. Os dispositivos que têm até 200mm² de cobre apresentam uma taxa de falha variável entre 0,4 a 2,8 gestações por 100 mulheres, no primeiro ano de uso. E os que apresentam maior quantidade de cobre distribuído numa superfície maior do dispositivo parecem ter ainda menor taxa de falha, que varia entre 0,5 a 2,0 gestações por 100 mulheres, durante um ano (SIVIN & SCHMIDT, 1987a).

Na prática, o TCu 380A e os outros DIU disponíveis, entre eles o TCu 220C, Multiload-375, Nova T e o LNG-20, são mais eficazes do que anticoncepcionais orais, podendo ser comparados aos anticoncepcionais injetáveis, aos implantes e à esterilização voluntária. De acordo com os dados de Pesquisas Demográficas e de Saúde realizadas em 15 países, a taxa de gravidez dos vários tipos de DIU foi de 3,4 em 100 usuárias, no primeiro ano de uso, de 5,9 em 100 usuárias de anticoncepcionais orais, de 12,5 para as que praticavam o coito interrompido, e de 19,9 para as que utilizavam o método de ritmo (MORENO & GOLDMAN, 1991). O DIU LNG-20, que libera hormônios e já está aprovado em mais de 20 países, parece ser o mais eficaz de todos os tipos de DIU, revelando apenas entre 0,0 e 0,3 gravidezes para cada 100 mulheres ao final de cinco anos de uso (SIVIN & SCHMIDT, 1987a).

Estudos comparativos internacionais de grande porte continuam a acumular indícios de que o DIU é seguro por longo período de tempo. Em 1994, a

Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) aprovou o DIU TCu-380A para uso por até 10 anos, por reconhecê-lo como o DIU de cobre de mais longa duração. Atualmente, o Tcu-380A é o DIU em uso mais comum, e um dos métodos anticoncepcionais mais eficazes já desenvolvidos. Os estudos de grande porte constataram que, de cada 100 mulheres observadas, menos do que uma engravidou no primeiro ano de uso e, no estudo comparativo mais longo, somente 2,1 mulheres, em cada 100, engravidaram durante 10 anos de uso (SIVIN et al., 1992).

Os vários modelos de DIU, incluindo os de cobre, apresentam complicações tanto no momento da inserção, quanto durante o uso. Complicações do procedimento de inserção incluem perfuração uterina, inserção difícil, dor persistente, reação vagal, convulsões e hemorragia persistente (CHI et al., 1986; DÍAZ et al., 1994). A perfuração é a complicação mais importante pela sua gravidade potencial. Essa possibilidade não significa que a perfuração uterina aconteça exclusivamente no momento da colocação do dispositivo. Pode acontecer que uma das suas extremidades penetre progressivamente na parede do útero, em decorrência de contrações uterinas, até o dispositivo passar, parcial ou totalmente, para a cavidade peritoneal. A confirmação dessa suspeita é feita por meio de ultra-sonografia ou de radiografia simples do abdômen, mantendo-se um histerômetro na cavidade uterina, para referência (GUILLEBAUD, 1980; ZAKIN, STERN, ROSENBLATT, 1981).

Os resultados de diversos estudos mostraram incidências de perfuração uterina que variam desde um caso em 200 inserções, até um caso em vários milhares de inserções. A ocorrência de perfuração uterina é rara, em média não ultrapassa mais do que 1,3 perfurações em cada 1000 inserções. Isso dependeu, em parte, do modelo de DIU e, principalmente, da técnica de inserção e da experiência do profissional de saúde (EDELMAN, BERGER, KEITH, 1979; CHI et al.,1984).

O efeito secundário ou colateral mais freqüente durante o uso de DIU é a alteração do padrão menstrual. Aceita-se que os DIU com cobre produzam um aumento de cerca de 50% das perdas sangüíneas em relação ao nível pré-inserção. Tal aumento é, porém, significativamente menor que o observado com dispositivos não medicados. Diversos estudos mostraram que aproximadamente 25% das usuárias de DIU com cobre apresentam esta queixa. Essa percentagem é de, aproximadamente, 50% com os DIU inertes. Além do incômodo que o aumento da perda menstrual representa, este efeito secundário pode levar ao agravamento de quadro de anemia em mulheres desnutridas ou com anemia ferropriva, o que poderia significar uma limitação de sua aceitabilidade em populações com altas taxas de anemia (FAÚNDES et al., 1980).

Embora exista alta proporção de mulheres que declaram ter melhorado da dismenorréia com uso de DIU, existe um número muito maior delas que refere o aparecimento deste sintoma ou o aumento da sua intensidade nos casos em que já

existia. Outras usuárias referem dor pélvica esporádica e dispareunia, sem que se possa identificar doença pélvica. Este sintoma é muito difícil de ser avaliado porque tem um componente subjetivo. No entanto, nestes casos, é importante que o médico afaste o quadro de doença inflamatória pélvica ou outra causa orgânica de dor. Se não existir etiologia claramente definida, a paciente poderá optar ou não por continuar o uso do método. Como tratamento, podem ser utilizados os antiinflamatórios não-esteróides e a psicoterapia de apoio.

A infecção pélvica é uma complicação que pode vir a ser grave, constituindo, assim, o principal risco de vida para as mulheres que usam DIU. A sua ocorrência, porém, é pouco freqüente, de acordo com a grande maioria dos estudos realizados, que a situam abaixo de 1%, incluindo todos os casos, sejam eles leves, moderados ou graves, os quais levam à interrupção do uso do dispositivo. Além disso, a DIP significa um risco potencial de esterilidade definitiva por obstrução tubária, o que justifica limitar a inserção de DIU em nulíparas e em mulheres com menos de 20 anos, só o fazendo em casos em que não exista outra possibilidade viável de uso de anticoncepcional, e nos quais as mulheres não apresentem outros fatores de risco para doença inflamatória pélvica (SCOTT, 1968; KAUFMAN et al., 1980).

A expulsão é uma complicação relativamente freqüente, que pode levar à gravidez acidental, quando não é detectada. Na expulsão completa, o dispositivo sai

completamente do útero, ficando na vagina ou fora dela, situação que pode ser percebida pela usuária. Na expulsão incompleta, parte do DIU fica no canal cervical, de maneira que só as mulheres treinadas em conferir a localização por auto-exame podem detectá-la. A gravidez em usuárias de DIU apresenta maior risco de aborto no primeiro trimestre, aumenta o risco de aborto séptico de segundo trimestre e parto prematuro. A usuária deve ser orientada a procurar um serviço médico toda vez que apresentar atraso menstrual maior que duas semanas. Caso contrário, deve ser considerada como gravidez de alto risco e encaminhada para pré-natal especializado (DÍAZ et al., 1994).

Nos EUA, o DIU tornou-se um alvo particular de lítigios, porque as pesquisas feitas na metade da década de 70 associaram o modelo DIU "Dalkon Shield" a abortos espontâneos sépticos e à doença inflamatória pélvica (CATES et al., 1976; LEE et al., 1983). Este modelo foi comercializado nos EUA, conteúdo uterino e tubário de 1971 a 1974. A introdução do DIU TCu-380A só ocorreu em 1988 quando, em meados da década de 80, os fabricantes cessaram a venda do DIU Saf-T-Coil e da alça de Lippes. Em 1986, também cessou a comercialilização dos dispositivos TCu 200 e Cu-7 (HALL & BLEICH, 1982; MURPHY, 1985). Depois da retirada destes dispositivos do mercado, o único DIU disponível nos EUA durante alguns anos foi o Progestasert®. Este modelo de DIU contém um depósito de 38 mg de progesterona na haste vertical e sulfato de bário, libera 65 μg de progesterona em 24 horas. Isto criou uma situação difícil para as mulheres norte

americanas (FORREST, 1986). Uma pesquisa realizada nos EUA, em 1987, e depois em 1992, constatou uma diminuição considerável das mulheres que usavam DIU, de três para 1% de todas as mulheres entre 15 e 44 anos (FORREST & FORDYCE, 1993).

As razões para essa falta temporária de DIU no mercado dos EUA eram muito complexas e causaram interpretações variadas, até uma certa confusão. Alguns serviços de saúde chegaram a concluir, erroneamente, que o governo dos EUA havia declarado que o DIU não era seguro (FAMILY HEALTH INTERNATIONAL, 1987). Entretanto, a falta de DIU não tinha a ver com a segurança ou eficácia de seus modelos, e sim com decisões comerciais. Nos EUA, diferentemente de outros países, os serviços de planejamento familiar são prestados sobretudo, pelo setor privado. Uma vez que os médicos passaram a recomendar o uso do DIU com cobre, os DIU totalmente de plástico perderam o valor comercial, o que levou os fabricantes do Saf-T-Coil e da Alça de Lippes a interromperem a produção (HALL & BLEICH, 1982; MURPHY, 1985). Os modelos TCu 200 e Cu-7 foram retirados de mercado devido a um número excessivo de processos judiciais contra as companhias, sob a alegação de que o DIU tinha causado danos às usuárias (HALL & BLEICH, 1982).

Entre os países em desenvolvimento, a prevalência mais alta do uso do DIU é no Vietnã e na China, onde mais de 30% das mulheres casadas em idade

reprodutiva usam o DIU. Comparativamente, no Vietnã o DIU representa quase dois terços do total de uso de anticoncepcionais, e na China o DIU e a esterilização voluntária feminina são usados por um número aproximadamente igual de mulheres (CHINA, CPIC, 1984; DO et al., 1995).

O DIU é o método anticoncepcional mais usado em alguns países europeus, como a Suécia e a Finlândia, assim como em alguns países da América Latina, como Cuba e Chile, que apresentam prevalência do uso de DIU superior à do uso de esterilização feminina (HATCHER et al., 1989).

No Brasil, a prevalência de uso do DIU é mínima, o que contrasta com suas características objetivas de eficácia, semelhante à da laqueadura tubária, segurança e reversibilidade. O baixo nível de uso deste método é resultado de "antigos mitos" sobre seu mecanismo de ação, riscos teóricos e conceitos de eficácia menor que a pílula, herdada dos antigos DIU inertes já fora de uso. Para que as mulheres que se beneficiariam com seu uso, tenham melhor conhecimento e acesso aos dispositivos modernos, seria muito importante quebrar as barreiras existentes através da ação educativa, com informações corretas sobre a qualidade dos DIU disponíveis, dissipando os "mitos" e a antiga imagem em torno deste método contraceptivo, disponibilizando treinamento e os modelos mais modernos (FAÚNDES, 1994; JAIN, 1994; SHAABAN, 1994).

Em relação ao Brasil, que tem uma prevalência alta de uso de métodos anticoncepcionais, acima de 70% entre as mulheres casadas ou em união, (UNFPA, 1994), o que ocorre é uma alta prevalência de uso da esterilização feminina, o que significa mais de 50% do total de métodos anticoncepcionais em uso no país (ARRUDA, RUTEMBERG, MORRIS, 1987; OSIS et al., 1990). Contudo, um dos grandes problemas que vêm sendo enfrentados no sistema de saúde na área de reprodução humana, é a solicitação de mulheres que, por alguma razão ou mudança em suas vidas, desejam a reversão de esterilização (PINOTTI et al., 1986; BAHAMONDES et al., 1992; PETTA et al., 1995; PETTA et al., 2000). Estudos sobre fatores de risco para o arrependimento pós-laqueadura identificaram, como fator mais importante, a idade precoce no momento da cirurgia (HARDY et al., 1993; PETERSON et al., 1996). Na tentativa de encontrar uma explicação que justifique a atitude das mulheres, ainda muito jovens, em aceitarem um método permanente, os autores apontaram, entre outras razões, que as mulheres não tinham conhecimento da existência do DIU como opção alternativa, antes de se submeterem à ligadura tubária (HARDY et al., 1996).

No entento, a baixa oferta de outras alternativas de métodos anticoncepcionais, entre as mulheres amigas, a prática da cesárea apenas para realizar laqueadura, campanhas eleitorais que oferecem esterilização gratuita em troca de votos, clínicas privadas que difundem e oferecem este método, entre outros fatores, explicariam tal fenômeno (HARDY et al., 1993; VIEIRA, 1994; BEMFAM, 1996).

A alta prevalência de uso de esterilização contrasta com a prevalência de uso do DIU, que é muito baixa, aproximadamente um por cento. A reconhecida preferência da mulher brasileira pela esterilização sugere que se deseja um método de altíssima eficácia, que proteja por período prolongado, após um só ato médico e que não requeira da mulher qualquer lembrança diária ou periódica para manter a proteção anticoncepcional. Os dispositivos mais modernos com cobre mostram eficácia semelhante à ligadura (SIVIN et al., 1992; PETERSON et al., 1996), têm efetividade de 10 anos ou mais, com a vantagem sobre a ligadura de sua fácil reversibilidade (DÍAZ et al., 1992; ROSENBERG et al.,1996). Se estas características do DIU fossem melhor reconhecidas pelo público, e até pelos próprios profissionais de saúde, muitas mulheres não passariam pelo sofrimento do arrependimento após a laqueadura e poupar-se-iam todos os custos físicos e financeiros da tentativa de reversão, raramente bem sucedida (PETTA et al., 1995).

Entre os obstáculos para um maior uso do DIU, destacam-se seus efeitos colaterais: sangramento, dor e expulsão, que também são causas de descontinuação. Acredita-se que um dos responsáveis destes efeitos colaterais seria a posição "anormal" do DIU dentro do útero, que habitualmente se define como um afastamento do extremo superior do DIU do fundo da cavidade uterina (TADESSE, VAN BRANDENBURG, EXALTO, 1985; ALEEM, KAMEL, ABOUL-OYOUN, 1992; MAGALHÃES, BARACAT, MAGALHÃES, 1993).

Com a expulsão do dispositivo, ocorre situação semelhante. Considera-se que a taxa de expulsão está intimamente relacionada à boa inserção do DIU, (WHO, 1980; FAÚNDES, 1981) isto é, quando o DIU é inserido bem junto ao fundo da cavidade uterina. Esta posição é avaliada clinicamente, pela observação do comprimento das caudas do DIU, ao exame especular. Mas, este comprimento pode variar pelo corte diferente das caudas no momento da inserção, por diferenças na avaliação de distintos observadores, pela migração intracervical ou intra-uterina das caudas e pela "expulsão parcial" ou perfuração uterina do DIU.

Em vista da pouca precisão da avaliação clínica da posição do DIU, procurou-se um método que fosse o menos invasivo possível. A solução encontrada foi a ultra-sonografia, onde os melhores resultados são vistos com o uso do transdutor vaginal (KHOMASSURIDZE & TSERTSVADZE, 1990).

Entretanto, os resultados de MARISCAL et al. (1987), ao avaliar a posição do DIU com ecografia após inserção pós-parto, sugeriam não ter esta posição, relação com a taxa de expulsão. PETTA et al. (1996b) realizaram pesquisa parecida com DIU inserido de intervalo. Neste último estudo, a posição do DIU foi avaliada por ecografia transvaginal, 30 dias após a inserção, e todos os DIU considerados como em posição anormal foram retirados. O grupo restante de usuárias, onde teoricamente não deveriam ocorrer expulsões, foi comparado com outro grupo onde a avaliação da posição correta do DIU tinha sido clínica. Após um ano de uso, a taxa

de expulsão no grupo de estudo e no grupo de controle foi de 0,5 e 4,5, respectivamente. Na primeira análise, observa-se que o grupo de estudo teve uma taxa de expulsão muito menor. Porém, se aceitamos que todos os DIU que foram retirados teriam sido expulsos, a taxa de expulsão deste grupo seria de 11%, se não tivessem sido retirados, o que é pouco provável. A hipótese mais aceitável é que foram retirados DIU a mais.

Por outro lado, se aceitarmos que os dois grupos, antes da avaliação e intervenção ecográfica, eram iguais e, portanto, a taxa de expulsão deveria ser igual, podemos concluir que no grupo de estudo foram retirados desnecessariamente 6,5% de DIU, uma vez que não teriam sido expulsos.

Uma possível explicação seria que a distância máxima DIU-endométrio (DIU-E) de 3mm, utilizada no estudo de PETTA et al. (1996b), poderia estar errada. Esta hipótese recebeu sustentação em outro estudo FAÚNDES et al. (1997) que sugeriu uma medida maior (7mm) para o limite de normalidade na distância DIU-endométrio. No entanto, mesmo usando esta medida sugerida por FAÚNDES et al., (1997), que usaram o percentil 90 para definir normalidade, ainda estaríamos afirmando que, cerca de 10% dos DIU seriam expulsos, ou que a usuária engravidaria por estar o DIU mal posicionado. Como esta não é a experiência real, tal fato nos sugere que a posição do DIU pode não estar tão estreitamente relacionada com expulsão e gravidez.

Apesar de todas estas dúvidas, a ultra-sonografia está sendo utilizada cada vez com maior freqüência no seguimento de usuárias de DIU. Seguem-se, até agora, critérios sem base em dados cientificamente avaliados, para decidir se um DIU está bem ou mal posicionado, e recomenda-se a extração do mesmo quando ele estiver ultra-sonograficamente mal posicionado, utilizando as mais variadas medidas para definir esse mau posicionamento (LEVI, 1985; PENTEADO, 1990; ALEEM et al., 1992; MAGALHÃES et al., 1993). Para contribuir a esclarecer se a posição do DIU, avaliada por ecografia, está associada à expulsão ou a outras complicações, decidiu-se acompanhar a posição ecográfica do DIU em usuárias deste método, desde a inserção até um ano de uso, período em que há maior incidência de expulsão e retiradas, para observar se existe relação entre esta posição e as respectivas taxas. O mesmo foi feito para as queixas de sangramento e dor. Acredita-se que, desta forma, estaremos contribuindo ao melhor uso da ultra-sonografia, verificando sua verdadeira utilidade ou se apenas onera o seguimento do DIU e contribui para remoções desnecessárias do dispositivo.

# 2. OBJETIVOS

## 2.1. OBJETIVO GERAL

Avaliar o comportamento da posição do DIU TCu-380A na cavidade uterina, por ultra-sonografia transvaginal, em mulheres no primeiro ano de uso e a associação desta posição com expulsão, taxa de remoção por sangramento e dor e queixas de sangramento e dor.

## 2.2. Objetivos específicos

1. Avaliar o comportamento da posição do DIU TCu-380A na cavidade uterina, no primeiro ano de uso.

2. Avaliar a associação entre a posição do DIU TCu-380A e a taxa de expulsão do mesmo.

3. Verificar se existe associação entre a posição do DIU TCu-380A e as taxas de remoção por sangramento/dor e outras causas.

4. Avaliar se a posição do DIU TCu-380A se associa à incidência de queixas de sangramento e dor.

5. Avaliar a associação entre algumas características das mulheres e a posição do DIU TCu-380A na admissão.

# 3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

## 3.1. DESENHO DO ESTUDO

Realizamos um estudo de coorte longitudinal, onde foram estudadas usuárias de DIU TCu-380A, desde o momento da inserção até um ano de uso ou até a descontinuação, se anterior a um ano.

## 3.2. TAMANHO AMOSTRAL

Foram utilizados dados da pesquisa "The use of vaginal ultrasound to identify copper T IUDs at high risk of expulsion" (PETTA et al., 1996) que apresentou uma taxa acumulada de expulsão do DIU aos 12 meses igual a 4,5% e de apenas 0,5% no grupo com DIU bem posicionado. Foi estabelecida uma diferença absoluta desejada entre a taxa acumulada de expulsão aos 12 meses no grupo com DIU bem posicionado e com DIU mal posicionado de 4%. Fixou-se o erro Tipo I em 5% ($\alpha = 0,05$) e erro Tipo II em 20% ($\beta=0,20$), resultando em 1008 mulheres para o

grupo de DIU bem posicionado, e 112 mulheres para o grupo de DIU mal posicionado. Portanto, utilizou-se uma relação de (9:1) entre os 2 grupos (FLEISS, 1981).

Ao final do estudo, foram obtidas 990 mulheres na amostra (893 no grupo com DIU bem posicionado e 97 no grupo com DIU mal posicionado). Mantendo-se a taxa acumulada de expulsão igual a 4,5 % no grupo de DIU mal posicionado, com $\alpha = 0,05$ e $\beta=0,20$, a taxa acumulada de expulsão possível de ser detectada no outro grupo (bem posicionado) seria de 0,3 %, ao invés de 0,5%, inicialmente utilizada no cálculo. Utilizou-se, pois, a diferença entre o tamanho da amostra calculada e a obtida foi de 131 mulheres a menos, não havendo grande impacto na precisão, o u seja, a diferença absoluta na taxa de expulsão entre os dois grupos passou de 4 pontos percentuais, para 4,2 pontos percentuais.

Com os determinantes acima ($p1=4,5$ %; $p2=0,3$ %; $\alpha=0,05$ e $\beta=0,20$), o tamanho da amostra resultou em 94 mulheres para o grupo do DIU mal posicionado e 846 mulheres no grupo de DIU bem posicionado.

## 3.3. MÉTODO

Foi realizada ultra-sonografia trans-vaginal após a inserção e nos retornos para todas as mulheres que aceitaram voluntariamente participar do estudo.

A cada prontuário de nova usuária de DIU juntou-se uma ficha desenhada para o estudo (Anexo 1) e cópia do consentimento informado (Anexo 3). As mulheres passaram por uma consulta médica, em seguida, inseriu-se o DIU e, no fim da consulta, foram convidadas a confirmar a participação no estudo. Para aquelas que concordaram, preencheu-se uma ficha e solicitou-se que lessem e assinassem o Consentimento Informado (Anexo 3). A paciente foi, então, conduzida à sala de ultra-sonografia onde se realizou a ultra-sonografia trans-vaginal (pós-inserção).

Em cada um dos retornos de um, três, seis e doze meses, as mulheres passaram novamente por uma consulta médica, em que se juntou outra ficha com questionário desenhado para os retornos (Anexo 2) e, em seguida, realizou-se ecografia transvaginal. O preenchimento das medidas ecográficas dos retornos mantém o mesmo padrão do anexo 1.

Segundo o resultado da ultra-sonografia, as voluntárias foram divididas em dois grupos: um grupo com DIU mal posicionado e outro com DIU bem posicionado. O DIU foi definido como mal posicionado quando a distância DIU-endométrio fosse maior que o percentil 90 obtido nas mulheres estudadas. Uma segunda avaliação foi feita, utilizando o percentil 90 para a distância DIU-miométrio.

Esta classificação feita logo após a inserção, foi reavaliada a cada retorno das usuárias, após um, três, seis e doze meses de uso do DIU. Em relação ao diagnóstico ecográfico foi tomada a conduta de retirar o DIU, apenas nos casos de DIU de localização intracervical. Se as duas primeiras gestações acontecessem no grupo de "DIU mal posicionado", o estudo seria suspenso.

## 3.4. SELEÇÃO DE SUJEITOS

Foram incluídas no estudo mulheres que consultaram no Ambulatório de Planejamento Familiar do Departamento de Tocoginecologia do CAISM/UNICAMP e que, após assistir à ação educativa onde foram descritos os diferentes métodos anticoncepcionais, escolheram o DIU TCu-380A e aceitaram participar voluntariamente do estudo. O tempo de observação foi de um ano. Este tempo de uso foi escolhido porque é o período em que ocorre maior número de expulsões e remoções por sangramento e dor.

## 3.5. ACOMPANHAMENTO DOS SUJEITOS

Todas as participantes do estudo foram acompanhadas no Ambulatório de Planejamento Familiar. Foram submetidas ao exame ginecológico de rotina e ultra-sonografia transvaginal no dia da inserção do dispositivo e posteriormente nos retornos de controle, após um, três, seis e doze meses da inserção. Os dados

correspondentes a cada consulta de acompanhamento e da ultra-sonografia foram registrados em ficha de seguimento própria da pesquisa (Anexo 2). Aquelas com queixa foram acompanhadas até a resolução do quadro. A retirada do DIU não foi realizada utilizando a posição do DIU como único determinante, exceto se o mesmo se encontrasse intracervical ou perfurando o miométrio. Aquelas mulheres nas quais a ultra-sonografia mostrou o DIU intracervical tiveram os DIU retirados. Também foram retirados os DIU de mulheres em que, ao exame clínico, foi constatado que este se encontrava em expulsão parcial. Nestes casos, foram trocados por outro dispositivo ou por outro método anticoncepcional, segundo o desejo de cada usuária. Nos casos onde a decisão de retirada do DIU foi exclusivamente a visão ultra-sonográfica, a retirada do DIU foi feita na primeira menstruação após a ultra-sonografia. Até então, a mulher foi orientada para que o parceiro utilizasse preservativo.

## 3.6. VARIÁVEIS E CONCEITOS

A seguir, serão definidas as variáveis e apresentadas as categorias correspondentes.

### 3.6.1. Variáveis independentes

- POSIÇÃO DO DIU: Localização do dispositivo na cavidade uterina. Avaliou-se a distância existente entre o topo do DIU e o fundo do útero (superfície externa do corpo uterino na sua porção mais distal), denominada distância DIU-fundo; a distância entre o topo do DIU e a fronteira entre o miométrio e endométrio, na mesma localização onde foi avaliada a distância DIU-fundo, chamada distância DIU-miométrio; e a distância entre o topo do DIU e a superfície do endométrio no mesmo lugar onde foram avaliadas as distâncias anteriores, denominada distância DIU-endométrio. Esta foi calculada: DIU-endométrio é igual a (DIU-miométrio menos a espessura do endométrio). Esta avaliação foi realizada por ultra-sonografia transvaginal, resultando na variável dicotômica, com as seguintes categorias:

- BEM POSICIONADO: Quando os valores das distâncias DIU-endométrio foram menores ou iguais ao percentil 90.

- MAL POSICIONADO: Quando os valores das distâncias DIU-endométrio foram maiores que o percentil 90.

Esta divisão também foi feita utilizando-se a distância DIU-miométrio.

A definição de mal posicionado foi avaliada no momento da inserção do DIU.

### 3.6.2. Variáveis dependentes

- SANGRAMENTO AUMENTADO: No último mês, a menstruação durou pelo menos três dias mais do que nos ciclos anteriores à inserção do DIU ou com uso de outros anticoncepcionais. Este fenômeno foi avaliado pelas questões: "Quantos dias a senhora menstruava quando não estava usando método anticoncepcional?" (Questão 1; Anexo 1). E "Quantos dias a senhora sangrou na última menstruação?" (Questão 2 e Anexo 2). Dos dias de sangramento da última menstruação foram subtraídos os dias de sangramento antes de usar MAC. Quando o resultado foi maior ou igual a três, considerou-se que a usuária apresentava sangramento aumentado. Também foi considerado sangramento aumentado quando, segundo a mulher, a quantidade de sangue perdida na última menstruação foi muito maior do que antes de ter inserido o DIU. Isto foi avaliado pela pergunta: "A quantidade de sangue na última menstruação foi: igual, muito maior, maior ou menor do que antes de colocar o DIU?" Quando a alternativa escolhida foi MUITO MAIOR, considerou-se que a usuária apresenta sangramento aumentado (Questão 3, do Anexo 2).

- DOR: A paciente refere ter tido cólica muito mais intensa na última menstruação do que antes de ter inserido o DIU. Isto é, respondeu a questão: "A senhora teve cólica na última menstruação?", com a

alternativa SIM e a questão: "A cólica da sua última menstruação foi IGUAL, MUITO MAIOR, MAIOR OU MENOR do que antes de colocar o DIU?", com a alternativa MUITO MAIOR (Questão 5 e 6, Anexo 2).

– EXPULSÃO: Quando clinicamente diagnosticado, ou seja, quando ao exame especular o extremo distal da haste vertical do DIU foi visualizado no orifício externo do colo uterino e quando o dispositivo estivesse localizado na região intra-cervical, na avaliação da ultra-sonografia (mais de 1/3 da haste vertical do DIU ultrapassa o orifício interno do canal cervical, em direção ao orifício externo).

### 3.6.3. Variáveis de controle

– IDADE DA PACIENTE: Anos completos no momento da inserção do DIU, calculada utilizando a data de nascimento e a data de inserção do DIU.

– PARIDADE: Número de partos, segundo anotação na ficha do Ambulatório de Planejamento Familiar, incluindo tanto partos normais como cesarianas.

– USO PRÉVIO DE ANTICONCEPCIONAL: Método anticoncepcional utilizado antes da inserção do DIU em estudo. Qualquer anticoncepcional utilizado nos três meses que antecederam o início do uso do DIU ou 6 meses no caso de Depo-provera.

- *Utilizaram-se as seguintes categorias*: 1- Anticoncepcional oral combinado; 2- Acetato de medroxiprogesterona de depósito; 3- Implantes Norplant; 4- Pílula somente de progestágeno; 5- Injetável hormonal combinado mensal; 6- Nenhum método, qualquer método anticoncepcional de barreira ou métodos comportamentais; 7- Método da amenorréia por lactação e 8- DIU com Levonorgestrel. Quando mais de um método foi utilizado nos últimos três meses antes da inserção, indicou-se aquele utilizado por maior período de tempo.

- HISTEROMETRIA: Medida expressa em centímetros, do orifício externo ao fundo da cavidade uterina no dia da inserção do DIU. Foram anotados os valores encontrados na ficha de planejamento familiar.

- POSIÇÃO UTERINA: Variedade de posição uterina avaliada pela ultra-sonografia no momento da inserção do DIU. Foram utilizadas três categorias Ante-verso-flexão (AVF), Médio-verso-flexão (MVF) e Retro-verso-flexão (RVF).

## 3.7. MEDIDAS ULTRA-SONOGRÁFICAS

A ultra-sonografia foi realizada com a paciente em posição ginecológica e com a bexiga vazia. O transdutor lubrificado com aproximadamente três mililitros

de gel foi recoberto com um preservativo sem lubrificante e novamente coberto de gel para melhorar a qualidade da imagem e facilitar a entrada do mesmo na vagina. O mesmo procedimento foi realizado a cada nova paciente.

As distâncias, em milímetros, foram obtidas através da imagem realizada com um aparelho de ultra-som ATL Ultramark IV (Advanced Technology Laboratories, Inc. Bothell, Washington, USA), utilizando um transdutor vaginal de 5MHz. Devido a problemas técnicos com o transdutor, o aparelho acima foi substituído pelo SDL – 310 SHIMASONIC (SHIMADZU – Kyoto, Japan), utilizando um transdutor vaginal 5MHz (Figura 1). Para cada usuária escolheu-se a melhor imagem ultra-sonográfica de um corte longitudinal do útero, onde se poderia identificar a haste vertical do DIU, o fundo uterino e a espessura endometrial. Desta imagem, obtiveram-se todas as medidas abaixo definidas. Quando não foi possível encontrar uma imagem onde se podia observar toda a haste vertical, escolheu-se aquela em que foi possível ver com clareza o topo do DIU, o fundo uterino e endométrio.

- DIU - FUNDO: Distância em milímetros entre o extremo distal do DIU (intersecção da haste vertical com a horizontal) e a superfície externa do fundo uterino (serosa).

- PAREDE UTERINA: Medida em milímetros da espessura da parede do fundo do útero na mesma linha onde foi avaliada a distância DIU-fundo.

- ENDOMÉTRIO: Espessura endometrial em milímetros, medida desde a face posterior da imagem da haste principal do DIU até a fronteira ultra-sonográfica entre miométrio e endométrio. Nos casos em que o DIU se encontrava distante do fundo uterino, a espessura total do endométrio foi medida no local onde se deveria encontrar o extremo do DIU e esta medida foi dividida por 2, aproximando sempre para o número inteiro mais próximo.

- DIU-MIOMÉTRIO: Distância em milímetros existente entre o topo do DIU e a superfície de contato entre miométrio e endométrio, na mesma linha onde foi avaliada a distância DIU-fundo.

- DIU-ENDOMÉTRIO: Distância em milímetros existente entre o topo do DIU e a superfície do endométrio, na mesma linha onde foi avaliada a medida DIU-fundo. Foi sempre obtida subtraindo-se, da distância DIU-miométrio, a espessura do endométrio.

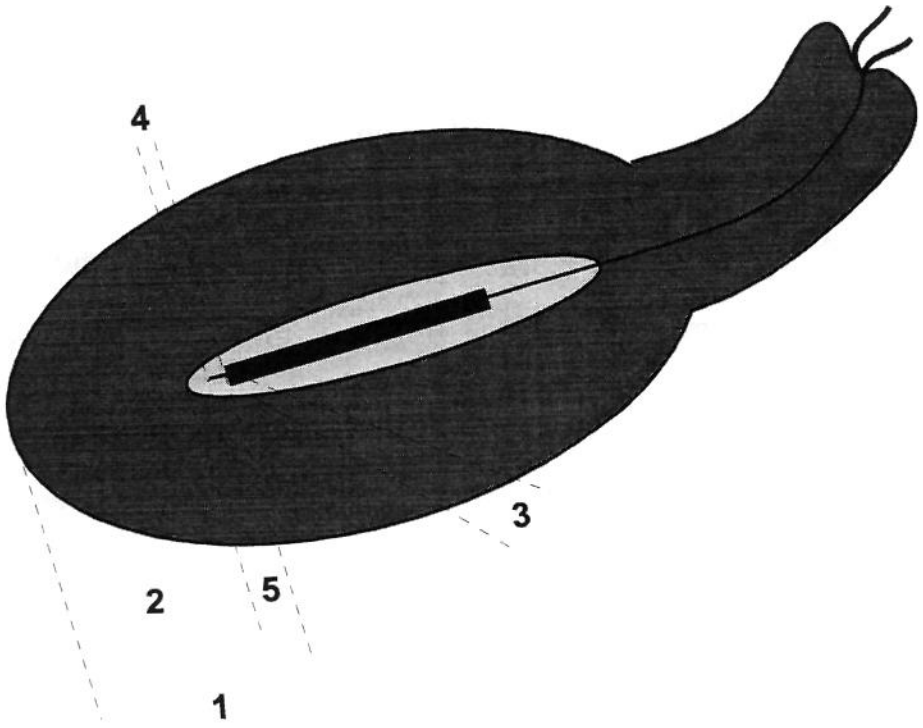



**Figura 1-** Esquema de imagem ultra-sonográfica. Representa um útero em corte sagital contendo um DIU (barra preta). Aqui se identifica a forma de medida de várias distâncias: 1- DIU-fundo, 2- parede uterina, 3- espessura endometrial, 4- DIU-endométrio e 5- DIU-miométrio.

## 3.8. COLETA DE DADOS

Todas as informações coletadas da ficha do Ambulatório de Planejamento Familiar e fornecidas pelas mulheres, assim como aquelas referentes às queixas e padrão menstrual foram registradas, pelo pesquisador principal e colaboradores, em fichas especialmente preparadas para este estudo (Anexos 1 e 2), denominada "DIU TCu-380A EM USUÁRIAS NO DIA DA INSERÇÃO" e "DIU TCu-380A EM USUÁRIAS, 30 DIAS ATÉ UM ANO DE ACOMPANHAMENTO".

Os dados ultra-sonográficos foram colhidos através de ultra-sonografias transvaginais realizadas por um dos cinco profissionais envolvidos no estudo e com treinamento específico. Inicialmente, os cinco realizaram dez exames ultra-sonográficos em conjunto para padronização das medidas. Repetiu-se o mesmo procedimento depois de dois e seis meses, para assegurar o padrão das medidas

Foram realizadas cinco consultas de acompanhamento, com exames de ultra-sonografia correspondentes, durante o tempo do estudo, sendo o primeiro logo após a inserção do DIU, o segundo após um mês, o terceiro após três meses, o quarto após seis meses e o quinto exame após um ano da inserção.

## 3.9. PROCESSAMENTO E ANALISE DOS DADOS

Os dados foram digitados através do programa de entrada de dados "DATA ENTRY" do SPSS PC, para gerar o banco de dados. Estes dados foram digitados uma única vez, e fez-se a consistências após finalização da digitação. A consistência dos dados foi executada, identificando as respostas ignoradas e, em seguida, executando-se a consistência lógica.

Fez-se, inicialmente, a análise descritiva da distância DIU-endométrio na admissão e em cada um dos retornos, através das distribuições de freqüências. Os valores do percentil 90 foram obtidos em cada uma das avaliações. Em seguida fez-

se uma análise emparelhada construindo-se tabelas de contingência com os valores das distâncias DIU-endométrio dicotomizados através do percentil 90 de cada avaliação. A comparação foi executada para cada um dos retornos em relação à admissão utilizando-se o teste de McNemar (FARIAS, 1975).

Após o cálculo do percentil 90 da distância DIU-endométrio na admissão, os grupos foram formados: DIU mal posicionados (grupo de estudo), aquele onde esta distância foi maior que o percentil 90; DIU bem posicionados (grupo de controle), aqueles onde a distância foi igual ou menor que o percentil 90.

Mais tarde, realizou-se a mesma análise, utilizando-se a distância DIU-miométrio. Escolheu-se esta distância por ser uma medida direta, não calculada, como no caso da distância DIU-endométrio e não depender da espessura do miométrio.

A taxa de expulsão e a de remoção por sangramento e dor até um ano de uso foram analisadas através de método de tabela de vida e comparação das taxas através de teste de Wilcoxon – Gehan em cada grupo, comparando-os entre si (LEE, 1980).

Calculou-se o desempenho da distância DIU-endométrio para predizer expulsão do DIU, queixa de sangramento ou dor, e remoção por sangramento/dor,

utilizando-se, como teste positivo para cada um destes eventos, uma distância DIU-endométrio e DIU-miométrio maior que o percentil 90.

Para a análise dos dados utilizou-se o programa estatístico SPSS PC. Foram comparadas as características: idade, paridade, uso prévio de anticoncepcional, histerometria, posição uterina, nos grupos de DIU bem (controle) e mal posicionado (estudo), utilizando-se o teste de Qui-quadrado (ARMITAGE, 1974).

Foi realizada análise por regressão múltipla de Cox (LEE, 1980), para avaliar a associação entre a histerometria e as taxas de expulsão, remoção por sangramento/dor e a taxa de continuação de uso do DIU TCu-380A após 12 meses. A seguir serão definidas as variáveis e, apresentadas as categorias correspondentes.

**VARIÁVEIS DEPENDENTES:**

- Tempo até o encerramento do uso do DIU por alguma causa.

- Tempo até remoção do DIU por sangramento/dor.

- Tempo até o encerramento do uso do DIU por expulsão.

**COVARIÁVEIS:**

- Grupo (Bem posicionado, a_de≤4: 0; mal posicionados, a_ de>4: 1)

- Histerometria (até 7: 0; >7: 1)

- Idade (anos)

- Número de partos (1: 0; >1: 1)

- Método anticoncepcional usado nos últimos três meses (não hormonal: 0;

hormonal:1)

## 3.10. Aspectos Éticos

Os aspectos éticos em pesquisa foram respeitados, assim como a Declaração de Helsinque II (DECLARACIÓN DE HELSINK, 1990) quanto aos direitos dos sujeitos em estudo. Nenhuma mulher foi obrigada a participar do estudo e a submeter-se a tal exame. O risco de gravidez para os sujeitos em estudo foi semelhante ou menor do que na população em geral. Isto porque a observação ultra-sonográfica não interferiu na eficácia do método. A única modificação foi realizada com a retirada daqueles DIU intracervicais que, teoricamente, teriam maior possibilidade de gravidez. Entretanto, caso as primeiras duas gestações acontecessem no grupo de "DIU mal posicionado", o estudo seria suspenso. Apesar dos benefícios limitados para cada participante deste estudo, estariam tendo um padrão de acompanhamento mais cuidadoso no controle do seu DIU. As

beneficiadas seriam as usuárias que, assintomáticas, não teriam seu DIU retirado apenas pelo determinante ultrassonográfico e que, por isso, acabariam optando por outro método e/ou submetidos ao risco inerente a uma nova inserção do DIU.

As usuárias foram informadas sobre as seguintes características do estudo:

- Um dos objetivos do estudo é estabelecer o comportamento da posição do DIU TCu-380A na cavidade uterina, avaliada por ultra-sonografia em mulheres no primeiro ano de uso.

- Outro objetivo é avaliar a associação entre a posição do DIU TCu-380A e a taxa de expulsão, dor e sangramento.

- Pode deixar de participar do estudo a qualquer momento e por qualquer motivo, sem que, por isto, deixe de ter direito ao atendimento no Ambulatório de Planejamento Familiar e a utilizar outro método anticoncepcional.

- Se o DIU for retirado por se encontrar fora do lugar, terá direito a inserir outro DIU, se assim o desejar.

- Terá que realizar ultra-sonografia se concordar em participar deste estudo.

Após apresentação, pleno entendimento e aprovação, cada participante do estudo assinou, concordando com este conteúdo (Anexo 3).

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores, aprovou a pesquisa e o Consentimento Pós-Informação por estarem contempladas as Resoluções 196/96 e 251/97. CEP/FCM, 26/06/98. PARECER: N° 057/98.

# 4. RESULTADOS

## 4.1. COMPORTAMENTO DA POSIÇÃO DO DIU NA CAVIDADE UTERINA DURANTE O PRIMEIRO ANO DE USO

A tabela 1 mostra que foram realizados 3509 exames ecográficos durante o estudo. O número de mulheres usuárias de DIU TCu-380A foi decrescente até o terceiro retorno, em que um pouco menos da metade daquelas admitidas no estudo se apresentou ao controle ecográfico. O percentil 90 da distância DIU-endométrio calculado para a admissão foi 4mm, aumentou para 6 mm no primeiro e segundo retorno e diminuiu para 4mm no terceiro e 3mm no último retorno. O percentil 90 da distância DIU-Miométrio calculado para admissão foi 6 mm, passou para 9 mm no segundo retorno e depois 8 mm no terceiro, oscilou com queda para 5 mm no quarto retorno e retornou a 7 mm no último retorno.

A representação gráfica da distribuição da distância DIU-endométrio das usuárias na admissão e nos retornos consta no anexo 4.

**Tabela 1. Percentil 90 da distância DIU-endométro e DIU-miométrio em usuárias de DIU TCu-380A na admissão e retornos de 30, 90,180, 360 dias**

| | (n) | PERCENTIL 90 DIU-E(mm) | PERCENTIL 90 DIU-M(mm) |
|---|---|---|---|
| Admissão | (990) | 4 | 6 |
| Primeiro retorno (30 dias) | (763) | 6 | 9 |
| Segundo retorno (90 dias) | (712) | 6 | 8 |
| Terceiro retorno (180 dias) | (468) | 4 | 5 |
| Quarto retorno (360 dias) | (576) | 3 | 7 |
| Total | 3509 | | |

Comparando a posição do DIU na admissão com aquela observada no primeiro retorno, um mês mais tarde, verifica-se que 70% dos DIU inicialmente "mal posicionados" encontravam-se bem posicionados neste retorno. Por outro lado, quase 8% dos DIU "bem posicionados na admissão tornaram-se "mal posicionados" um mês pós-inserção. Assim mesmo, 53 dos 74 casos de DIU "mal posicionados" no primeiro retorno 72%, eram DIU que estavam "bem posicionados" na admissão (Tabela 2).

**Tabela 2. Distribuição das usuárias do DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU no primeiro retorno e na admissão, avaliado pela distâcia DIU-endométrio**

| Primeiro retorno | Posição na admissão | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Bem posic. ≤ 4 mm | | Mal posic. > 4 mm | |
| | (n) | % | (n) | % |
| Bem posicionado ≤ 6 mm | (639) | 92,3 | (50) | 70,4 |
| Mal posicionado > 6 mm | (53) | 7,7 | (21) | 29,6 |

No segundo retorno , 3 meses pós-inserção, repete-se, com pequenas variações a observação do 1° mês. Agora, 77% dos DIU inicialmente mal posicionados estavam a uma distância DIU-endométrio dentro do percentil 90. Assim mesmo, 43 de 58 dos DIU "mal posicionados" neste retorno (74%) correspondiam a DIU "bem posicionados" na admissão (Tabela 3).

**Tabela 3. Distribuição das usuárias de DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU no segundo retorno e na admissão, avaliado pela distância DIU-endométrio**

| Segundo retorno | Posição na admissão | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Bem posic. ≤ 4 mm | | Mal posic. > 4 mm | |
| | (n) | % | (n) | % |
| Bem posicionado ≤ 6 mm | (603) | 93,3 | (51) | 77,3 |
| Mal posicionado > 6 mm | (43) | 6,7 | (15) | 22,7 |

**Tabela 4. Distribuição percentual das usuárias de DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU no terceiro retorno e na admissão avaliado pela distância DIU-endométrio**

| Terceiro retorno | Posição na admissão | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Bem posic. ≤ 4 mm | | Mal posic. > 4 mm | |
| | (n) | % | (n) | % |
| Bem posicionado ≤ 4 mm | (391) | 93,3 | (40) | 81,6 |
| Mal posicionado > 4 mm | (28) | 6,7 | (9) | 18,4 |

Menos de 20% dos DIU mal posicionados na admissão continuavam situados alem do percentil 90 aos 6 meses de inserção, enquanto 3 de cada 4 DIU mal posicionados neste retorno correspondiam a DIU bem colocados na admissão.

**Tabela 5. Distribuição percentual das usuárias de DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU no quarto retorno e na admissão avaliado pela distância DIU endométrio**

| Quarto retorno | Posição na admissão | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Bem posic. ≤ 4 mm | | Mal posic. > 4 mm | |
| | (n) | % | (n) | % |
| Bem posicionado ≤ 3 mm | (490) | 93,2 | (41) | 82 |
| Mal posicionado > 3 mm | (36) | 6,8 | (9) | 18 |

Finalmente, no retorno de um ano, apenas 18% dos DIU mal posicionados na admissão continuavam nesta situação, enquanto 80% dos DIU situados além do percentil 90, neste retorno, tinham sido qualificados como bem posicionados na admissão.

## 4.2. Associação entre a posição do DIU TCu-380A e a taxa de expulsão do mesmo

A tabela 6 mostra que, após acompanhamento de um ano, a taxa de expulsão do DIU TCu-380A entre as mulheres com DIU mal posicionado, avaliado pela distância DIU-endométrio, foi 10 pontos percentuais maior (15,7%) se comparados com as mulheres que possuíam o DIU bem posicionado (5,3%). Esta diferença foi estatisticamente significativa ($p< 0,001$). Dois terços das expulsões aconteceram nos primeiros três meses pós-inserção, sendo poucas as expulsões observadas depois de 6 meses de uso do DIU.

**Tabela 6. Taxas acumuladas de descontinuação por expulsão do DIU TCu-380A em cada um dos retornos, segundo a posição do DIU na admissão avaliado pela distância DIU-endométrio**

| Posição na admissão | Taxa de expulsão por mês de uso Retornos | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Primeiro (1 mês) | Segundo (3 meses) | Terceiro (6 meses) | Quarto* (12 meses) |
| Bem posic. ≤ 4 mm | 0,5 | 2,7 | 3,9 | 5,3 |
| Mal posic. > 4 mm | 1,1 | 10,1 | 14,1 | 15,7 |

* Comparação das taxas aos 12 meses: p< 0,001 (teste de Wilcoxm-Gehan)

Utilizando o percentil 90 da distância DIU-miométrio como indicador da posição do DIU, a comparação da taxa de expulsão dos DIU bem e mal posicionados na admissão, mostra resultados quase iguais aos observados ao utilizar a distância DIU-endométrio como parâmetro, mantendo-se uma taxa de expulsão em torno de três vezes maior entre os DIU mal posionados logo após a inserção, a partir dos três meses de uso do DIU (Tabela 7).

**Tabela 7. Taxas acumuladas de descontinuação por expulsão do DIU TCu-380A em cada um dos retornos segundo a posição do Diu na admissão avaliado pela distância DIU-miométrio**

| | TAXA DE EXPULSÃO POR MÊS DE USO Retorno | | | |
|---|---|---|---|---|
| Posição na admissão | Primeiro (1 mês) | Segundo (3 meses) | Terceiro (6 meses) | Quarto* (12 meses) |
| Bem posic. ≤ 6 mm | 0,6 | 2,8 | 4,0 | 5,4 |
| Mal posic. > 6 mm | 0,0 | 9,9 | 14,4 | 16,1 |

* Comparação das taxas aos 12 meses: p< 0,001 (teste de Wilcoxm-Gehan)

## 4.3. ASSOCIAÇÃO ENTRE A POSIÇÃO DO DIU TCU-380A E A TAXA DE REMOÇÃO POR SANGRAMENTO E DOR

A taxa de remoção por sangramento/dor nas usuárias em que o DIU foi avaliado como mal posicionado, pela distância DIU-endométrio na admissão, foi de 2 a 6 vezes maior nos diferentes periodos observados, que nas mulheres que estavam com DIU bem posicionados. Estas diferenças mostraram-se estatisticamente significativas (p< 0,001). Quase dois terços das remoções por sangramento e dor ocorreram nos três primeiros meses de uso. A taxa de continuidade entre as usuárias com DIU avaliado como bem posicionado, foi 16 pontos porcentuais e significativamente maior que naquelas com o DIU mal posicionado na admissão (p>0,001). Após um ano de uso do DIU TCu-380A, as taxas de remoção por outras



UNICAMP BIBLIOTECA CENTRAL

causas, desejo de engravidar e a taxa de gravidez, não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos de estudo (Tabela 8). Observou-se apenas uma gravidez, que ocorreu no grupo com DIU bem posicionado na admissão.

**Tabela 8. Taxas acumuladas de remoção por sangramento/dor, diversas causas e taxas de continuação de uso de DIU TCu-380A, segundo a posição do DIU na admissão avaliado pela distância DIU-endométrio**

| Posição na admissão | Retorno | | | | p* |
|---|---|---|---|---|---|
| | Primeiro (1 mês) | Segundo (3 meses) | Terceiro (6 meses) | Quarto (12 meses) | |
| • Sangramento e dor | | | | | |
| Bem posic. ≤ 4mm | 0,5 | 1,9 | 4,1 | 6,1 | |
| Mal posic. > 4mm | 3,1 | 9,1 | 11,8 | 15,0 | <0,001 |
| • Deseja engravidar | | | | | |
| Bem posic. ≤ 4mm | 0,1 | 0,6 | 0,9 | 0,9 | |
| Mal posic. > 4mm | 0,1 | 1,3 | 4,5 | 4,5 | 0,060 |
| • Outras causas | | | | | |
| Bem posic. ≤ 4 mm | 0,0 | 0,1 | 0,4 | 1,2 | |
| Mal posic. > 4 mm | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,427 |
| • Gravidez | | | | | |
| Bem posic. ≤ 4 mm | 0,0 | 0,0 | 0,2 | 0,2 | |
| Mal posic. > 4 mm | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,767 |
| • Continuação | | | | | |
| Bem posic. ≤ 4mm | 99,0 | 94,7 | 90,8 | 86,9 | |
| Mal posic. > 4 mm | 95,9 | 80,7 | 72,3 | 68,4 | <0,001 |

* Comparação das taxas aos 12 meses: p< 0,001 (teste de Wilcoxm-Gehan)

Os resultados obtidos, usando-se como indicador de bom posicionamento do DIU o percentil 90 da distância DIU-miométrio, foram muito semelhantes aos observados utilizando-se DIU-endométrio. As diferenças foram igualmente significativas para remoções por sangramento e dor, e para a taxa de continuação, sem diferenças nas outras taxas (Tabela 9).

**Tabela 9. Taxas acumuladas de remoção por sangramento/dor, outras causas de descontinuação, diversas causas e taxas de continuação até um ano de uso do DIU TCu-380A em cada um dos retornos segundo a posição do DIU na admissão avaliado pela distância DIU-miométrio**

| Posição na admissão | Retorno | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Primeiro (1 mês) | Segundo (3 meses) | Terceiro (6 meses) | Quarto (12 meses) | p* |
| • Sangramento e dor | | | | | |
| Bem posic. ≤ 6 mm | 0,5 | 1,9 | 4,1 | 6,3 | |
| Mal posic. > 6 mm | 3,4 | 9,7 | 12,7 | 14,4 | < 0,001 |
| • Deseja engravidar | | | | | |
| Bem posic. ≤ 6 mm | 0,1 | 0,6 | 1,0 | 1,0 | |
| Mal posic. > 6 mm | 0,0 | 1,5 | 3,2 | 3,2 | 0,264 |
| • Gravidez | | | | | |
| Bem posic. ≤ 6 mm | 0,0 | 0,0 | 0,2 | 0,2 | |
| Mal posic. > 6 mm | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,778 |
| • Outras causas | | | | | |
| Bem posic. ≤ 6 mm | 0,0 | 0,1 | 0,4 | 1,1 | |
| Mal posic. > 6 mm | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,448 |
| • Continuação | | | | | |
| Bem posic. ≤ 6 mm | 98,9 | 94,7 | 90,6 | 86,6 | |
| Mal posic. > 6 mm | 96,6 | 80,1 | 72,3 | 69,5 | < 0,001 |

* Comparação das taxas aos 12 meses: p< 0,001 (teste de Wilcoxm-Gehan)

## 4.4. ASSOCIAÇÃO DA POSIÇÃO DO DIU TCU-380A COM A QUEIXA DE SANGRAMENTO/DOR

Em nenhum dos retornos houve diferenças estatisticamente siginificativas nas porcentagens de usuárias que apresentaram queixas de sangramento/dor, entre os grupos de DIU bem posicionados e mal posicionados. Quase a metade das mulheres apresentaram aumento de sangramento e /ou dor no controle de um mês, mas esta proporção foi diminuindo em ambos os grupos, de forma que, ao completar um ano de uso, cerca de um quinto das mulheres em ambos os grupos apresentavam esta queixa (Tabela 10).

**Tabela 10. Porcentagem de usuárias de DIU TCu-380A que apresentaram queixa de sangramento/dor após retornos de 1, 3, 6 e 12 meses, segundo a posição do DIU na admissão avaliado pela distância DIU-endométrio**

| | Porcentagem de sangramento e dor em seu retorno | | | |
|---|---|---|---|---|
| Posição na admissão | Primeiro (1 mês) | Segundo (3 meses) | Terceiro (6 meses) | Quarto (12 meses) |
| Bem posic. ≤ 4 mm | 48,3 | 29,7 | 23,7 | 22,4 |
| Mal posic. > 4 mm | 44,9 | 37,9 | 26,5 | 18,0 |
| p | N.S. | N.S | N.S | N.S |

## 4.5. COMPARAÇÃO DAS CARACTERISTICAS DAS MULHERES COM A POSIÇÃO DO DIU NA ADMISSÃO

### 4.5.1. Idade

A proporção de mulheres menores de 25 anos, com DIU mal posicionado na admissão, avaliadas pela distância DIU-endométrio, foi 3,5 pontos porcentuais maior que na faixa etária de 25 a 29 anos, enquanto as mulheres com mais de 30 anos apresentavam DIU mal posicionado em porcentagem intermédia. Estas diferenças não foram estatisticamente significativas (Tabela 11).

**Tabela 11. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E > 4mm) na admissão, segundo faixa etária**

| Posição do DIU | Faixa etária | | |
|---|---|---|---|
| | **≤ 25** | **25-30** | **> 30** |
| Bem | 88,7 | 92,2 | 90,2 |
| Mal | 11,3 | 7,8 | 9,8 |
| (n) | (407) | (269) | (306) |

$x^2 = 2,23$ $p = 0,329$

### 4.5.2. Posição do útero

A proporção de mulheres com DIU mal posicionado na admissão, com útero em AVF+MVF, pela avaliação da distância DIU-endométrio, foi um pouco maior que aquelas com útero RVF, mas esta diferença não foi estatisticamente significativa (Tabela 12).

**Tabela 12. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E > 4mm) na admissão, segundo posição uterina**

| | Posição do útero | |
|---|---|---|
| Posição do DIU | **AVF + MV** | **RVF** |
| Bem | 92,5 | 89,6 |
| Mal | 10,4 | 7,5 |
| (n) | (786) | (201) |

$x^2 = 1,28$ $p = 0,259$

### 4.5.3. Histerometria

A tabela 13 mostra que, entre as mulheres com histerometria de até 7 cm estavam com DIU mal posicionado na admissão, pela avaliação da distância DIU-endométrio, em porcentagem significativamente maior que aquelas com hiterometria maior que 7cm ($p = 0,003$).

**Tabela 13. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E > 4mm) na admissão, segundo medida de histerometria**

| Posição do DIU | Histerometria | |
|---|---|---|
| | ≤ 7(cm) | > 7(cm) |
| Bem | 85,6 | 92,0 |
| Mal | 14,4 | 8,0 |
| (n) | (277) | (700) |

$x^2 = 8,58$ $p = 0,003$

### 4.5.4. Uso de anticoncepcional hormonal

As mulheres que tinham usado anticoncepcional hormonal, estavam com DIU mal posicionado na admissão, pela avaliação da distância DIU-endométrio, em menor proporção que aquelas sem esse antecedente, porém a diferença não foi estatisticamente significativa (Tabela 14).

**Tabela 14. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E >4mm) na admissão, segundo o uso de anticoncepcional hormonal**

| | Uso de anticoncepcional hormonal | |
|---|---|---|
| Posição do DIU | Sim | Não |
| Bem | 91,4 | 88,7 |
| Mal | 8,6 | 11,3 |
| (n) | (522) | (462) |

$x^2 = 1,63$ $p = 0,202$

### 4.5.5. Paridade

Não se observou diferença na proporção de mulheres com DIU mal posicionado, pela avaliação da distância DIU-endométrio, segundo paridade (Tabela 15).

**Tabela 15. Distribuição porcentual das mulheres com DIU bem ou mal posicionado (DIU-E > 4mm) na admissão, segundo paridade**

| | Paridade | |
|---|---|---|
| Posição do DIU | Até 1 | > 1 |
| Bem | 90,8 | 89,8 |
| Mal | 9,2 | 10,2 |
| (n) | (393) | (590) |

$x^2 = 0,17$ $p = 0,680$

## 4.6. ASSOCIAÇÃO ENTRE HISTEROMETRIA ATE 7 E >7cm E AS TAXAS DE EXPULSÃO, REMOÇÃO POR SANGRAMENTO/DOR E TAXA DE CONTINUAÇÃO DE USO APOS 12 MESES DE USO DO DIU TCU-380A.

A taxa de expulsão entre as usuárias com histerometria de até 7cm na admissão foi quase duas vezes maior que entre aquelas que apresentaram histerometria maior que 7cm. Esta diferença se mostrou estatisticamente significativamente ($p<0,027$). As diferenças entre as taxas de remoção por sangramento/dor e de continuação após 12 meses de uso do DIU TCu-380-A não se mostraram estatisticamente significativas (Tabela 16).

**Tabela 16. Taxas acumuladas de expulsão, remoção por sangramento/dor e continuação após 12 meses de uso do DIU TCu-380A, segundo a histerometria na admissão**

| Eventos | Histerometria na Admissão | | |
|---|---|---|---|
| | 0 – 7cm | > 7 cm | p* |
| Expulsão | 9,51 | 5,09 | 0,027 |
| Remoção sagr./dor | 7,26 | 6,90 | 0,575 |
| Continuação | 82,7 | 85,4 | 0,518 |
| N | 277 | 700 | |

* Comparação das taxas aos 12 meses (teste de Wilcoxm-Gehan).

## 4.7. FATORES ASSOCIADOS AS TAXAS ACUMULADAS DE EXPULSÃO, REMOÇÃO POR SANGRAMENTO/DOR E CONTINUAÇÃO APOS 12 MESES DE USO DO DIU TCU-380A, NA ANALISE MULTIPLA POR REGRESSÃO LOGISTICA

Das cinco covariáveis introduzidas no modelo de regressão de Cox, a posição do DIU, paridade (>1) e histerometria (>7 cm) estavam significativamente associado a taxa acumulada de uso de DIU TCu-380A.

A taxa de expulsão aos 12 meses de uso esteve diretamente associado ao mau posicionamento do DIU e inversamente à paridade (Tabela 17).

**Tabela 17. Fatores associados à acumulada de expulsão, aos 12 meses de uso de DIU TCu-380A (análise múltipla por regressão de Cox)**

| Variáveis | Coeficiente | EP coef. | p |
|---|---|---|---|
| DIU mal posicionado | 1,185 | 0,323 | <0,001 |
| Paridade (>1) | -0,708 | 0,282 | 0,012 |
| Histerometria (>7) | -0,602 | 0,283 | 0,033 |

Apenas o mal posicionamento do DIU TCu-380A apresentou associação significativa e direta com a taxa acumulada de descontinuação do uso de DIU TCu-380A devido a sangramento/dor, aos 12 meses (Tabela 18).

**Tabela 18. Fatores associados à taxa acumulada de remoção por sangramento/ dor aos 12 meses do uso de DIU TCu-380A (análise múltipla por regressão de Cox)**

| Variáveis | Coeficiente | EP coef. | p |
|---|---|---|---|
| Grupo (mal posicionado) | 1,090 | 0,216 | <0,001 |

A taxa acumulada de continuação do uso de DIU TCu-380A aos 12 meses esteve diretamente associadada a paridade e foi significativamente menor nos casos com DIU mal posicionado.

**Tabela 19. Fatores associados à taxa acumulada de continuação do uso de DIU TCu-380A aos 12 meses (análise múltipla por regressão de Cox)**

| Variáveis | Coeficiente | EP coef. | p |
|---|---|---|---|
| Grupo (mal posicionado) | - 1,090 | 0,216 | <0,001 |
| Paridade (>1) | 0,393 | 0,182 | 0,031 |

# 5. DISCUSSÃO

Os resultados descritos confirmam que a identificação do DIU "mal posicionado", logo após a inserção, não define necessariamente que ele continuará mal posicionado em observações posteriores. Da mesma forma, o bom posicionamento do DIU na admissão não é garantia de que irá se manter bem colocado no futuro. De fato, entre 70 e 80% dos DIU mal colocados nos sucessivos retornos, haviam sido identificados como bem colocados na admissão. Estes dados confirmam publicação anterior do nosso mesmo grupo, relatando a mobilidade dos dispositivos em forma de T, entre a admissão e os 3 meses de uso (PETTA et al., 1996; FAÚNDES et al., 2000).

Chama ainda a atenção que a proporção de DIU mal posicionados, logo após a inserção, que continuaram mal situados nos sucessivos retornos, foi diminuindo com o tempo de uso, de perto de 30% um mês pós-inserção, a menos de 20% ao completar um ano de uso.

É possível que uma parte da redução, ao longo dos meses, na porcentagem de DIU mal colocados na admissão e que se observou ainda como mal posicionados nos retornos, possa ser a conseqüência da exclusão dos DIU que foram expulsos ou retirados por sangramento e dor. Seguramente se incluíssemos esses casos entre os DIU mal posicionados em cada controle, essa porcentagem estaria acima de 25%.

Por outro lado, os resultados deste estudo também indicam que a posição do dispositivo intra-uterino em forma de T no momento da admissão tem uma forte associação com a taxa de continuação, a taxa de remoção por sangramento e dor, e com a taxa de expulsão. As taxas de expulsão e de remoção por sangramento e dor foram entre oito e nove pontos percentuais maiores entre as mulheres com o DIU posicionado acima do percentil 90 na admissão que entre as com DIU bem posicionado, o que explica a maior parte da diferença na taxa de continuação de uso entre os dois grupos.

A maior taxa de expulsão entre os DIU situados acima do percentil 90 no momento da admissão já tinha sido descrita (PETTA et al., 1996b). Resulta bastante lógico que, quanto mais baixo esteja o dispositivo, maior seja a probabilidade de expulsão. No entanto, de cada sete DIU mal colocados na admissão seis não foram expulsos, e um de cada 20 bem colocados terminou espontaneamente expulso, confirmando a dinâmica da posição do DIU, descrita acima.

A maior taxa de remoção por sangramento e dor observada neste estudo, entre as mulheres com DIU mal posicionado na admissão, está de acordo com o antigo conceito da correlação entre a posição do DIU e a incidência de problemas que causem sua extração (TATUM, 1972), ao que se atribuem as diferenças nas taxas de continuação entre clínicas, freqüentemente observadas em estudos multicêntricos de diferentes modelos de DIU.

Por exemplo, o estudo comparativo multicentro que incluiu o Brasil , Chile, Cingapura, Egito, EUA, e Rep. Dominicana, mostrou uma taxa de expulsão de 16% aos 24 meses de uso numa das clínicas, enquanto, a média foi de 7,3% nas restantes (SIVIN et al. 1987). Todavia, os presentes resultados da evolução do DIU no primeiro ano de uso discordam da hipótese de que a taxa de gravidez teria alguma correlação com a posição do DIU dentro da cavidade uterina.

Em estudo anterior, de corte transversal, realizado nesta mesma clínica, não se observou diferença na prevalência de sintomas de sangramento e dor em mulheres que apresentavam o DIU próximo ao fundo uterino, comparadas aquelas com o DIU colocado acima do percentil 90 das distâncias DIU-endométrio e DIU-miométrio (FAÚNDES et al., 1997). Esse resultado estaria, aparentemente, em contradição com a maior taxa de remoção por estas causas observada neste estudo de coorte longitudinal. Entretanto, no presente estudo também não se encontrou diferença na porcentagem de mulheres com esta queixa nos dois grupos estudados.

Como se pode explicar esta discrepância entre a incidência da queixa e a taxa de remoção pela mesma causa? Uma possível explicação desta diferença poderia ser que, como se sabe, uma elevada proporção das usuárias de DIU apresenta sangramento menstrual prolongado e abundante (GUILLEBAUD et al., 1976; FAÚNDES et al., 1980; ANDRADE et al., 1988). Esta proporção chegou próximo de 50% no primeiro mês de uso, em ambos os grupos, neste estudo. Dentre este alto número de mulheres com aumento de sangramento, o estudo não distinguiu a intensidade do mesmo, e pode ser que a diferença esteja justamente em que, no grupo com DIU mal posicionado, a intensidade dos sintomas seja maior, o que levou a solicitar a remoção com maior freqüência que no grupo com o DIU próximo ao fundo uterino.

As taxas de remoção de DIU por sangramento e dor, de 6,2 por 100 mulheres/ano entre aquelas com DIU bem posicionado e 14,8 por 100 mulheres/ano para as que tinham DIU mal posicionado, estarão dentro dos valores descritos em estudos internacionais que apresentam uma taxa de descontinuação por esta causa que varia entre 3,6 por 100 mulheres/ano (COLE et al.,1985) e 14,2 por 100 mulheres/ano (SIVIN & STERN, 1979).

Tanto neste estudo, como no estudo anterior de corte transversal, não houve qualquer tentativa de medir a intensidade dos sintomas, apesar de terem sido graduadas no questionário do ANEXO 2. Até porque esta é uma variável muito

subjetiva, que tem uma grande diferença na apreciação de um sujeito para outro. Existem métodos testados e aprovados para medir a quantidade de sangue menstrual, contudo trata-se de procedimento bastante laborioso que seria impraticável quando o tamanho amostral é tão grande como no presente estudo (ANDRADE et al., 1987).

Outra diferença inesperada observada neste estudo refere-se à maior taxa de remoção, por razões pessoais, no grupo com o DIU mal posicionado. Em teoria, não deveria haver quaisquer diferenças por essa causa entre os dois grupos, já que não existe possível explicação para a associação direta entre colocação do DIU e desejo de ter outro filho. Poderia, entretanto, existir uma associação indireta em caso que, na verdade, estas mulheres não estivessem satisfeitas com o método, mas pensassem ser mais fácil obter a remoção do dispositivo, alegando desejo de engravidar, que por apresentar intolerância ao aumento do sangramento ou das cólicas uterinas. Durante o aconselhamento habitual na clínica, se insiste no fato real de que os dias e volume de sangramento irão diminuindo com o tempo de uso (ANDRADE et. al., 1987). Conseqüentemente, se aconselha esperar algum tempo antes de decidir pela retirada do DIU. É possível que, nessas circunstâncias, algumas mulheres se sintam mais confortáveis, alegando desejo de engravidar para conseguir a retirada do DIU. Se esta hipótese fosse verdadeira, significaria que a diferença em taxa de remoção por sangramento e dor deveria ser ainda maior que a observada.

Estudos anteriores realizados nesta mesma clínica, que observaram aumento da taxa de expulsão do DIU quando estava posicionado acima do percentil 90, mas com ausência de diferença na prevalência de queixas, levaram à conclusão que o uso rotineiro da ecografia no controle do DIU não tinha utilidade pratica no seguimento de usuárias deste método anticoncepcional. Frente aos resultados do presente estudo, caberia perguntar se esta conclusão continua sendo válida.

A primeira reação poderia ser favorável ao uso rotineiro da ecografia, já que permite predizer um aumento no risco de remoção por sangramento e dor e de expulsão do DIU. Mas as perguntas que deveriam ser feitas em seguida são: que vantagem tem esta informação? Valeria a pena tirar o DIU e colocá-lo de novo na tentativa de que fique situado mais próximo do fundo do útero? Temos que lembrar que 70% dos DIU qualificados como mal posicionados continuavam em uso 12 meses depois de sua colocação. Qual seria a vantagem de retirar 100 DIUs, se 70 dos mesmos não dariam maior problema a suas usuárias? A diferença entre esses 70% e os 87% de continuação de uso entre as com DIU bem posicionados na admissão, justifica essa conduta?

Pensamos ser negativa a resposta, já que o balanço custo/beneficio de tal conduta é francamente desfavorável à remoção sistemática de DIU nesses casos.

A conduta se justificaria se estas mulheres estivessem submetidas a um maior risco de engravidar, o que não foi observado. Não houve um risco aumentado de gravidez no grupo de usuárias com o dispositivo colocado mais longe do fundo uterino. Pelo contrário, a única gravidez observada ocorreu entre os casos com o DIU bem posicionado. Julgamos, portanto, que os dados sustentam a hipótese de que a posição do DIU dentro do útero não tem qualquer associação com o risco de engravidar. Não existindo esse risco para as mulheres usuárias de DIU posicionado acima de percentil 90, parece muito mais apropriado simplesmente deixar esses dispositivos, sabendo que 70% não darão problemas e deixando a substituição daqueles que apresentem problemas, para o momento em que sejam expulsos ou a mulher solicite sua remoção.

Por outro lado, é bom lembrar que a taxa de remoção por sangramento e dor de 14,8 por 100 mulheres/ano, após um ano, de uso observada neste estudo entre as mulheres com DIU mal colocado na admissão, não é diferente da relatada num grande número de estudos publicados na literatura internacional, como 14,2 por 100 mulheres/ano (SIVIN & STERN, 1979) e 7,0 por 100 mulheres/ano (SIVIN et. al., 1987b).

Quanto à ausência de maior risco de engravidar das mulheres com TCu-380A abaixo de percentil 90 na admissão, isto não deveria surpreender, considerando-se que o mecanismo de ação deste tipo de dispositivo depende da liberação de íons de cobre, que são os que atuam sobre as gametas, prevenindo a

fertilização (CROXATTO et al., 1973; JECHT & BERNSTEIN, 1973; FAÚNDES e TADEI, 1984; (DIAZ et al., 1985; FAÚNDES, 1997). Os íons de cobre são liberados na cavidade uterina e atingem concentrações eficientes no muco cervical, no conteúdo uterino e no fluido tubárico (LARSSON & HAMBERGER, 1977). Não haveria, então, porque supor mudanças significativas com mudanças em milímetros na posição do DIU, enquanto o cobre estiver dentro da cavidade do útero.

Também foi interessante a observação da associação entre o tamanho da cavidade uterina, avaliado pela histerometría, e a posição do DIU, por uma parte, e a taxa de expulsão, por outra. Esta associação, tanto com a variável independente (posição do DIU) quanto com a variável dependente (taxa de expulsão), poderia fazer suspeitar que a histerometria poderia estar confundindo os resultados, ou seja, que a maior expulsão poderia não ser o resultado da posição do DIU, mas apenas do menor tamanho do útero nesses casos.

A regressão logística permitiu esclarecer que ainda após controlar pela histerometria, assim como por outras variáveis, a posição do DIU e estava associados a taxa de expulsão. Esta analise também permitiu confirmar a associação entre a possição do DIU e a taxa de remoção por sangramento/dor e com a taxa de continuação de uso. Não foi surpresa que esta última estivese também associada à paridade, quando sabe-se que as mulheres com maior número de filhos tem maior motivação para continuar usando um método de alta eficacia como é o TCu 380 A.

Por outra parte, a analise por regressão logística também confirmou que a taxa de expulsão era maior entre as mulheres com útero mais pequeno, de acordo com a histerometria. Apesar que não resulta surpreendente esta associação entre tamanho de útero e expulsão do DIU, não encontramos outros dados na literatura que confirmaram esta hipótese.

Um resultado inesperado foi a diferença entre o percentil 90 das distâncias DIU endométrio e DIU-miométrio encontrada neste estudo, e os valores descritos anteriormente nesta mesma clínica, na tentativa de estabelecer um padrão ecográfico transvaginal de normalidade para a posição do DIU T de cobre. Por exemplo, o estudo de FAUNDES et al. (1997), de corte transversal, com uma amostra formada por mulheres com seis ou mais anos de uso, definiu o percentil 90 da distância DIU-endométrio em 7mm e da distância DIU-miométrio de 11mm em mulheres de DIU T de cobre.

Nós utilizamos também o percentil 90 para distinguir as mulheres com DIU mal posicionado e DIU bem posicionado. Fez-se necessário calcular o percentil com os dados do nosso estudo e não usar os resultados já definidos anteriormente, porque se tratava de um estudo longitudinal comparativo que selecionou as mulheres no momento de inserção de DIU. Como estes cálculos foram repetidos para todos os retornos das usuárias, com um, três, seis e doze meses de uso do DIU, o que podíamos esperar é que os resultados do percentil 90, a partir de seis meses de uso,

fossem semelhantes ao do estudo anterior. Isto não ocorrendo, devemos procurar fatores que possam ter influenciado estes resultados, como a caracterização da amostra; a qualidade da imagem ecografica e a diferença interobservador.

Entre as variáveis que poderiam estar associadas à posição do DIU, apenas a histerometria menor/igual a 7cm mostrou-se associada a DIU mal posicionado. A qualidade da imagem ecográfica não foi avaliada, mas é muito importante para a obtenção de medidas corretas. Tivemos inúmeros problemas técnicos com os aparelhos de ecografia, o que gerou o uso de dois aparelhos diferentes durante o estudo. Mesmo após vários testes em que as medidas para a mesma usuária nos dois aparelhos mostraram-se iguais, ainda assim, a qualidade da imagem poderia ter afetado as medidas registradas. As observações acima, somadas às diferenças interobservador, podem ter participado de forma indireta para esta diferença observada.

Até onde nos foi possível procurar na literatura, não encontramos outros estudos que fizeram seguimento longitudinal de um número grande de inserções de DIU, avaliando sua posição ecográfica na admissão e relacionando esta posição com os resultados durante o primeiro ano de uso. Estudos anteriores ou eram de corte transversal, ou tinham um seguimento limitado a poucos meses e com menor número de casos (MAGALHÃES, et al., 1993; PETTA, et al., 1996b; FAÚNDES et al., 1997).

A comparação dos resultados deste estudo com estudos anteriores de corte transversal confirma a importância dos estudos de coorte longituninal para entender melhor as associações entre possíveis determinantes e os desfechos estudados. Por exemplo, estudos de corte transversal não conseguem avaliar as taxas de terminação de uso de métodos anticoncepcionais, como é o caso do DIU. Por isso, foi somente com um delineamento experimental como o deste estudo que conseguimos identificar a maior taxa de remoção por sangramento e dor dos casos em que o DIU estava mal situado na admissão. Até agora, esta era uma hipótese sustentada apenas em evidências indiretas, como a maior taxa de remoções em clínicas com menor experiência, onde supostamente o pessoal poderia colocar os dispositivos com menor precisão (TATUM, 1972). Este é, porém, o primeiro estudo de que temos notícia, que oferece evidências diretas desta associação entre má posição do DIU e aumento das remoções por sangramento e dor.

A principal importância desde achado não é apenas teórica. A confirmação desta hipótese cria uma maior obrigação de cuidado muito especial na técnica de colocação de DIU, que assegure seja ele colocado no fundo uterino, de acordo com a técnica de inserção proposta pelo criador deste modelo de dispositivo intra-uterino (TATUM, 1972).

Por outro lado, entendemos que estes resultados confirmam que a identificação ultra-sonográfica da posição do DIU tem pouca ou nenhuma utilidade

prática, já que a maior parte dos DIU identificados como mal colocados não irá dar maiores problemas às usuárias, e a boa colocação do DIU num momento determinado não é garantia de que permanecerá bem posicionado num momento posterior. Neste sentido, este estudo longitudinal confirma pesquisa anterior (FAÚNDES et al., 2000), mas com observação mais prolongada e de maior numero de casos.

Apesar de que conseguimos matricular um número maior de 1000 mulheres que iniciaram o estudo, este número viu-se reduzido à medida que as mulheres não retornavam aos controles de acordo com o previsto, ou simplesmente abandonavam o estudo, o que era seu pleno direito como sujeito de pesquisa com seres humanos (Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96, de 14/01/1987).

Desta forma, o número de casos que participaram nos retornos de 6 e 12 meses foi menor que o planejado. O principal problema era que o grupo com DIU mal colocado era, por definição, igual a 10% da amostra total, já que correspondia às mulheres com DIU colocado acima do percentil 90 das distâncias DIU-endométrio ou Diu-miométrio. Daí que, nas análises dos casos até 12 meses, contou-se com um número limitado de sujeitos no grupo de DIU mal colocado, dificultando a análise por tabela de vida.

Afortunadamente, as diferenças entre sujeitos de estudo (DIU mal posicionados) e controles (DIU bem posicionados) foram suficientemente grandes para distinguir como altamente significativas as diferenças nas taxas de remoção por sangramento e dor, de expulsão e de continuação de uso, que eram os objetivos mais importantes deste estudo.

Não podia ser intenção do estudo identificar diferenças quanto à taxa de gravidez, por ser este um fenômeno de baixa incidência, cujo estudo exigiria um número de casos que talvez somente pudesse ser atingido com estudos multicêntricos. A ocorrência de apenas uma gravidez, e no grupo com DIU bem posicionado, não permite tirar conclusões definitivas, porque o número de casos com DIU mal posicionado era demasiado pequeno para responder esta questão. Basta lembrar que, se houvesse acontecido uma gravidez no grupo com DIU mal posicionado, isso teria representado um índice de Pearl de cerca de 2 por 100 mulheres/ano, comparado com 0,2 encontrado no grupo de controle. Apesar disso, a ausência de gestações entre as mulheres com DIU mal posicionado é, sem dúvida, muito tranqüilizador, quanto à não necessidade de tentar mudar a posição do DIU quando este estiver acima do percentil 90 da distância DIU endométrio ou DIU miométrio.

Fica, entretanto, o desafio de continuar esta linha de pesquisa, incrementando o número de casos estudados, com o fim de elucidar, com maior

nível de confiança, a possível relação entre a posição de DIU e o risco de gravidez que, por enquanto, não tem sustentação nos dados disponíveis, mas ainda não se pode descartar. Como afirmávamos mais acima, provavelmente isto só seria possível através de estudo multicêntrico que permita acumular um número 5 a 6 vezes maior de casos que os aqui analisados.

# 6. CONCLUSÕES

1. Mais de 70% dos dispositivos intra-uterinos mal posicionados na admissão estiveram bem posicionados nos controles de 1, 2, 3, 6 e 12 meses, enquanto entre 6 e 8% dos DIU bem posicionados na admissão foram identicados como mal posicionados nos sucessivos retornos, até um ano de uso.

2. A taxa de expulsão do DIU TCu-380A entre as mulheres com DIU mal posicionado, foi três vezes maior que entre as mulheres que apresentavam o DIU bem posicionado, durante o primeiro ano pós-inserção.

3. A taxa de remoção por sangramento/dor nas usuárias com o DIU TCu-380A mal posicionado na admissão, foi mais de duas a seis vezes maior que a taxa de remoção por esta causa nas usuárias com DIU bem posicionado, durante o primeiro ano de uso.

4. Não houve diferença na proporção de usuárias de DIU com queixa de sangramento e/ou dor entre o grupo de estudo e grupo de controle, durante o

primeiro ano de uso, o que sugere que não há associação entre a posição do DIU na cavidade uterina e as queixas de sangramento e/ou dor.

5. Não houve associação da faixa etária, posição uterina, paridade e uso prévio de anticoncepcionais hormonais com a posição do DIU na admissão. Apenas histerometria ≤ 7 cm associou-se à maior proporção de DIU mal posicionado.

# 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEEM, H.A.; KAMEL, H.S.; ABOUL-OYOUN, M.E.S. - Role of ultrassonografy in managing IUD-related complaints. ***Contraception, 46***:211-20, 1992.

ALEIXO NETO, A. - Manual de planejamento familiar. Belo Horizonte, Coopmed, Ed., 1992.158p.

ALVAREZ, F.; BRACHE, V.; FERNANDEZ, E.; GUERRERO, B.; GUILOFF, E. HESS, R.; SALVATIERRA, A.M.; ZACARIAS, S. - New insights on the mode of action of intrauterine devices in women. ***Fertil. Steril., 49***:768-73, 1988.

ANDRADE, A.T.L.; PIZARRO, E.; SHAW, S.T.; SOUZA, J.P.; BELSEY, E.M.;ROWE, P.J. - Consequences of uterine blood loss caused by various intrauterine contraceptive devices in South American women. ***Contraception, 38***:1-19, 1988.

AREF. I.; KANDIL, O.; EL-TAKI, A.; MORAD, M.R.: Effects of non-medicated and copper IUDs on sperm migration. ***Contracept. Deliv. Syst., 4***:203-6 1983.

ARMITAGE, P. **Statistical methods in medical research.** New York, John Wiley and Sons, 1974. p504.

ARRUDA, J.M.; RUTENBERG, N.; MORRIS, L.; FERRAZ, E.A.- **Pesquisa nacional sobre saúde materno-infantil e planejamento familiar. Brasil, 1986.** Rio de Janeiro, Sociedade Civil Bem-Estar Familiar no Brasil (BEMFAM) e Instituto para Desenvolvimento de Recursos (IRD) Dezembro 1987.

BAHAMONDES, L.; PETTA, C.A.; FAÚNDES, A.; BEDONE, A. – Significado do recente aumento do número de solicitantes de reversão de laqueadura em um serviço de esterilidade. ***Femina, 20***:360-2, 1992.

BATTERSBY, S., CHANDLER, J.A.; MORTON, M.S.: Toxicity and uptake of heavy metals by human spermatozoa. ***Fertil. Steril., 37***:230-5, 1982.

BELING, C.G., CEDERQVIST, L.L.; FUCHS, F.: Demonstration of gonadotropin during the second half of the cycle in women using intrauterine contraception. ***Am. J. Obstet. Gynecol., 125***:855-8, 1976.

BEMFAM - Sociedade Civil Bem-Estar Familiar no Brasil. Macro Internacional Inc. Pesquisa sobre saúde familiar no nordeste: Brasil 1991, Rio de Janeiro: BEMFAM/Demografic and Health Surveys, Macro Internacional Inc., 281:1996.

BRAUNSTEIN, G. D.; RASOR, J.; McCREADY, J. WADE, M.E.: Varying bioactive to immunoactive ratios of the human chorionic gonadotropin-like substance present in normal human tissues. ***J. Clin. Endocrinol. Metab. 58***:170-5, 1984.

CATES, W.Jr.; ORY, H.W.; ROCHAT, R.W.; TYLER, C.W. Jr. - The intrauterine device an deaths from spontaneous abortion. ***N. Engl. J. Med., 295***:1155-9, 1976.

CHANG, C.C.; TATUM, H.J.; KINEL, F.A. - The effect of intrauterine copper and other metals on implantation in rats an hamsters. ***Fertil. Steril., 21***:274-8, 1970.

CHI, I.; FELDBLUM, P.J.; ROGERS, S.M. – IUD-related uterine perforation: an epidemiologic analyses of a rare event using an international dataset. ***Contracept. Deliv. Syst., 33***:123-30,1984.

CHI, I-C.; WILKENS, L.R.; SIEMENS, A.J.; LIPPES, J. – Syncope and other vasovagal reactions at interval insertion of Lippes Loop D-Who is most vulnerable? ***Contraception, 33***:179-87, 1986.

CHINA POPULATION INFORMATION CENTRE (CPIC). **Analysis on China's National One-er-thousand-population Fertility Sampling Survey**. Beijing, China, CPIC, p182,1984.

COLE, L.P.; POTTS, D.M.; ARANDA, C.; BEHLILOVIC, B.; ETMAN, E.S.; MORENO, J.; RANDIC, L. - An evaluation of the TCu-380Ag and the Multiload Cu375. ***Fertil. Steril. 43***:214-17, 1985.

CROXATTO, H.B., FAUNDES, A., MEDEL, M., AVEDAÑN, S., CROXATTO, H. D., VERA, C., ANSELMO, J.; PASTENE, L.: Studies on Sperm migration in the human female genital tract. **INSERM, 26**:165, 1973.

CROXATTO, H.B.; ORTIZ, M.E.; VALDEZ, E. – **IUD mechanism of action.** In: BARDIN, C.W.& MIISHELL, D.R. Jr. (eds). – Proceedings from the Fourth International Conference on IUDs. Boston, Butterworth-Heinemann, 1994. p.44-62.

DAVIS, H.J. – **Intrauterine devices for contraceptions**. Williams & Wilkins, Baltimore, 1971.

DECLARACIÓN DE HELSINK – Recomendaciones para guiar los medicos en la investigatión biomédica en seres humanos. ***Bol. Of. Sanit. Panam., 108*** (5-6):626-37, 1990.

DIAZ, J.; FAÚNDES, A.; DIAZ, M.M.; PINOTTI, J.A. – Estudo clínico comparativo de dois modelos de anticoncepcionais com cobre em Campinas: O T-Cu 200 e o Multiload-Cu 250. ***J. bras. Ginec., 95(8):***363-6, 1985.

DÍAZ, S.; PAVEZ, M.; CÁRDENAS, H.; CROXATTO, H.B. - Recovery of fertility and outocome of planned pregnancies after removal of Norplant sub-dermal implants or Copper - T IUDs. ***Contraception, 35***:569-79, 1987.

DÍAZ, J.; BAHAMONDES, L.; DÍAZ, M.; MARCHI, N.M.; FAÚNDES, A.; MARINI, M. - Evaluation of the performance of the copper T 380 A IUD up to tem years. Is this IUD a reversible but potentially permanent method? ***Adv. Contraception, 8***:275-80, 1992.

DÍAZ, J.; PETTA, C.A.; ARCE, X.; PINTO-SILVA, J.L. - Dúvidas e problemas no manejo clínico dos DIUs. Recomendações práticas. ***Femina, 22***:37-43, 1994.

DIAZ, J.; BAHAMONDES, L.; MONTEIRO, I.; PETTA, C.A.; HIDALGO, M.M.; ARCE, X.E..– Acceptability and performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena®) in Campinas, Brazil. ***Contraception, 62***:59-61, 2000.

DO, T.H.; HOANG T.V.; DONALSON, P.J.; QUAN L. – The pattern of IUD use in Vietnam. ***Int. Fam. Plann. Perspect., 21***:6-10, 1995.

EDELMAN, D.A.; BERGER'G.S.; KEITH, L.G. - Intrauterine devices and their complication. Boston, G.k. Hall,1979. 263p.

FAMILY HEALTH INTERNATIONAL. IUDs and PID: understanding the American situation. Network (2):8, Winter 1987.

FARIAS, A. A. - Estatística Não-paramétrica – Para as ciências de Comportamento. Trad. Mc.Graw-Hill do Brasil, Ltda, 1975.

FARLEY, T.M.; ROSEMBERG, M.J.; ROWE, P.J.; CHEN, J-H.; MEIRIK, O. – Intrauterine devices and pelvic inflammatory diseases: an international perspective. ***Lancet, 339***:785-8, 1992.

FAÚNDES, A. & LUUKKAINEN, T. – Health and Family Planning Services in The Chinese People's Republic. ***Popul. Council, 3***:165-76, 1972.

FAÚNDES, A.; SEGAL, S.J.; ADEJUWON, C.A.; BRACHE, V.; P.; ALVAREZ-SANCHEZ, F. - The menstrual cycle in women using an intrauterine device. ***Fertil. Steril., 34***:427-30, 1980.

FAÚNDES, A. - Avaliação da performance do DIU. In: COUTINHO, E. (ed.) - **DIU (Dispositivo Intra-uterino)**. Universidade Federal da Bahia, Salvador, 1981. p.45-77.

FAÚNDES, A. & TADEI, E. - Relatório sobre o uso de dispositivos intrauterinos. ***Femina, 12***:992-9, 1984.

FAÚNDES, A. - **Factors limiting IUD use in Latin America.** In: Proceedings from the Fourth International Conferences on IUDs, p. 116. Edited by C. W. Bardin & D. R. Mishell. Butterworth-Heinemann, Newton, Maryland, 1994.

FAÚNDES, D.; BAHAMONDES, L.; FAÚNDES, A.; PETTA, C.; DÍAS, J.; MARCHI, N. – No relationship between th IUD position evaluated by ultrasound and complaints of bleeding and pain. ***Contraception, 56***:43-7, 1997.

FAÚNDES, D.; PERDIGÃO, A.; FAÚNDES, A.; BAHAMONDES, L.; PETTA, C.A. - T-Shaped IUDs accommodate in their position during the first 3 months after insertion. ***Contraception, 62:***:165-8, 2000.

FORREST, J.D. - The end of IUD marketing in the United States: What does it mean for American women? ***Int. Fam. Plann. Perspect., 18***:52-7, 1986.

FORREST, J.D. & FORDYCE, R.R. – Women's contraceptive attitudes and use in 1992. ***Int. Fam. Plann. Perspect. 25***:175-9, 1993.

GIBBONS, G. & SANTAMARIA, D. – Planejamento familiar com método da ovulação. 5ªed., Ed. Paulinas, São Paulo, 1983. p32-5.

GRÄFENBERG, E. - In a intrauterine contraceptive method. Seventh International Birth Control Conference.1930, p.33.

GUILLEBAUD, J.; BONNAR, J.; MOREHEAD, J.; MATHEWS, A. - Menstrual blood-loss with intrauterine devices. ***Lancet, 1***:387-90, 1976.

GUILLEBAUD, J. - Scheme for management of "lost" IUD threads. ***IPPF. Med. Bull., 14***:1-3, 1980.

GUPTA, P.K., & BAHSIN, K.- Cellular response in the uterine cavity after IUD insertion and Structural change of the IUD. ***Contraception, 4***:375-9, 1971.

GUTTMACHER, A.F. - Intrauterine contraceptive device. ***J. Reprod. Fertil. 10***:115-28, 1965.

HAGENFELDT, K. - Intrauterine contraception whit the copper –T device. Influence on protein and copper concentrations and enzyme activities in uterine washings. ***Contraception 6***:219-30, 1972.

HALL, J.M. & BLEICH, J. - Manufacturer halts Saf-T-Coil production. ***Contracept. Technol. Upd., 3***:109-10, 1982.

HARDY, E.; OSIS, M.J.D.; FAUNDES, A.; ALVES, G.; PINOTTI, J.A. - A laqueadura tubárea precoce e durante a cesárea. Dimensões atuais e fatores que a determinam. ***Rev. Ginecol. Obst. São Paulo, 4***:70-6, 1993.

HARDY, E.; BAHAMONDES, L.; OSIS, M.J.D.; COSTA, R.G.; FAUNDES, A. – Risk Factors for Tubal Sterilization Regret, Detectable Before Surgery. ***Contraception, 54***:159-62. 1996.

HATCHER, R.A.; KOWAL, D.; GUEST, F.J.; TRUSSEL, J.; STEWART, F.H.; STEWART, G.K.; BOWEN, S.C.; CATES, W.Jr. – **Contraceptive Technology**: International Edition. Atlanta, Printed Matter, Inc., 1989. p.460.

ISHIHAMA, A. - Clinical studies on intrauterine rings, especially the present state of contraception in Japan and the experiences in the use of intrauterine rings. ***Yokohama Med. Bull., 10***:89, 1959.

JAIN, A. K. - **Factors limiting IUD use in a South Asia.** In: Proceedings from the Fourth International Conference on IUDs, p. 111. Edited buy C. W. Bardin & Mishell. Butterworth-Heinemann, Newton, Maryland, 1994.

JECHT, E.W. & BERNSTEIN, G.S. - The influence of copper on the motility of human spermatozoa. ***Contraception,*** *7*:381-401, 1973.

JOSHI, S.G. & KRAEMER, D.C. - Development of mouse embryos in uterine washings of rats and baboons bearing an intrauterine foreign body. ***Contraception, 2***:353-9, 1970.

JOSHI, S.G.; KRAEMER, D.C.; CHENAULT, C.B. - Effect of an intrauterine foreign body on lysosomal enzyme activity and white blood cell numbers in uterine washings of rats, baboons and humans. ***Contraception, 2***:339-51, 1970.

KAUFMAN, D.W.; SHAPIRO, S.; ROSENBERG. L.; MONSON, R.R.; MIETTINEN, O.S.; STOLLEY, P.D.; SLONE, D. - Intrauterine contraceptive device use and pelvic inflammatory disease. ***Am. J. Obstet. Gynecol., 136***:159-62, 1980.

KELLER, P.J. & SOYKA, E. - Abortifacient effect of intrauterine contraceptive devices? ***Gynecol. Obstet. Invest., 9***:219-21, 1978.

KHOMASSURIDZE, A.G. & TSERTSVADZE, G.L. - The role of echosonography in diagnosing IUD complications. ***Adv. Contracept. 6***:105-11, 1990.

KINGMAN, S. - A nova imagem do DIU. Por Sharon Kingman – Desenvolvimentos dos dispositivos intra-uterinos. ***Orgyn.10***:2-6, 1999.

LANDESMAN, R.; COUTINHO, E.M.; SAXENA, B.B. - Detection of human chorionic gonadotropin in blood of regularly bleeding women using copper intrauterine contraceptive devices. ***Fertil. Steril., 27***:1062-6, 1976.

LARSSON, B., LJUNG, B. & HAMBERGER, L. - The influence of copper on the in vitro motility of the human Fallopian tube. ***Am. J. Obstet. Gynecol., 125***:682-90, 1976.

LARSSON, B. & HAMBERGER, L. - The concentration of copper in human uterine secretion during four years after insertion a copper-containing intrauterine device. ***Fertil. Steril., 23***:624-6, 1977.

LEE, E.T. – **Statistical methods for survival data analysis.** Belmont, Lifetime Learning Publications, 1980.

LEE, N.C.; RUBIN, G.L.; ORY, H.W.; BURKMAN, R.T. – Type of intrauterine device and the risk of pelvic inflammatory disease. ***Obstet. Gynecol., 62***: 1-6, 1983.

LEVI, S. - **Ultrasonography for preventing accidental pregnancy due to IUD displacement.** In: HASSSAN, H., HAFEZ, E.S., VAN, O.S. (eds.) – Biomedical aspects of IUDs. Hingham, Massachusetts, MTP Press, 1985. p.109-17.

LIPPES, J. – A study of intrauterine contraception: development of a plastic loop. In: TIETZE, C. & LEWIT, S. (eds.) - **Intrauterine contraception device**. (Proceedings of the conference, New York, Apr. 30-May 1, 1962) Excerpta médica, Amesterdam, 1962. p.383-90

LISKIN, L.S. & FOX, G. – Abstinência periódica: funcionam bem os novos métodos? Baltimore: The Johns Hopkins University, Population Information Program, p43. ***Pop. Rep. Série I, n.3.*** 1982.

MAGALHÃES, J.; BARACAT, J.; MAGALHÃES, F.B. - Parâmetros ultra-sonográficos para acompanhamento de dispositivo intra-uterino (ML Cu250ST). Avaliação de seis anos em clínica privada. ***Rev. Ginec. Obstet., 4***:136-45, 1993.

MARANGONI, P., RODRIGUES, G.; FAÚNDES, A.: Copper surface area and clinical performance of the copper-bearing T intrauterine device. ***Contraception, 13***:715-21, 1976.

MARGULLIES, L.C. – **Permanent reversible contraceptive with intrauterine plastic spiral**. Intrauterine Contraceptive Devices, Proceedings of the Conference. Excerpta Médica, Amsterdam, 1962.

MARISCAL, J.D.O.; BARRERA, C.G.; WHEELER, R.G.; WASZAK, C.S. - Use of echosonography to monitor uterine placement of intrauterine devices after immediate postpartum insertions. ***Int. J. Gynecol. Obstet., 25***:53-7, 1987.

MORENO, L. & GOLDMAN, N. – Contraceptive failure rates in developing countries: evidence from the Demographic and Health Surveys. ***Int. Fam. Plann. Perspect. 17***:44-9, 1991.

MORGESTERN, L.L.; ORGEBIN-CRIST, M.C.; CLEWE, T.H.; BONNEY, W.A.; NOYES, R.W. - Observations on spermatozoa in the human uterus and oviducts in the chorionic presence of intrauterine devices. ***Am. J. Obstet. Gynecol., 96***:114, 1966.

MOYER, D.L. & MISHELL JR., D.R. - Reactions of human endometrium to the intrauterine foreign body. II. Long term effects on the endometrial histology and cytology. ***Am. J. Obstet. Gynecol., 111***:66-80, 1971.

MURPHY, T. - Ortho stops marketing Lippes Loop; cites economic factors. ***Contracept. Technol. Upd., 6***: 149-54, 1985.

NILSSON, C.G. & LÄNTEENMÄKI, P. - Fertilization in women with intrauterine contraceptive devices. ***Lancet, 2***:1126. 1977.

OSIS, M.J.D.; HARDY, E.E.; SIMÕES, I.R.S.; VERA, S.; FAÚNDES, A. – Laqueadura tubária nos serviços de saúde do Estado de São Paulo. ***Rev. Ginec. Obst., 1***:195-204, 1990.

OSTER, G.K. - Chemical reactions of the copper intrauterine device. ***Fertil. Steril., 23***:18-3, 1972.

OTA, T.A. - Study on birth control with intrauterine instrument. ***Japan J. Obstet. Gynec., 17***: 210-5, 1934.

PENTEADO, L.G.S. - **O valor prognóstico da ecografia na performance do DIU Tcu 200B**. Campinas, 1990. [Dissertação – Mestrado – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas].

PETERSON, H.B.; XIA, Z.; HUGHES, J.M.; WILCOX, L.S.; TYLOR, L.R.; TRUSSEL, J. - The risk of pregnancy after tubal sterilization: Findings from the U.S. collaborative review of sterilization. ***Am. J. Obstet. Gynecol., 174***:1161-70, 1996.

PETTA, C.A.; BAHAMONDES, L.; HIDALGO, M.; FAÚNDES, A.; BEDONE, A.J.; FAÚNDES, D.; - Follow-up of women seeking sterilization reversal: a Brazilian experience. ***Adv. Contracept., 11***:157-63, 1995.

PETTA, C.A.; FAÚNDES, D.; PIMENTEL, E.; DÍAZ, J.; BAHAMONDES, L. - The use of vaginal ultrasound to identify copper T IUDs at high risk of expulsion. ***Contraception, 54***:287-9, 1996a.

PETTA, C.A.; McPHEETERS, M.; CHI, I-C. - Intrauterine Devices: Learning from de past and looking to the future. ***J. Biosoc. Sci., 28***:241-52, 1996b.

PINOTTI, J.A.; DÍAZ, A.J.; DÍAZ, M.M.; HARDY, E.; FAÚNDES, A. – Identificação de fatores associados à insatisfação após a esterilização cirúrgica. ***Ginec. Obst. Bras., 9***:304-9, 1986.

PIOTROW, P.T., RINEHART, W.; SCHMIDT, J.C. – DIU, novos dados sobre segurança, eficácia e pesquisa. ***Pop. Rep., Série B, 3***:1-5, 1980.

RESOLUÇÃO N° 196/96 – Sobre Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Bioética, 4: 15-25, 1996.

ROS, A.; MANCANIELLO, L.; AMANTÉA, P.; BOUCHE, M. - La motilité des spermatozoides dans le mucus cervical chez les porteuses de DIU au cuivre. ***Contracept. Fértil. Sexual, 7***:551-6, 1979.

ROSENBERG, M.J.; FOLDESY, R.; MIISHELL, D.R.Jr.; SPEROFF, L.; WAUGH, M.S.; BURKMAN, R. – Performance of the TCu380 A and Cu-fix IUDs in International randomized trial. ***Contraception, 53***:197-203, 1996.

RUTHERFORD, A.M.: The Graefenberg ring., ***N. Zel. Med. J., 60***:413-5, 1961.

SAGIROGLU, N.: Phagocytosis of spermatozoa in the uterine cavity of woman using intrauterine device. ***Int. J. Fertil., 16***:1-14, 1971.

SALAVERRY, G., MENDEZ, M. del C., ZIPPER, J.; MEDEL, M. – Copper determination an localization in different morphologic components of human endometrium during the menstrual cycle in copper intrauterine contraception device wearers. ***Am. J. Obstet. Gynecol., 115***: 163-8., 1973.

SCOTT, R.B.: Critical illnesses and deaths associated with intrauterine devices. ***Obstet. Gynecol., 31***:322-7, 1968.

SEGAL, S.J; ALVAREZ-SANCHES F.; ADEJUWON, C.A.; BRACHE DE MEJIA, V.; LEON, P.; FAÚNDES, A. – Absence of chorionc gonadotropin in sera of women who use intrauterine devices. ***Fertil. Steril., 44***:214-8, 1985.

SHAABAN, M.M. - **Factors limiting IUD use in North Africa. In:** Proceding from the Fourth International Conference on IUDs, p. 127. Edited buy C. W. Bardin & Mishell. Butterworth-Heinemann, Newton, Maryland, 1994.

SIEGLER, A.M. & GRUNEBAUM, A. – The 100$^{th}$ anniversary of tubal sterilization. ***Fertil. Steril., 34***:610-3, 1980.

SIVIN, I. & STERN, J. – Long-acting, more effective copper T IUDs: A summary of U.S. experience, 1970-1975. ***Studies in Family Planning, 10(10):***253-281, 1979

SIVIN, I. & SCHMIDT, F. – Effectiveness of IDUs: a Review. ***Contraception 36***: 55-85, 1987a.

SIVIN, I.; STERN, J.; DIAZ, J.; DIAZ, M.M.; FAÚNDES, A.; MAHGOUB, S.; DIAZ, S.; PAVEZ, M.; COUTINHO, E.; MATTOS, C.E. – Two years of intrauterine contraception with levonorgestrel and with copper: a randomized comparison of the TCu-380Ag and levonorgestrel 20μg/day devices. ***Contraception, 35***:245-55, 1987b.

SIVIN, I.; GREENSLADE, F.; SCHMIDT, F.; WALDMAN, S.N. - The Copper T 380 intrauterine device: A summary of scientific data. New York, Population Council, 1992.

SOUTHAM, A. – **Historical review of intrauterine devices.** Proceedings of the second international Conference on Intrauterine Devices. Excerpta Médica, Amsterdam, 1964.

SOUTHAM, A. L. – Scale of use, safety and impact of birth control methods. **Contraception 8:** 1-11, 1973.

SUITTERS, B. – **History of contraceptives.** International Planned Parenthood Federation, London, 1964.

SYMMERS, W. S. – An I.U.C.D. dating from 1890. ***Br. Med. J., 2***:302-7, 1973.

TADESSE, E.; VAN BRANDENBURG, W.J.A.; EXALTO, N. - Intrauterine devices results of separate clinical and ultra-sound follow-up study. **Europ. *J. Obstet. Gynaecol. Reprod. Biol., 19***:289-95, 1985.

TATUM, H.J. & ZIPPER, J.A. - The "T' intrauterine contraceptive device recent advances in hormonal anticonceptional therapy. Presented at the 6th Northeast Obstetrics-Gynecology Congress, Bahia, Brazil, Oct. 4-9, 1968. 6p.

TATUM, H.J. – Intrauterine contraception. ***Am. J. Obstet. Gynecol. 112***:1000-23, 1972.

TATUM, H.J., SCHMIDT, F.H., PHILLIPS, D., McCARTY, M., and O'LEARY, W. – Microbial migration in the thread attached to an IUD as a possible factor in infectious complications. Paper presented at the third international conference on intrauterine contraception, Cairo Egypt, December 12-**14**, 1974 (**Abstr**).

THOMSEN, R. J. - Historical: Ernest Gräfenberg and the golden year of the silver ring. In: E.S.E. HAFEZ & W.A.A. VAN OS. MARTINUS NIJHOFF **Medicated Intrauterine Devices**. Higham, Massachusetts, 1980.

TIETZE, C. – Intra-uterine contraceptive rings: History and statistical apprisal. Intrauterine Contraceptive Devices, Proceedings of the Conference. Excerpta Medica, Amsterdam, 1962.

TRUSSEL, J. & GRUMMER-TRAWN, L., - Contraceptive failure of the ovulation method of periodic abstinence. ***Int. Fam. Plann. Perspepct., 16***:5-15, 1990.

UNITED NATIONS (UN). POPULATIONS DIVISION. OFFICE FOR DEVELOPEMENT RESERCH AND POLICY ANALYSIS. World population trends and policies: 1987 monitoring report. (New York), UN, 802 p. (ESA/P/WP/97;86-34827) Dec. 18, 1986

UNITED NATIONS POPULATION FUND – Necessidades contraceptivas e de gerenciamento logístico no Brasil. New York, UNFPA, 1994. Relatório técnico (Número 21).

VAN KETS, H., WILDEMEERSCH, D., VAN DER PAS, H.; VRIJENS, M., VAN TRAPEN, Y.; DELBARGE, W.;TEMMERMAN, M.; BATAR, I.; BARRI, P.; MARTINEZ, F. – IUD expulsion solved with implant tecnology. ***Contraception 51***:87-92, 1995a.

VAN KETS, H., VRIJENS, M., VAN TRAPEN, Y.; DELBARGE, W.; VAN DER PAS, H.; TEMMERMAN, M.; DEPYPERE, H.; BATAR, I.; BARRI, P.; MARTINEZ, F. – The frameless GineFix intrauterine implant: A Major improvemente in eficacy, expulsion and tolerance. ***Adv. Contracept. 11***:131-42, 1995b.

VIEIRA, E.M. – A esterilização de mulheres de baixa renda em região metropolitana do Sudeste do Brasil e fatores ligados a sua prevalência. ***Rev. Saúde Públ., 28:***440-8, 1994.

WILDEMEERSCH, D., VAN DER PAS, H., THIERY, M., VAN KTS, H., PAREWIJICK, W.; DELBARGE, W. – The copper-fix (Cu-Fix): A new concept in IUD tecnology. ***Adv. Contracept., 4***:197-205, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. SPECIAL PROGRAME OF RESEARCH, DEVELOPMENT AND RESEARCH TRAINING IN HUMAN REPRODUCTION. TASK FORCE ON INTRAUTERINE DEVICES FOR FERTILITY REGULATION. Comparative multicenter trial of three IUDs inserts immediately following delivery of the placentae. ***Contraception, 22***:9-18, 1980.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – Mechanism of action, safety and efficacy of intrauterine devices. Geneva, WHO, (Technical Report Series 820), 92p. 1987.

ZAKIN, D.; STERN, W.Z.; ROSENBLATT, R. - Complete and partial uterine perfuration and embedding following insertion of intrauterine devices. classification, complications, mechanism, incidence, and missing string. ***Obstet. Gynecol. Surv., 36***:335-53, 1981.

ZIPPER, J., DELGADO, R. & GUILOFF, E.: Estudios experimentales del mecanismo de acción de cuerpos intrauterinos. ***Rev. Chil. Obstet. Ginec., 28***:18-23, 1963.

ZIPPER, J.A.; TATUM, H.J.; PASTENE, L.; MEDEL, M.; RIVERA, M. - metallic copper as an intrauterine contraceptive adjunct to the "T" device. ***Am. J. Obstet. Gynecol. 105***:1274-8, 1969.

# 8. BIBLIOGRAFIA DE NORMATIZAÇÕES

1. HERANI, M.L.G. – Normas para apresentação de dissertações e teses. BIREME, São Paulo, 1991. 45p.

2. Normas e procedimentos para publicação de dissertações e teses. Faculdade de Ciências Médicas. **UNICAMP. Ed. SAD. Of. Cir/PRPG/06/95 – Normas ABNT**. 1995. 8p.

# 9. ANEXOS

## ANEXO 1

### DIU TCU-380A EM USUÁRIAS NO DIA DA INSERÇÃO

INICIAIS:_____ HC: _____ PF_____

DN: __/__/__ DATA DA INSERÇÃO: __/__/__ PARIDADE: G__ P__ C__ A__

DATA DO ÚLTIMO PARTO __/__/__ D U M: __/__/__

HISTEROMETRIA: canal cervical _____ total: _____ cm

1- Quantos dias menstruava quando a senhora não estava usando método anticoncepcional? _____

2- A senhora tem sangramento entre as menstruações quando não está usando método anticoncepcional? SIM |__| NÃO |__|

3- A senhora tem cólica menstrual quando não está usando método anticoncepcional? SIM |__| NÃO |__|

4- Que método anticoncepcional a senhora usou nos últimos três meses?

**AVALIAÇÃO ECOGRÁFICA DAS DISTÂNCIAS**

•DIU - Fundo = _____mm

• POSIÇÃO UTERINA: |__| AVF |__| MV |__| RVF

•Parede uterina =_____mm

•MIOMAS? SIM |__| NÃO |__|

•Espessura endometrial = _____mm

•MIOMAS SUB-MUCOSOS? SIM |__| NÃO |__|

•DIU - miométrio = _____mm

• CISTO DE OVÁRIO = _____cm (diâmetro)

•DIU - endométrio = _____mm (calculado)

# ANEXO 2

## DIU TCU-380A EM USUÁRIAS DE 30 DIAS ATÉ UM ANO DE ACOMPANHAMENTO

**INICIAIS:**_____ **HC:** _____ **PF**_____ **NF**_____

01- Tem tido algum problema com o DIU neste último mês? SIM |__| NÃO |__|

Qual?_____

02- Quantos dias a senhora sangrou na última menstruação? |__|__|

03- A quantidade de sangue na última menstruação foi: igual |__|1| muito maior |__|2| maior |__|3| menor |__|4| do que antes de colocar o DIU?

04- Teve algum sangramento entre as menstruações? SIM |__| NÃO |__|

05- A senhora teve cólica na última menstruação?

SIM |__|1| NÃO |__|2| **(Se NÃO passe para P7)**

06- A cólica da sua última menstruação foi: igual |__|1| muito maior |__|2| maior |__|3| menor |__|4| do que antes de colocar o DIU?

07- Caudas do DIU ao exame clínico: normal |__| curtas |__| longas |__| não visíveis |__|

08- Houve retirada do DIU nesta consulta? SIM |__|1| NÃO |__|2| **(Se NÃO passe para P10)**

09- Porquê? Sangramento/dor|__|1| deseja engravidar |__|2| expulsão parcial |__|3 outra |__|4|

10- Houve expulsão do DIU? SIM |__|1| NÃO |__|2| **(Se NÃO passe para P13)**

11- Expulsão parcial |__|1| expulsão total |__|2|

12- Diagnóstico clínico |__|1| ou ecográfico |__|2| ?

13- Engravidou com DIU ? SIM |__|1| NÃO |__|2|

## AVALIAÇÃO ECOGRÁFICA DAS DISTÂNCIAS

•DIU - Fundo = _____mm

•Parede uterina = _____mm

•Espessura endometrial = _____mm

•DIU - miométrio = _____mm

•DIU - endométrio = _____mm (calculado)

•POSIÇÃO UTERINA: |__| AVF |__| MV |__| RVF

•MIOMAS? SIM |__| NÃO |__|

•MIOMAS SUB-MUCOSOS? SIM |__| NÃO |__|

•CISTO DE OVÁRIO = _____cm (diâmetro)

# ANEXO 3

## CONSENTIMENTO INFORMADO

Eu, _____, abaixo assinada fui convidada a participar voluntariamente da pesquisa **"ASSOCIAÇÃO ENTRE POSIÇÃO DO DIU TCu-380A AVALIADO POR ECOGRAFIA E A TAXA DE EXPULSÃO, SANGRAMENTO E DOR".** Fui informada das seguintes caracteristicas da mesma:

- O objetivo do estudo é estabelecer o comportamento da posição do DIU TCu- 380A na cavidade uterina, avaliada por ultra-sonografia em mulheres no primeiro ano de uso.
- Outro objetivo é avaliar a associação entre a posição do DIU TCu-380A e a taxa de expulsão, sangramento e dor.
- Sei que posso deixar de participar do estudo a qualquer momento e por qualquer motivo, sem que por isto, deixe de ter direito ao atendimento no ambulatório de Planejamento Familiar e a utilizar outro método anticoncepcional.
- Sei que se o meu DIU for retirado por se encontrar fora do lugar, terei direito a inserir outro DIU se assim o desejar, a não ser que exista contra-indicação médica.
- Sei que terei que realizar ecografias vaginais se eu participar deste estudo.

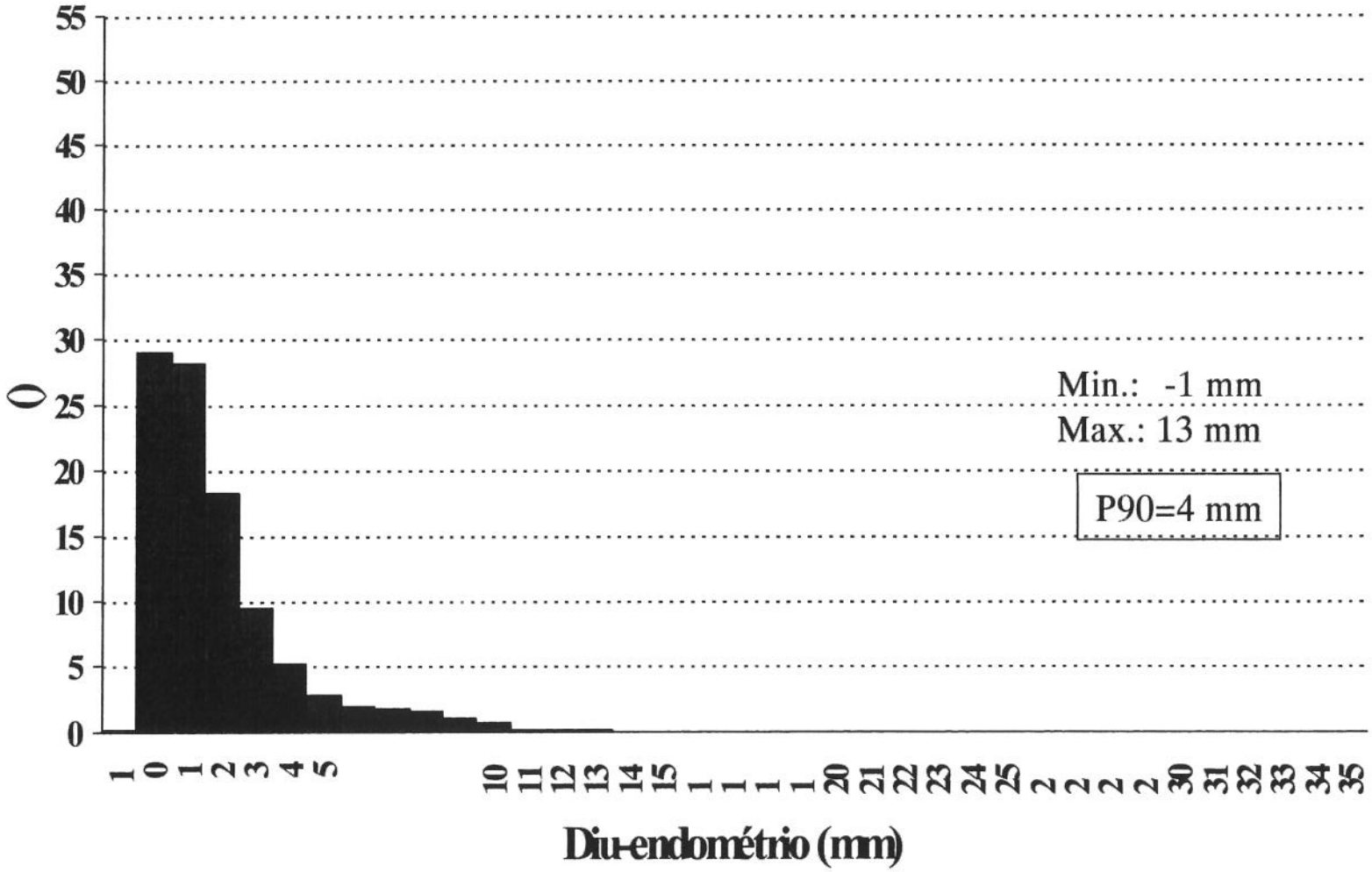
DATA / / .

_____ _____

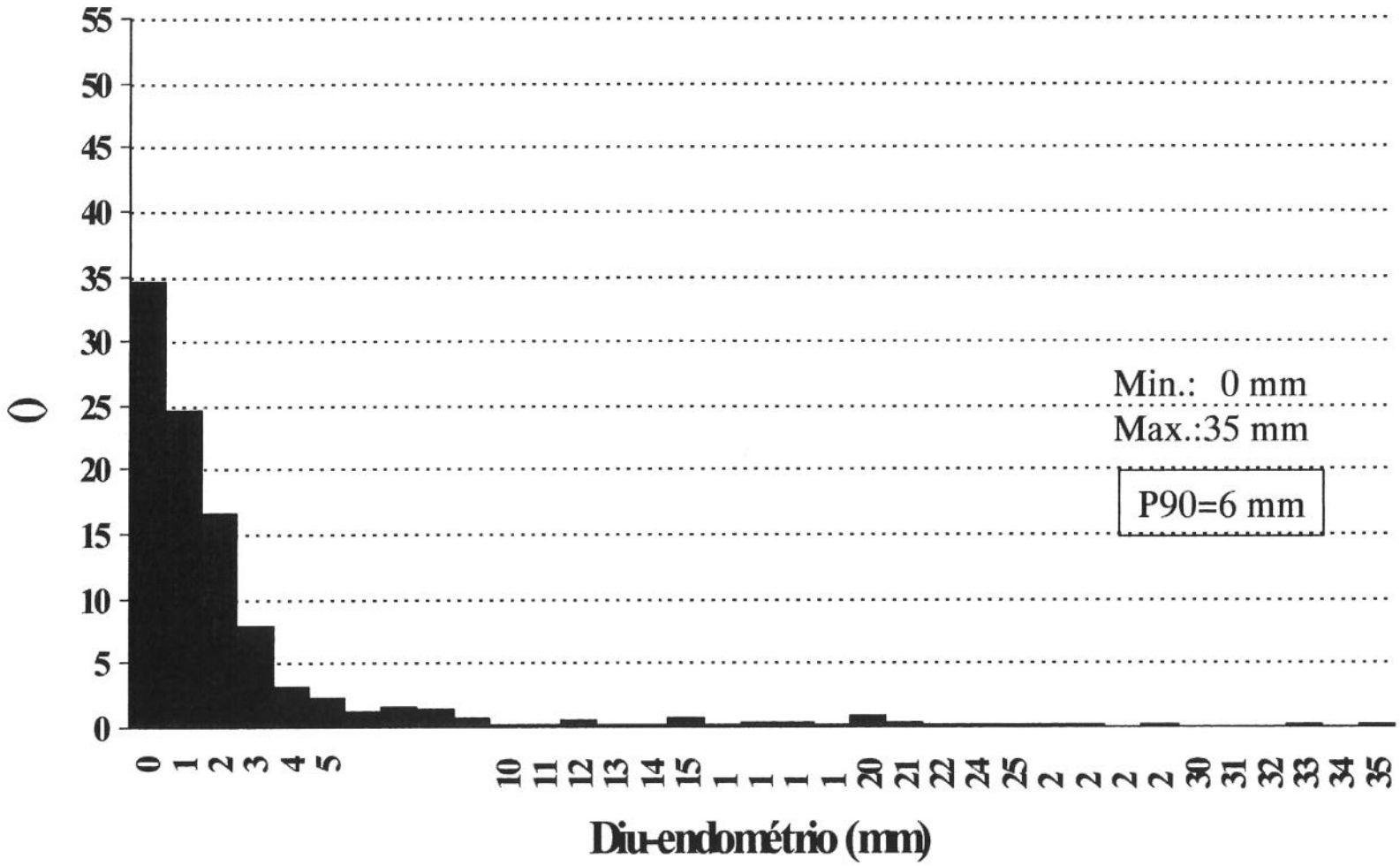
ASSINATURA DO PESQUISADOR ASSINATURA DA PACIENTE

# Anexo 04

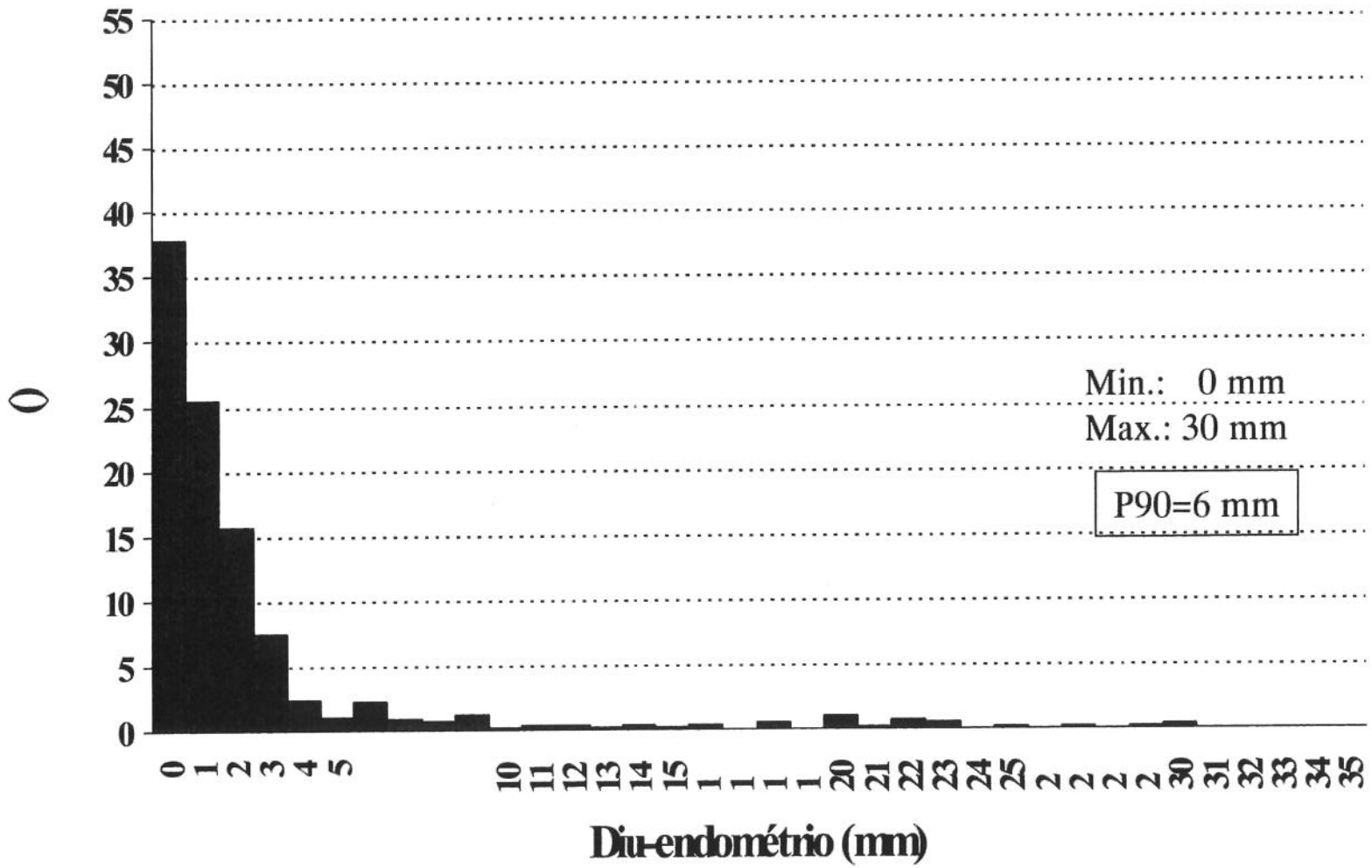
## Distribuição percentual das mulheres segundo a distância diu-endométrio na admissão (n=990)



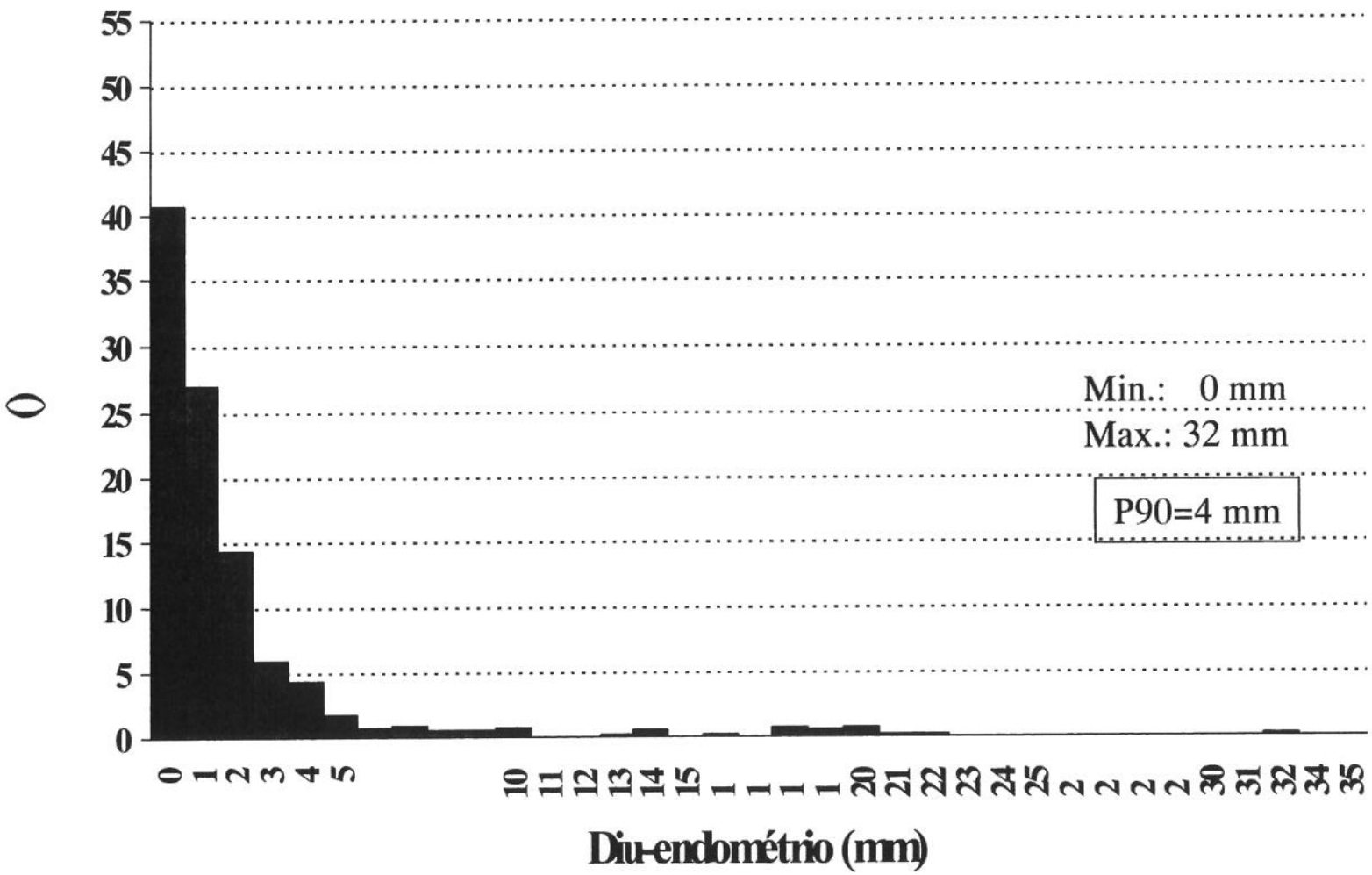
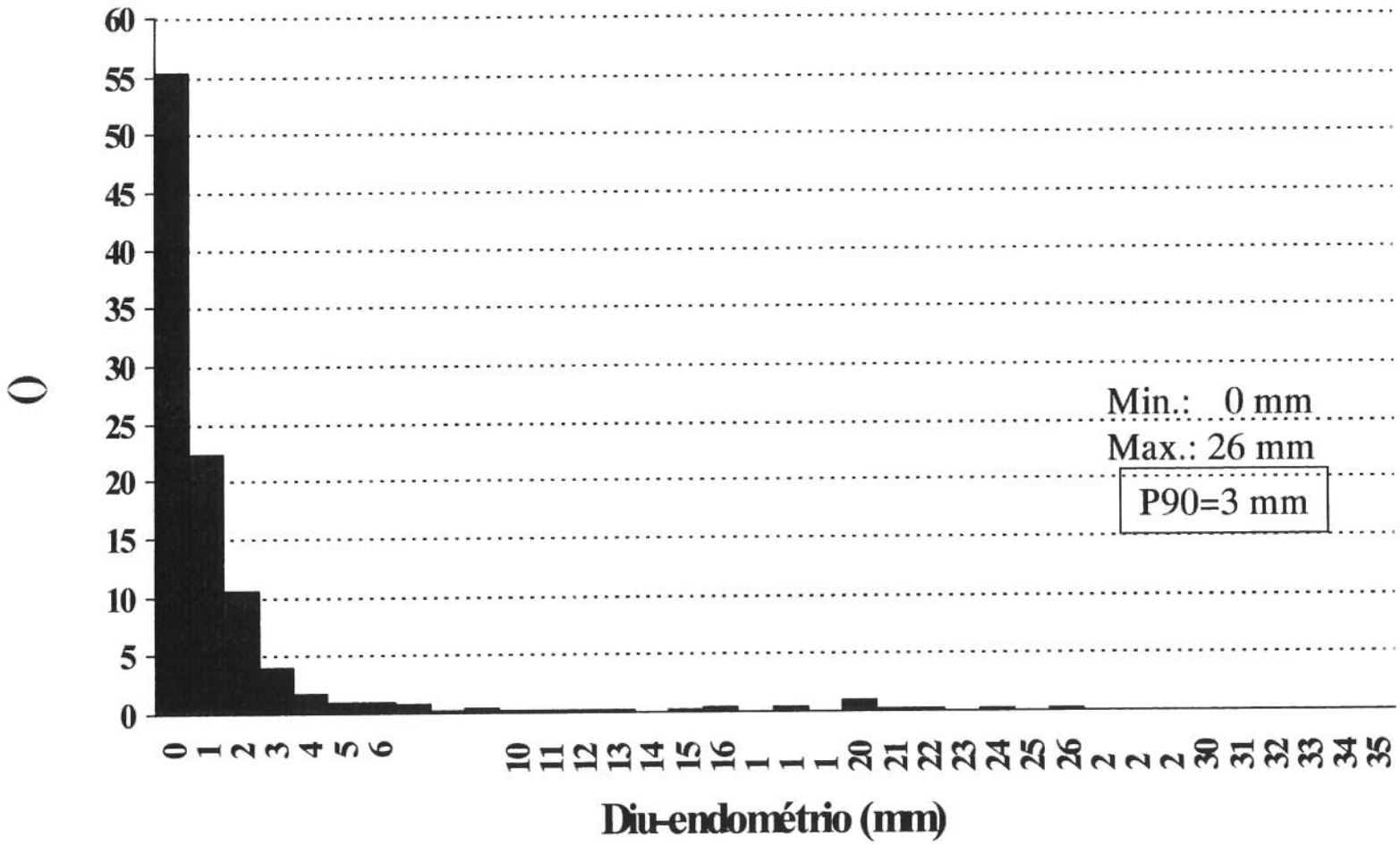
Distribuição percentual das mulheres segundo a distância diu-endométrio no primeiro retorno (n=763)



Distribuição percentual das mulheres segundo a distância diu-endométrio no segundo retorno (n=712)



Distribuição percentual das mulheres segundo a distância diu-endométrio no terceiro retorno (n=468)



Distribuição percentual das mulheres segundo a distância diu-endométrio no quarto retorno (n=576)