

**JOSÉ GERALDO ROMANELLO BUENO \***

*Este exemplar corresponde à versão final da Tese de Mestrado apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP pelo médico José Geraldo Romanello Bueno. Campinas, 07 de dezembro de 1989.*

*Prof. Dr. João Luiz C. Pinto e Silva - orientador -*

**ESTUDO DOS FATORES QUE INFLUENCIAM  
O DESEMPENHO CLÍNICO DO  
DIU TCu-200B**

**TESE DE MESTRADO APRESENTADA À  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA  
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
- UNICAMP -**

**ORIENTADOR: PROF. DR. JOÃO LUIZ PINTO E SILVA  
CO-ORIENTADOR: PROF. DR. ABRAHAM JUAN DÍAZ MORAGUEZ  
COORDENADOR: PROF. DR. GUSTAVO ANTONIO DE SOUZA**

**\*\* Bolsista do CNPq**

**CAMPINAS - SP**

**1989**

UNICAMP  
BIBLIOTECA CENTRAL

CLASSIF.	J
AUTOR	B862e
V	EX
TEMPO BC	11726
BC	

CM-00015218-6

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA  
BIBLIOTECA CENTRAL - UNICAMP

B862e Bueno, José Geraldo Romanello  
Estudo dos fatores que influenciam o desempenho clínico do DIU TCu-200B / José Geraldo Romanello Bueno -- Campinas : J.G.R. Bueno, 1989.

Tese (mestrado) - Faculdade de Ciências Médicas - Universidade Estadual de Campinas.

Orientadores: João Luiz Carvalho Pinto e Silva, Abraham Juan Antonio Díaz Moraguez.

1. Anticoncepção. 2. DIU TCu-200B. I. Título.

19. CDD- 613.94  
- 613.943 5

Índices para catálogo sistemático:

1. Anticoncepção 613.94
2. DIU TCu-200B : Dispositivo intra uterino 613.943 5

## ÍNDICE

1. Introdução.....	13
2. Revisão da Literatura.....	20
3. Objetivos.....	28
4. Casuística, Material e Métodos.....	30
4.1. Casuística.....	31
4.2. Acompanhamento Clínico.....	36
4.3. Variáveis Dependentes e Independentes.....	38
4.4. Instrumentos de Registro.....	38
4.5. Processamento de Dados.....	39
4.6. Análise Estatística.....	40
5. Resultados.....	42
5.1. Descrição da amostra.....	43
5.2. Desempenho clínico do DIU TCu-200B.....	48
5.2.1. Desempenho global do DIU TCu-200B.....	48
5.2.2. Fatores que influenciam a taxa de continuação do DIU TCu-200B.....	50
5.2.3. Análise das causas de encerramento médicas e pessoais.....	62
5.2.3.1. Idade como fator de alteração das causas de encerramento.....	62
5.2.3.2. Número de cesáreas como fator de alteração das causas de encerramento.....	70
6. Discussão.....	79
7. Conclusões.....	91
<b>Sumário</b>	
<b>Summary</b>	
8. Referências Bibliográficas.....	98
9. Anexos.....	103
Anexo 1. Ficha Planejamento Familiar.....	105
Anexo 2. Ficha de coleta de dados.....	107

## ÍNDICE DE TABELAS

- TABELA 1. Distribuição porcentual segundo a idade das usuárias de DIU TCu-200B.
- TABELA 2. Distribuição porcentual segundo a paridade das usuárias de DIU TCu-200B.
- TABELA 3. Distribuição porcentual segundo o antecedente de abortos em usuárias de DIU TCu-200B.
- TABELA 4. Distribuição porcentual segundo o antecedente de cesárea nas usuárias de DIU TCu-200B.
- TABELA 5. Distribuição porcentual segundo o tipo de anticoncepcional.
- TABELA 6. Taxas líquidas acumuladas de abandono por causa e taxa de continuidade até 5 anos de uso em 2.316 usuárias de TCu-200B.
- TABELA 7. Variáveis iniciais na regressão de Cox.
- TABELA 8. Variáveis que alteram a sobrevivência do DIU TCu-200B.
- TABELA 9. Taxas brutas acumuladas por causa de abandono segundo a idade em relação aos anos de uso do DIU TCu-200B.
- TABELA 10. Taxas brutas acumuladas por idade segundo total de causas médicas e pessoais de término e ano de uso.
- TABELA 11. Taxas brutas acumuladas de abandono segundo o número de cesáreas em relação aos anos de uso do DIU TC-200B.
- TABELA 12. Taxas brutas acumuladas de abandono por números de cesáreas segundo o total de causas médicas e pessoais em relação aos anos de uso do DIU TCu-200B.

## ÍNDICE DE FIGURAS

- FIGURA 1.** Taxa acumulada de continuidade em usuárias de TCu-200B segundo a idade.
- FIGURA 2.** Taxa acumulada de continuidade em usuárias de TCu-200B segundo paridade.
- FIGURA 3.** Taxa acumulada de continuidade segundo usuárias com método anticoncepcional anterior ao TCu-200B.
- FIGURA 4.** Taxa acumulada de continuidade em usuárias de TCu-200B segundo número de cesáreas.
- FIGURA 5.** Taxa acumulada de continuidade em usuárias de TCu-200B segundo antecedentes de aborto.
- FIGURA 6.** Probabilidade de sobrevivência em relação a idade.
- FIGURA 7.** Probabilidade de sobrevivência em relação ao número de cesáreas.
- FIGURA 8.** Taxa líquida acumulada por gravidez em usuárias de TCu-200B segundo a idade.
- FIGURA 9.** Taxa líquida acumulada por dor em usuárias de TCu-200B segundo idade.
- FIGURA 10.** Taxa líquida acumulada por desejo nova gestação em usuárias de TCu-200B segundo a idade.
- FIGURA 11.** Taxa líquida acumulada por gravidez em usuárias de TCu-200B segundo número de cesáreas.
- FIGURA 12.** Taxa líquida acumulada por expulsão em usuárias de TCu-200B segundo número de cesáreas.
- FIGURA 13.** Taxa líquida acumulada por sangramento em usuárias de TCu-200B segundo número de cesáreas.

**FIGURA 14.** Taxa líquida acumulada por desejo de nova gestação em usuárias de TCu-2008 segundo número de cesáreas.

## ABREVIATURAS E SÍMBOLOS UTILIZADOS

Colis.	- Colaboradores
CNPq	- Conselho Nacional de Pesquisas e Desenvolvimento Tecnológico
DIU	- Dispositivo Intra-Uterino
DIU-LNg	- Dispositivo Intra-Uterino Liberador de Levonorgestrel
DIU TCu-200B	- Dispositivo Intra-Uterino T de cobre 200B
DIU TCu-380	- Dispositivo Intra-Uterino T de cobre 380
EPM	- Erro Padrão da Média
Fortran IV	- Linguagem Computacional
mm <sup>2</sup>	- Milímetro Quadrado
N.S.	- Não Significante
p	- Probabilidade
PC-XT 640K	- Personal Computer - Expanded com 640.000 bytes de Memória
SAS	- Statistical Analysis System
SP	- São Paulo
SPSS/PC+	- Statistical Package for Social Sciences for Personal Computer-Plus.
UNICAMP	- Universidade Estadual de Campinas
x <sup>2</sup>	- Qui-Quadrado
WHO	- World Health Organization
*	- Significante
%	- Porcentagem
>	- Maior
<	- Menor
≤	- Menor ou Igual
≥	- Maior ou Igual

**AGRADECIMENTOS**



A meus pais,

**Geraldo Salvador (in memoriam)**

**Maria Aparecida**

A

**Raphaél  
Maria Augusta  
Márcia Regina**

## AGRADECIMENTOS

Nada é construído por uma única pessoa, mas direta ou indiretamente é fruto da participação de muitas outras. Em especial gostaria de agradecer a(o):

Prof. Dr. João Luiz Carvalho Pinto e Silva, orientador desta tese, pela paciência, horas perdidas e confiança neste trabalho.

Prof. Dr. Anibal Faúndes, de quem sempre recebi apoio e incentivo para prosseguir no campo da pesquisa.

Prof. Dr. Abraham Juan A. Díaz Moraguez, pelo aprimoramento deste estudo e também por dar-me as melhores condições possíveis de trabalho.

Prof. Dr. José Mendes Aldrighi por tomar grande interesse em meu trabalho, pelas críticas e conselhos.

Prof. Dr. Bussâmara Neme, meu tutor e amigo. Seu otimismo encorajou-me durante este estudo para que pudesse terminá-lo.

Prof. Dr. Norberto Dachs, pela orientação estatística deste trabalho, quando de sua concepção.

Profa. Dra. Ellen Elizabeth Hardy, pelo apoio a este estudo.

Sérgio Arnaldo Vera Schnieder, amigo, analista crítico, responsável pela excelência estatística deste estudo.

Enf. Margarita Diaz, pela amizade, conselhos e apoio durante meses.

Enf. Ximena Espejo Arce, pelo estímulo e consideração.

Márcia Maria Marini, pela amizade, disponibilidade e confiança.

Carlos Mora Rodriguez, pela amizade e análise de dados.

CEMICAMP, que me deu condições de trabalho para que este estudo pudesse ser publicado.

Dr. José Romanello Netto e Sueli Chaves pela revisão lingüística e consideração.

A todos os meus colegas do Depto. de Tocoginecologia da UNICAMP.

Ao Ambulatório de Planejamento Familiar do Departamento de Tocoginecologia da UNICAMP e todas às usuárias de DIUs, que sem estes, o presente trabalho seria impossível.

A XEROX DO BRASIL S/A pelas fotocópias graciosamente reproduzidas.

A todos, que eventualmente foram esquecidos.

É melhor tentar realizar grandes feitos, que se igualar  
àqueles pobres de espírito, que não conhecem nem  
vitória tão pouco a derrota.

Theodore Roosevelt, 1889.

## **INTRODUÇÃO**

## 1. INTRODUÇÃO

O conceito de planejamento familiar está voltado para o casal que deseja de maneira voluntária, escolher o número e a melhor época de terem filhos, pois o limite da prole é um direito humano (Diczfalusy, 1987; Faúndes & Pinotti, 1988).

Para que isto ocorra o casal deve ter acesso a todos os métodos anticoncepcionais; no entender de Aldrighi & Webba (1987) a ação do médico neste sentido deve-se sustentar em uma triade representada pela liberdade de opção do casal, pelo fornecimento de informações sobre todos os métodos contraceptivos, ressaltando as vantagens e desvantagens de cada um e finalmente pela educação conscientizadora a fim de que os indivíduos tenham maior clareza sobre suas motivações; ressalta

ainda que o planejamento familiar deve fazer parte de um programa amplo de assistência à saúde da mulher.

A maior prevalência anticonceptiva em países em desenvolvimento situa-se na América Latina, Ásia e Caribe. Metade das mulheres em idade reprodutiva no Brasil, Colômbia, Panamá, Tailândia, Sri Lanka e em Trinidad e Tobago usam algum método anticoncepcional. Em contraste, menos de 5% das mulheres em idade reprodutiva, usam algum tipo de anticoncepcional na República do Camerão, Costa Rica, Costa do Marfim, Mauritânia, Senegal, Somália e República Árabe do Iêmen (London, 1985).

Na América Latina, embora a prevalência contraceptiva seja geralmente alta, com exceção da população indígena e rural, ela é feita sem orientação médica, chegando-se até ao uso excessivo e inadequado da laqueadura tubárea durante o ato de cesárea (Mauldin & Segal, 1988; Faúndes & Pinotti, 1988).

No Brasil, a anticoncepção até hoje não faz parte dos serviços públicos, nem na forma de informação nem como prescrição de métodos. Esta ausência de reconhecimento oficial da anticoncepção contrasta com a prática da população que, de maneira progressiva, tem adotado diversas formas de regulação da fecundidade, tal como demonstram sucessivos estudos de prevalência de uso de métodos anticoncepcionais no Brasil. No Estado de São Paulo, a prevalência de uso aproxima-se a 3/4 partes das mulheres com 15 a 44 anos, em união legal ou consensual; contudo, quatro de cada cinco mulheres que praticavam

anticoncepção, utilizavam apenas dois métodos, a pílula ou a esterilização definitiva (Faúndes & Pinotti, 1988).

Um planejamento familiar pretenciosamente "ideal" seria aquele que buscasse uma alta eficácia dos métodos anticonceptivos, o que conseqüentemente proporcionaria uma melhor saúde a mulher, pois permitiria espaçar suas gestações, reduzindo de modo importante a mortalidade materno-fetal (Diczfalusy, 1987; Faúndes & Pinotti, 1988).

Pinotti & Bacha (1988), deixaram claro que é preocupante o modo com que se pratica a anticoncepção no Brasil, tanto pelo uso indevido de métodos anticoncepcionais quanto pela dificuldade de acesso à anticoncepção. Apontam para a necessidade de se estruturar um planejamento familiar com equipe bem treinada, que transmita informações honestas e corretas à população, a fim de proteger a saúde da mãe e da criança, o que por si só, melhorará sensivelmente a situação materno-infantil.

Em todo o mundo, o planejamento familiar é muito mais usado para prevenir filhos quando o tamanho da família já está completo do que para espaçá-los. Na América Latina somente um terço das usuárias de algum método anticoncepcional o utilizam para espaçamento conveniente da prole (London, 1985).

De modo simplificado, podemos dividir os métodos anticoncepcionais em: hormonais (oral, injetável e subdérmico), abstinência periódica (ritmo, Billings e temperatura basal),

mecânico (DIU), barreira (condom e diafragma) e químico (espermicida). Quando solicitados, devem ser fornecidos todos os métodos disponíveis, para que o casal e, particularmente, a mulher possa fazer uma opção consciente e adequada às suas necessidades (Pinotti & Faúndes, 1988; Rapkin, 1988).

Dentre os métodos anticoncepcionais disponíveis em nosso meio, o DIU mostrou ser um dos mais eficazes (Díaz, 1982; Ferrari, 1987).

Durante vários anos foram usados DIUs inertes (que não contém qualquer medicamento em sua matriz de polietileno). Como exemplo destes dispositivos listam-se a alça de Lippes, lançado em 1964, o Saf-T-Coil, em 1967 e o Dalkon Shield, em 1970 (WHO, 1987; Hatcher, 1988).

Durante os últimos 25 anos, várias tentativas foram feitas para melhorar o desempenho clínico do DIU e reduzir a incidência de complicações (Tietze, 1966; Tietze, 1973; Timonen & Luukkainen, 1974; Tatum, 1976; Zipper, 1977; Luukkainen, 1983; Edelman, 1987; Fylling, 1987; Sivin & Schmidt, 1987).

Embora mais de 70 DIUs diferentes tenham sido testados atualmente, poucos os utilizados hoje em dia. Durante os anos iniciais de pesquisa sobre o DIU, pensou-se que o seu desempenho dependeria exclusivamente de um formato ideal, com o qual se poderia reduzir a incidência de gravidez, de expulsão e a necessidade de remoção (Hutchings, 1985; WHO, 1987).



A partir de 1969 através dos relatos de Zipper destacando o efeito do cobre sobre os espermatozóides no muco cervical, iniciou-se o desenvolvimento de novas gerações de DIUs, agora contendo o metal em sua matriz, com a finalidade de melhorar a eficácia contraceptiva. O primeiro dispositivo intra-uterino com cobre comercializado foi o 7 de cobre, em 1973 seguido do T de cobre em 1976, do Multiload em 1979 e do T de cobre 380 em 1984 (Zipper, 1977; Treiman & Liskin, 1988).

Na prática, o DIU permanece como um dos métodos anticoncepcionais mais eficazes de contracepção. De fato, em países em desenvolvimento como o Brasil e outros da América Latina, os DIUs são freqüentemente mais eficazes que os contraceptivos orais, como comprovam os dados estatísticos para países da América Latina, resultado muito provavelmente de uma ingestão inadequada pelas pacientes, quando a taxa de gravidez em usuárias de anticoncepcional oral foi de 8/100 mulheres/ano e de apenas 5/100 nas usuárias de DIUs (Mauldin & Segal, 1988).

É de relevante importância o fato do DIU ser um método anticoncepcional de maior tempo de uso, pois uma vez inserido, a troca pode ser efetuada de três a até dez anos após, dependendo do modelo do dispositivo. No caso do DIU TCU-200B, acredita-se que este ainda mantenha sua eficácia durante pelo menos seis anos, embora, seja aprovado para uso até quatro anos nos Estados Unidos da América e até três anos na Europa (Treiman & Liskin, 1988). Este longo período de uso concorre para sua alta tolerabilidade e taxa de continuidade, justificando-se assim, a

sua melhor eficácia como método anticoncepcional para países da América Latina (Thiery, 1980; Laing, 1985; Mishell, 1985).

Diante das colocações efetuadas, as investigações de fatores que podem influenciar o desempenho clínico do DIU TCu-200B poderão desvelar achados interessantes que permitirá a indicação precisa do dispositivo.

**REVISÃO DA LITERATURA**

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

Desempenho clínico de um determinado método anticoncepcional, é o índice percentual de risco de gravidez indesejada que ocorre em uma determinada população (Tietze, 1951).

Revendo-se a literatura quanto ao desempenho clínico de métodos anticoncepcionais, em particular o DIU, nota-se que além de ser escassa, não há padronização de conduta quanto a técnica de inserção e variáveis que poderiam influenciar o desempenho clínico do método anticoncepcional, como não há também padronização quanto à época do período do ciclo menstrual e experiência do profissional para inserção do dispositivo e finalmente, não há também uma sistematização quanto a aceitação ou não de pacientes nulíparas nos estudos.

Embora não haja uma uniformização das variáveis para estudo dos diferentes fatores do desempenho clínico do DIU TCU-200B, vários autores já o estudaram individualmente (Zipper, 1971; Timonen & Schmidt, 1974; Zipper, 1977; Sivin & Stern, 1979; Luukkainen, 1983; Fylling, 1987; Ferrari, 1987).

O primeiro relato sobre o desempenho clínico do DIU TCU-200B foi apresentado por Zipper e cols. em 1971. Neste primeiro relato, os resultados foram baseados em sete meses de uso. Destacou-se apenas que as taxas por gravidez e continuação foi de

zero e 98.3%, respectivamente.

Em estudos subseqüentes, nos Estados Unidos e Canadá, as taxas de gravidez com o DIU TCu-200B variaram de 0.8% a 3.0% no primeiro ano de uso (Tatum, 1976).

Timonen & Schmidt (1974), na Escandinávia, em estudo multicêntrico envolvendo 2.689 mulheres, estudaram durante mais de 12 meses o desempenho clínico do DIU TCu-200B, em relação a idade das mulheres, sendo que 14.4% eram menores que 25 anos. Quanto à paridade a amostra foi composta de 7.3% de nulíparas, 33.2% de primíparas e 59.5% de múltiparas (2 ou mais paridades). Timonen & Schmidt concluíram que a técnica de inserção influencia o desempenho clínico do dispositivo e sugere que quanto maior for a paridade maior será a taxa de continuidade.

Zipper (1977) por sua vez no Chile, em 833 inserções de DIU TCu-200B avaliou o desempenho clínico deste dispositivo através das taxas de abandono, que podem ser definidas como as causas que motivam o abandono do método; em seu trabalho dividiu as mulheres em intervalos de idade, constatando que 75.3% eram menores que 30 anos e 24.7% tinham 30 anos ou mais. Evidenciou ainda que 1.6% eram nulíparas, 33.2% tinham de uma a três paridades e 16.5% quatro ou mais. Para o primeiro ano de uso do método, Zipper obteve uma taxa de abandono por gravidez de 2.3%, acumulando 8.0% no quinto ano. Para a causa expulsão de abandono, obteve 3.4% no primeiro ano, acumulando 4.6% até o quinto ano. Em relação à dor e sangramento, relatou uma taxa de

abandono de 3.1% ao primeiro ano e de 8.3% até o quinto ano de uso do método. As outras causas médicas de encerramento, somaram 7.3% até o quinto ano de estudo. Como Timonen & Schmidt, Zipper não levou em conta variáveis como número de abortos, cesáreas ou uso de método anticoncepcional anterior.

O objetivo principal dos estudos de Zipper foi o de determinar o desempenho do DIU quando inserido por dois tipos diferentes de profissionais (médico e enfermeira), chegando a conclusão que não ocorreram diferenças estatísticas quanto aos resultados do DIU TCu-200B desde que haja prévio treinamento. Concluiu que o DIU TCu-200B pode ser considerado um método anticoncepcional seguro e eficaz até o quinto ano de uso.

Sivin & Stern (1979), em estudo multicêntrico (Estados Unidos e Canadá) com 9.836 mulheres, analisaram o desempenho clínico do DIU TCu-200B até o quarto ano. Vinte e três por cento destas mulheres eram adolescentes (<20 anos de idade), e trinta e quatro por cento estavam com 25 anos ou mais. No que se refere a paridade, 43% das mulheres eram nulíparas, 24% eram primíparas e 33% eram multiparas. Na análise do desempenho clínico do DIU TCu-200B, observaram até o primeiro ano uma taxa de gravidez de 2.6%, acumulando 6.5% até o quarto ano. Quanto a expulsão, observaram 8.1% no primeiro ano, acumulando 11.8% para o quarto ano. Em relação a dor e sangramento, os autores verificaram uma taxa de abandono de 9.0% até o primeiro ano, acumulando 21.9% até o quarto. Para as outras causas médicas obtiveram 6.8% ao final do estudo. Concluíram que o DIU TCu-200B

é um método eficaz de anticoncepção pelo menos até o quarto ano.

**Luukkainen** (1983) por outro lado, apresentou um trabalho comparativo entre o DIU Nova-T e o DIU TCU-200B. O estudo foi multicêntrico e utilizou 1865 mulheres com o fito de avaliar o desempenho clínico de ambos os DIUs. Em seu estudo 33.6% das mulheres tinham menos que 25 anos e 66.4% apresentavam 25 anos ou mais. Quanto a paridade, 26.9% eram nulíparas, 24.6% primíparas e 48.4% múltiparas. Luukkainen notou ainda que no primeiro ano de uso do método ocorreram 1.9% de gravidezes, acumulando 5.8% no quinto ano. Quanto a expulsão, obteve 4.2% no primeiro ano, acumulando 7.2% até o final do estudo. Com relação ao sangramento e dor, evidenciou 11.4% no primeiro ano, acumulando-se 23.7% até o quinto ano. As outras causas médicas, acumularam 5.2% até o final do quinto ano.

O estudo de Luukkainen denota que mulheres mais jovens têm uma maior taxa de encerramento, tanto por causa médica como pessoal. A mesma tendência ocorreu com a paridade, ou seja, quanto menor a paridade, maior é a taxa de abandono por causa médica e pessoal. Apesar de concluir que a idade e a paridade têm tendência a alterar a taxa de continuidade, os resultados não mostraram estatisticamente significantes.

**AGRA** (1983) analisando um total de 1.883 mulheres em um estudo comparativo de três tipos de dispositivos intra-uterinos (alça de Lippes, TCU-200 e TCU-380), concluiu que a taxa de continuidade foi maior para as mulheres com mais de 25 anos e

naquelas que usavam o DIU TCu-380.

Leurgans (1983) nos Estados Unidos estudou o desempenho clínico do DIU-LNg (DIU liberador de levonorgestrel), em uma população de 4.963 mulheres, analisando as variáveis idade, raça, paridade, tempo decorrido desde a última gravidez, padrão menstrual, experiência contraceptiva e tamanho uterino; o DIU-LNg era reinserido a cada 12 meses. Mediante estudo estatístico constatou que a única variável significativa foi o comprimento da cavidade uterina, classificada quanto ao tamanho, em menor que 6.0 cm, entre 6.0 a 7.9 cm e entre 8.0 a 8.9 cm. Concluiu que quanto maior a cavidade uterina, maior a taxa de continuidade.

Outros autores estudaram o desempenho clínico do DIU TCu-200B fazendo estudos meramente descritivos. Assim, Fylling (1987), na Escandinávia, em estudo multicêntrico, incluindo 692 mulheres, avaliou durante 3 anos o desempenho clínico do DIU TCu-200B, comparando-o com o Multiload-250 e Nova-T. Em relação a idade, percebeu que somente 14.3% eram menores que 25 anos, não havendo nenhuma adolescente. Neste estudo, o autor também excluiu as nulíparas, tendo 25.1% de primíparas e as restantes múltiparas.

O resgate de informações deste trabalho é dificultado, uma vez que o autor não classificou as taxas por variáveis, como a idade, paridade, antecedente de aborto, cesárea e método anticoncepcional anterior, fornecendo apenas uma descrição geral das mulheres analisadas e as frequências das causas de



encerramento ao final de três anos.

A taxa acumulada de expulsão até o terceiro ano, foi de 5%, aproximadamente igual para os três diferentes DIUs. Mostrou ainda que a taxa de continuidade para o terceiro ano foi de 69.7% para o DIU TCU-200B. Pelo fato de o terceiro ano de estudo ter ocorrido uma taxa de gravidez de 0.9% e não incluir nulíparas em seu estudo, o autor concluiu que este tipo de DIU é um método anticoncepcional eficaz e confiável, pelo menos para mulheres com uma ou mais paridade.

No Brasil, Ferrari (1987) avaliou o desempenho clínico do DIU TCU-200B, utilizando dados de uma clínica de planejamento familiar, totalizando 825 inserções; 8.3% eram adolescentes e 80% tinham entre 20 e 29 anos de idade. Em relação a paridade, 9.2% eram nulíparas, 36.1% primíparas e 54.3% multiparas. Ferrari foi o único autor que mencionou o tipo de método anticoncepcional anteriormente utilizado pelas usuárias de DIU. Assim, das 825 mulheres, 63.6% utilizavam o anticoncepcional oral, 4.5% outro tipo de DIU, 3.8% métodos naturais, 3.5% métodos de barreira, 0.7% outros métodos hormonais e 23.9% nada usavam.

Como se depreende dos dados obtidos a partir da literatura consultada, há uma evidente escassez de estudos em que se procura avaliar o desempenho clínico do DIU TCU-200B em relação às variáveis: idade, paridade, antecedente de cesáreas, abortos e método anticoncepcional anterior. Por este motivo, interessou-nos estudar detalhadamente qual ou quais a(s) variável(is) poderiam

influenciar sua taxa de continuidade. Para que isto fosse possível, utilizamos dois tipos de análise estatística: o log-rank (Azen, 1977), modelo que analisa as variáveis suspeitas independentemente uma das outras, sem levar em conta possíveis associações, enquanto que, o modelo de Cox analisa as variáveis levando em conta possíveis associações, permitindo assim, maior confiabilidade.

## **OBJETIVOS**

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1. OBJETIVO GERAL

- 3.1.1. Estudar os fatores que influenciam o desempenho clínico do DIU TCu-200B.

#### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 3.2.1. Avaliar a influência da idade, paridade, número de cesáreas, número de abortos e método anticoncepcional anterior no desempenho clínico do DIU TCu-200B.

#### 3.3. OBJETIVOS MEDIATOS

- 3.3.1. Oferecer subsídios que permitam aprimorar a indicação e uso do DIU TCu-200B a fim de melhorar seu desempenho clínico.

**CASUÍSTICA, MATERIAL E MÉTODOS**

## 4. CASUÍSTICA, MATERIAL E METODOS

### 4.1. CASUÍSTICA

Estudaram-se duas mil trezentas e dezesseis mulheres, que procuraram o Ambulatório de Planejamento Familiar do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, no período de 1<sup>o</sup> de janeiro de 1979 até 31 de dezembro de 1983, que solicitaram como método anticoncepcional o DIU TCu-200B.

O processo de seleção para admissão das pacientes no estudo foi feito como se segue: aula expositiva, coletiva, sobre todos os métodos anticoncepcionais e suas características e a seguir explicação detalhada do método escolhido, o DIU TCu-200B, de forma individual.

Os conceitos fundamentais emitidos na aula foram: 1. A aceitação do DIU TCu-200B só seria de forma voluntária e no caso de não aceitar este tipo de método anticoncepcional, a paciente poderia usar qualquer outro disponível no Ambulatório de Planejamento Familiar do Departamento de Tocoginecologia da UNICAMP; 2. Apesar de muito baixa a taxa de gravidez com o DIU TCu-200B, caso ocorresse, a paciente deveria aceitar a retirada do dispositivo imediatamente na confirmação de gestação; 3. As pacientes poderiam solicitar a retirada do dispositivo intra-uterino a qualquer momento, e que esta solicitação seria

prontamente atendida e finalmente; 4. As pacientes não receberiam qualquer compensação econômica pela participação no estudo contudo seriam acompanhadas clinicamente com muito cuidado e a qualquer momento, caso houvesse qualquer intercorrência.

Todas as pacientes participantes do estudo seguiram rigidamente os critérios de inclusão, ou seja: deveriam usar somente o DIU TCu-200B como método anticoncepcional; ter pelo menos um filho vivo; não ter usado anteriormente qualquer tipo de DIU como método anticoncepcional; não estar grávida; estar o casal mantendo relações sexuais regularmente; estar menstruando regularmente, pois considerou-se somente as inserções pós menstruais (até o quinto dia de sangramento) e excluíram-se as inserções pós-parto, pós-aborto e com amenorréia por lactação ou por anticoncepcional hormonal injetável; estarem dispostas a retornar à clínica regularmente para exame ginecológico; ser considerada ginecologicamente normal após exame clínico e ginecológico completo e não apresentarem contra-indicações ao uso do DIU.

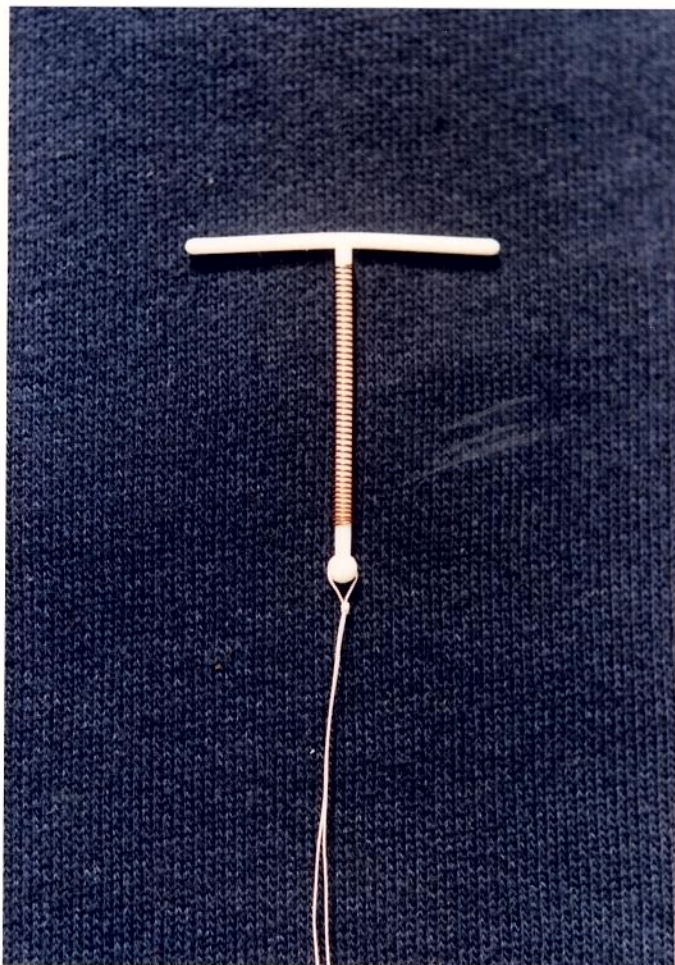
As contra-indicações ao uso do DIU TCu-200B estabelecidas no ambulatório de planejamento familiar, foram as mesmas da Organização Mundial da Saúde (1987) e dividiram-se em absolutas e relativas. As contra-indicações absolutas foram: doença maligna do corpo do útero ou cérvix, ou sangramento vaginal de etiologia desconhecida; suspeita de gravidez e doença inflamatória pélvica. As contra-indicações relativas foram: ter múltiplos parceiros ou possibilidade de tê-los; dificuldade de acesso a tratamento em

caso de emergência (Ex.: zona rural); distúrbios da crase sangüínea; antecedente de prenhez ectópica ou condições que predisponham a tê-la; cervicite aguda ou purulenta; infecção pélvica recorrente, endometrite puerperal e aborto infectado nos últimos três meses; deficiência imunológica (AIDS, diabetes e tratamento com corticóide); valvulopatia; estenose do canal cervical; útero hipoplásico; endometriose; mioma; pólipos endometriais; dismenorréia intensa; menorragia; alergia ao cobre ou doença de Wilson; anemia; incapacidade da paciente reconhecer os sinais de alarme; história progressiva de doença sexualmente transmissível; história progressiva de resposta intensa vasovagal ou desmaio; incompatibilidade Rh; expulsão prévia de DIU; leucorréia ou infecção e preocupação com fertilidade futura.

O DIU por nós utilizado (vide próxima página) é composto por duas hastes de polietileno: uma vertical e outra horizontal. À matriz de polietileno é acrescentado sulfato de bário para que seja visível aos raios-x. Seu formato lembra a letra T do alfabeto. Em sua haste vertical situa-se um fio de cobre em espiral envolvendo a haste vertical com superfície de 200 mm<sup>2</sup>. Daí vem seu nome DIU T de cobre 200 (TCu-200). A letra B diferencia do modelo C, comercializado apenas no México e na China. O DIU TCu-200B é um dos dois únicos DIUs disponíveis no Brasil e aprovado para uso clínico. Ambos são considerados de primeira geração, pois foram lançados na década de setenta.



A foto abaixo representa o DIU TCu-200B.



Para efeito de estudo, foram divididas as pacientes em intervalos de idade, 25 anos ou menos e maiores que 25 anos, pois conforme os trabalhos publicados na literatura, esta divisão seria a ideal para a identificação de mulheres jovens e mais velhas para se avaliar o desempenho clínico do DIU TCu-200B.

Antes de cada inserção do dispositivo todas as pacientes recebiam explicações quanto ao procedimento a ser realizado, de forma a tranquilizá-las. Eventualmente foi dado um inibidor de prostaglandinas antes das inserções; realizando-se com muito cuidado o toque bimanual para descartar gravidez ou doença inflamatória pélvica aguda, bem como para determinar a posição uterina; após a colocação do espécule e visualizava-se o cérvix, pincelava-se com solução antisséptica de iodo 1:2.500, repetia-se o procedimento três vezes (com o cuidado de perguntar à paciente se não era alérgica ao iodo); pinçava-se o lábio anterior do cérvix com uma pinça de Pozzi a 2.0 cm do orifício externo, fechando-a vagarosamente; realizava-se a histerometria delicada e vagarosa; montava-se o DIU no inseridor sob condições assépticas e media-se a partir do histerômetro a profundidade adequada para a colocação do DIU no inseridor; aplicava-se ligeira tração sobre a pinça de Pozzi, introduzia-se o inseridor até o fundo uterino; inseria-se o DIU na cavidade uterina segurando-se o êmbolo e tracionando o inseridor (técnica da retirada). Retirava-se primeiro o êmbolo e depois voltava-se com o inseridor até o fundo uterino para se ter certeza de uma boa inserção, retirava-o em seguida e finalmente cortava-se o fio com uma tesoura Mayo reta a 3 cm de distância do orifício externo.

#### 4.2. ACOMPANHAMENTO CLÍNICO

Todas as pacientes foram informadas que deveriam retornar ao ambulatório de planejamento familiar para exames ginecológicos no primeiro, sexto e décimo segundo mês após a inserção, no primeiro ano de uso do método e a seguir anualmente. Foram ainda orientadas que poderiam sempre consultar o ambulatório quando necessário, independentemente das consultas pré-marcadas.

A conduta frente às intercorrências foram padronizadas para que as consultas fossem realizadas por qualquer membro da equipe do ambulatório. A seguir, detalham-se as causas, intercorrências e condutas:

**GRAVIDEZ ACIDENTAL:** Toda e qualquer concepção que ocorresse após a inserção do DIU TCu-200B, deveria ser comunicada e o DIU retirado se os fios de náilon estivessem visíveis.

Caso isto não ocorresse, não deveria fazer manobras intra-uterina que pudesse desencadear um aborto. Assim, estes casos deveriam ser encaminhados ao Ambulatório de Pré-Natal de Alto Risco para cuidadoso acompanhamento da gestação.

**EXPULSAO:** Saída completa ou parcial do DIU da cavidade uterina, observados ou não pela usuária, de modo a requerer remoção a partir do cervix.

REMOÇÃO POR RAZÃO MÉDICA: Incluíram-se todas as remoções devido a uma queixa física ou psicológica da mulher e/ou marido, atribuíveis ou não ao DIU TCu-200B. Fazem parte das remoções por razão médica o aumento de sangramento vaginal, infecção pélvica, dor, aumento de peso, perda da libido e incômodo a relação sexual ocasionado pelo fio de náilon ou pela haste vertical do dispositivo.

Em relação ao aumento de sangramento (queixa subjetiva), a instrução nesses casos foi a de manter uma conduta expectante ou se a paciente considerasse o sintoma inconveniente o bastante, o DIU era removido.

Em relação a doença inflamatória pélvica, feito o diagnóstico, a conduta era retirá-lo e tratar o quadro com antibióticos.

Para outras intercorrências que aparecessem com o uso do DIU, usava-se a conduta clínica de rotina. Nos casos em que a usuária pedisse a retirada do dispositivo, a solicitação era atendida, após prévia explanação detalhada do problema codificadondo-se como outra causa médica.

REMOÇÃO POR CAUSAS PESSOAIS: Algumas pacientes tiveram que sofrer remoções por causas pessoais e entre estas incluem-se: desejo de nova gestação; as chamadas irrelevantes: mudança de endereço, mudança de religião, separação e viuvez, e finalmente as devido ao vencimento do método anticoncepcional.

#### 4.3. VARIÁVEIS DEPENDENTES E INDEPENDENTES:

Considerou-se como variáveis dependentes a taxa acumulada de continuação ou a taxa acumulada de encerramento por causa específica.

Como variáveis independentes foram consideradas a idade, paridade, número de abortos, número de cesáreas, indicador de abortos, indicador de cesáreas e uso de método anticoncepcional anterior.

#### 4.4. INSTRUMENTOS DE REGISTRO:

Os dados clínicos para o estudo foram coletados durante as visitas à clínica em ficha pré-codificada, onde constavam as variáveis importantes ao estudo (ANEXO 1).

Esta ficha pré-codificada consistia de um formulário que contém duas partes: a primeira, de admissão e a segunda, de acompanhamento clínico por consultas marcadas ou ocasionais.

Todos os formulários de admissão foram preenchidos pelo médico que realizou a inserção e os formulários de acompanhamento pelo profissional que realizou a consulta.

Além das fichas clínicas, todas as pacientes do estudo foram registradas em um livro de inscrição, contendo o nome, número da

paciente no estudo, número do prontuário do Hospital das Clínicas, data de inserção e as datas de cada consulta subsequente.

#### 4.5.PROCESSAMENTO DE DADOS

**CORREÇÃO MANUAL** - Todas as fichas de Planejamento Familiar preenchidas, foram revisadas pela equipe da pesquisa. Os erros e omissões encontrados foram corrigidos através dos registros auxiliares.

Quando isto não foi possível, entrevistou-se a pessoa que havia realizado a consulta ou a própria paciente.

**ENTRADA DE DADOS NO COMPUTADOR:** Uma vez corrigidas as fichas, os dados importantes ao estudo foram transcritos para fichas auxiliares (ANEXO 2) para cada paciente e posteriormente foram gravadas em memória de micro-computador do tipo PC-XT 640K, utilizando-se um programa de entrada de dados em D-Base III-Plus. Todos os dados foram duplamente digitados por dois digitadores diferentes.

**REVISÃO E CORREÇÃO DOS DADOS NO COMPUTADOR:** Comparou-se os arquivos gerados pelos dois digitadores. Os registros que apresentavam diferenças eram comparados com os dados na ficha para definir qual seria o correto. Após definido o arquivo correto, aplicou-se um programa que detecta erros e inconsistências. Os erros detectados por este programa foram

corrigidos e o programa novamente aplicado. O processo de aplicação do programa revisor e correção foi repetido até a limpeza total do arquivo. Os dados já revisados foram estocados em disquetes, mantendo-se um original e duas cópias.

#### 4.6. ANÁLISE ESTATÍSTICA:

Foram construídas tabelas descritivas da população, usando-se o pacote estatístico "Statistical Package for Social Sciences for Personal Computer " (SPSS/PC+).

Foram construídas Tabelas de Vida para todas as variáveis no estudo, subdivididas em duas ou mais categorias, mediante a metodologia de Tietze & Lewit (1973). Para este efeito, foi utilizado um programa computacional em linguagem DBase III-Plus, que calcula as taxas de continuidade, taxas por causas médicas e pessoais de abandono e taxas de perda de seguimento.

Posteriormente, as categorias para cada variável foram comparadas em função da taxa de continuidade, mediante o teste de Log-Rank, o qual foi implementado em programa computacional em linguagem Fortran IV, para micro-computador. Este teste feito para cada variável, assumindo total independência entre elas, permitiu obter aqueles fatores que modificam o desempenho clínico do dispositivo.

Paralelamente, foi utilizado o procedimento de regressão de Cox para a obtenção das variáveis que influenciam a taxa de

continuidade do DIU TCU-200B, de forma conjunta (Cox, 1972; Leurgans, 1983; Agra, 1983). Para este propósito empregou-se o pacote estatístico "Statistical Analysis System" (SAS).

Finalmente, o teste de Log-Rank foi novamente utilizado para detectar diferenças significativas nas causas de abandono por razões médicas e pessoais, segundo as diferentes categorias das variáveis significativas resultantes da regressão de Cox.



## **RESULTADOS**

## 5. RESULTADOS

### 5.1. DESCRIÇÃO DA AMOSTRA

A TABELA 1 mostra que na distribuição da idade, aproximadamente 70% das usuárias de DIU TCu-200B estavam na faixa etária entre 20 a 29 anos. Menos de 10% das pacientes eram adolescentes (menores de 20 anos) ou maiores de 34 anos. A média de idade foi de 26.2 anos.

TABELA 1: Distribuição porcentual segundo a idade das usuárias de DIU TCu-200B.

IDADE	FREQUÊNCIA	%
< 19	181	7.8
20 - 24	786	33.9
25 - 29	779	33.6
30 - 34	390	16.8
> 35 +	180	7.8
TOTAL	2.316	100.0

Média = 26.2      EPM = 0.11

Quanto a paridade, a TABELA 2 mostra que mais da metade das pacientes (64.2%) tiveram entre uma e duas paridades, antes da inserção do dispositivo, e menos de 20% tiveram mais que 3. A média de filhos paridos foi de 2.5.

**TABELA 2:** Distribuição porcentual segundo a paridade das usuárias de DIU TCu-200B.

PARIDADE	FREQUÊNCIA	%
1	622	26.9
2	863	37.3
3	425	18.4
4 ou mais	406	17.5
TOTAL	2.316	100.0

Média = 2.5      EPM = 0.03

A TABELA 3 apresenta o antecedente obstétrico aborto. Do total de pacientes no estudo, 25.7% tiveram pelo menos um aborto (espontâneo ou provocado). A média de aborto foi de 0.4.

TABELA 3: Distribuição percentual segundo o antecedente de abortos em usuárias de DIU TCU-200B.

ABORTOS	FREQUÊNCIA	%
0	1.721	74.3
1	389	16.8
2	142	6.1
3	35	1.5
4 ou mais	29	1.3
TOTAL	2.318	100.0

Média = 0.4

EPM = 0.02

A TABELA 4 apresenta a distribuição porcentual do número de cesáreas. Quase 30% das pacientes tiveram pelo menos uma cesárea e mais de 70%, parto normal. A média de cesáreas foi de 0.4.

**TABELA 4:** Distribuição porcentual segundo o antecedente de cesáreas nas usuárias de DIU TCu-200B.

CESÁREAS	FREQUÊNCIA	%
0	1.638	70.7
1	417	18.0
2	223	9.6
3	38	1.6
TOTAL	2.316	100.0

Média = 0.4      EPM = 0.01

A TABELA 5 mostra a distribuição percentual do uso prévio de anticoncepcional. Entre estes, os dois métodos mais utilizados foram o anticoncepcional oral (84.1%) e os métodos de abstinência periódica (14.0%). Cabe ressaltar que aproximadamente 10% das pacientes não usava nenhum método anticoncepcional anterior à inserção do DIU TCu-200B.

**TABELA 5:** Distribuição percentual segundo o tipo de anticoncepcional usado anteriormente pelas usuárias de DIU TCu-200B.

TIPO DE ANTICONCEPCIONAL	FREQUENCIA	%
ANTICONCEPCIONAL ORAL	1.471	84.1
ABSTINÊNCIA PERIÓDICA	322	14.0
BARREIRA	151	6.8
OUTROS HORMONAIIS	109	4.7
ESPERMICIDA	15	0.7
NENHUM	228	9.9
TOTAL*	2.296	100.0

\* Faltam informações de 20 mulheres

## 5.2. DESEMPENHO CLÍNICO DO DIU TCu-200B.

### 5.2.1. DESEMPENHO GLOBAL DO DIU TCu-200B

A tabela 6 mostra as taxas líquidas acumuladas por causa de abandono (encerramento) e taxa de continuidade até o quinto ano de estudo.

TABELA 6 - TAXAS LÍQUIDAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR CAUSA E TAXA DE CONTINUAÇÃO ATÉ 5 ANOS DE USO EM 2316 USUÁRIAS DE TCu-200B

CAUSAS	1 ano	2 ano	3 ano	4 ano	5 ano
GRAVIDEZ	1.3	2.5	4.0	5.0	5.7
EXPULSÃO	2.9	3.5	3.9	4.0	4.6
SANGRAMENTO	2.1	3.4	4.1	5.0	5.4
INFECCÃO	0.9	1.4	1.6	1.6	1.8
DOR	2.2	3.8	5.2	6.0	6.9
OUTRA MÉDICA	1.0	1.8	2.4	2.0	3.2
DESEJA FILHO	2.7	7.2	11.4	15.1	17.7
OUTRA PESSOAL	2.1	4.1	6.7	8.1	9.7
IRRELEVANTES	0.9	2.0	3.2	4.2	5.1
CONTINUAÇÃO	84.6	72.2	60.7	52.3	45.0
PERDA DE SEGUIMENTO	19.5	27.4	33.4	38.5	44.7
ANOS/MULHER	1859.9	3476.5	4910.2	6192.2	7343.9

Foi observado que a taxa de gravidez, para o primeiro ano de uso do DIU TCu-200B foi de 1.3%, aumentando mais de quatro vezes até o quinto ano (5.7%).

Em relação à causa expulsão de abandono do método, observou-se houve uma porcentagem apreciável nos primeiros dois anos (2.9

e 3.5%, respectivamente), contudo nos três anos seguintes, a taxa de expulsão foi quase constante, com leve aumento no último ano de estudo (4.6%).

Quanto as outras causas médicas de abandono, não foram observados aumentos importantes. Destaca-se a infecção, que apresentou a menor taxa desde o início até o final do estudo (0.9% e 1.8%, respectivamente).

Em relação às causas pessoais, destacou-se a taxa de abandono por desejar nova gestação, que aumentou mais de seis vezes seu valor até o quinto ano de estudo (2.7% para o primeiro ano e 17.7% para o quinto ano).

A taxa acumulada de continuidade foi de 45.0% ao final do estudo.



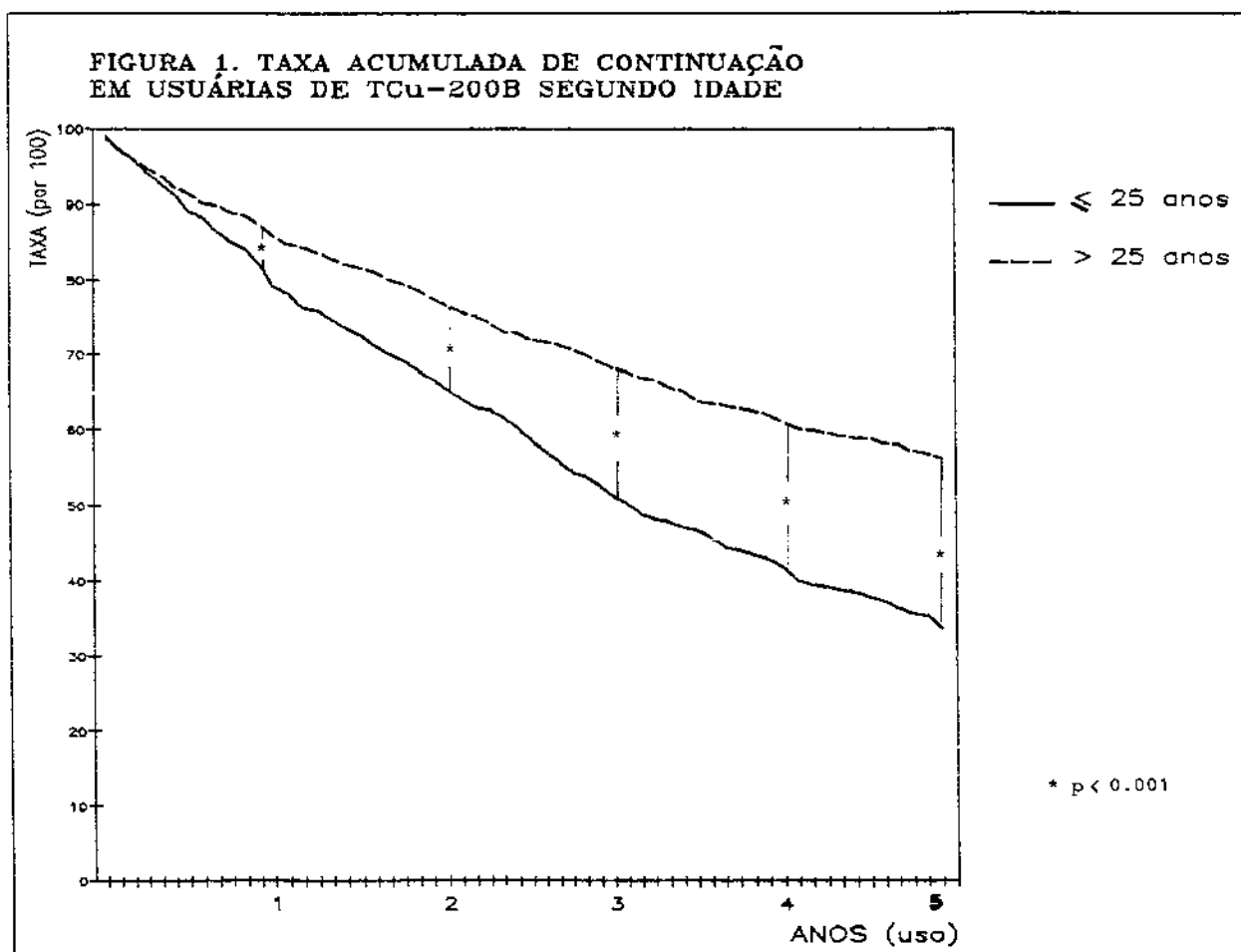
### 5.2.2 FATORES QUE INFLUENCIAM A TAXA DE CONTINUIDADE DO DIU TCu-200B.

As variáveis analisadas que formaram parte do conjunto de fatores suspeitos de influenciar significativamente o desempenho clínico do DIU foram: idade, paridade, antecedentes de cesáreas, abortos e método anticoncepcional anterior, número de cesáreas e de abortos.

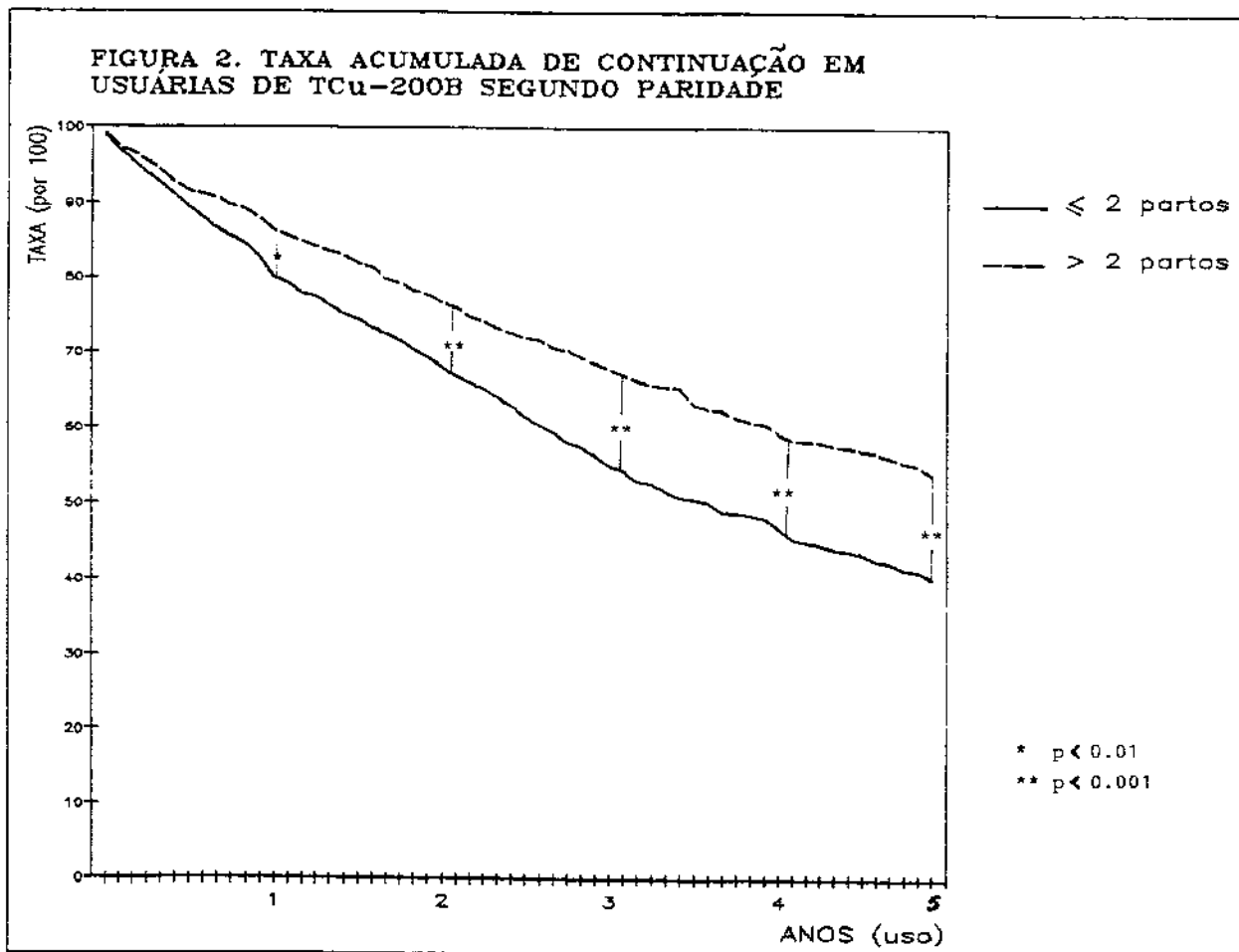
Através de tabelas de vida, que consideram as variáveis em estudo, foram obtidas as taxas de continuidade para idade, paridade, antecedente de abortos, cesáreas, método anticoncepcional anterior, número de cesáreas e abortos.

Para cada variável estudada, as taxas de continuidade foram comparadas mediante o teste de Log-Rank, obtendo-se diferenças significantivas somente para a idade, paridade, antecedente de método anticoncepcional anterior e número de cesáreas (FIGURAS 1 a 5).

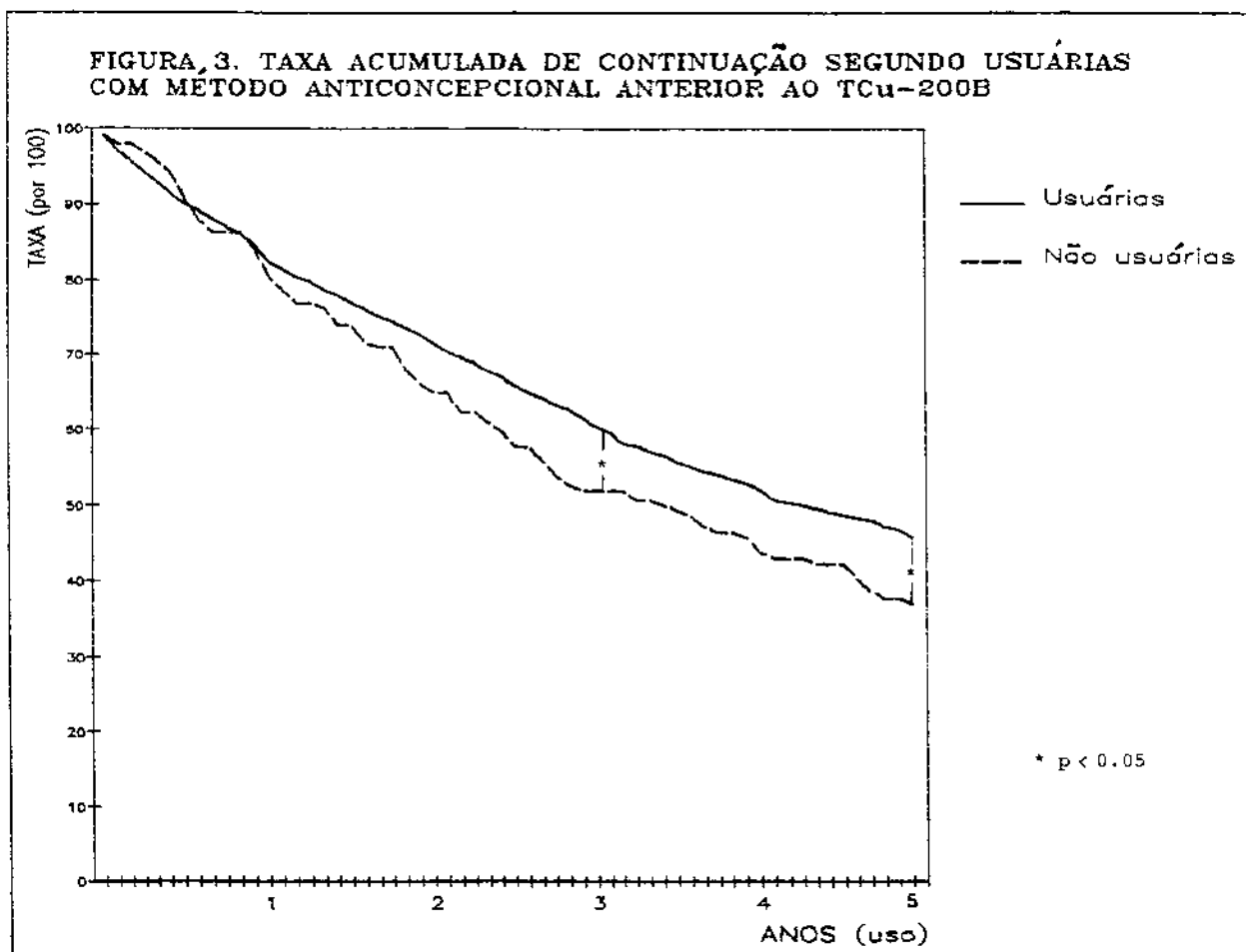
Considerando-se a variável *idade* quando analisados dois intervalos ( até 25 anos e maiores que 25), a taxa de continuidade difere significativamente nestes dois grupos ( $P < 0.001$ ) do primeiro ao quinto ano de estudo (FIGURA 1).



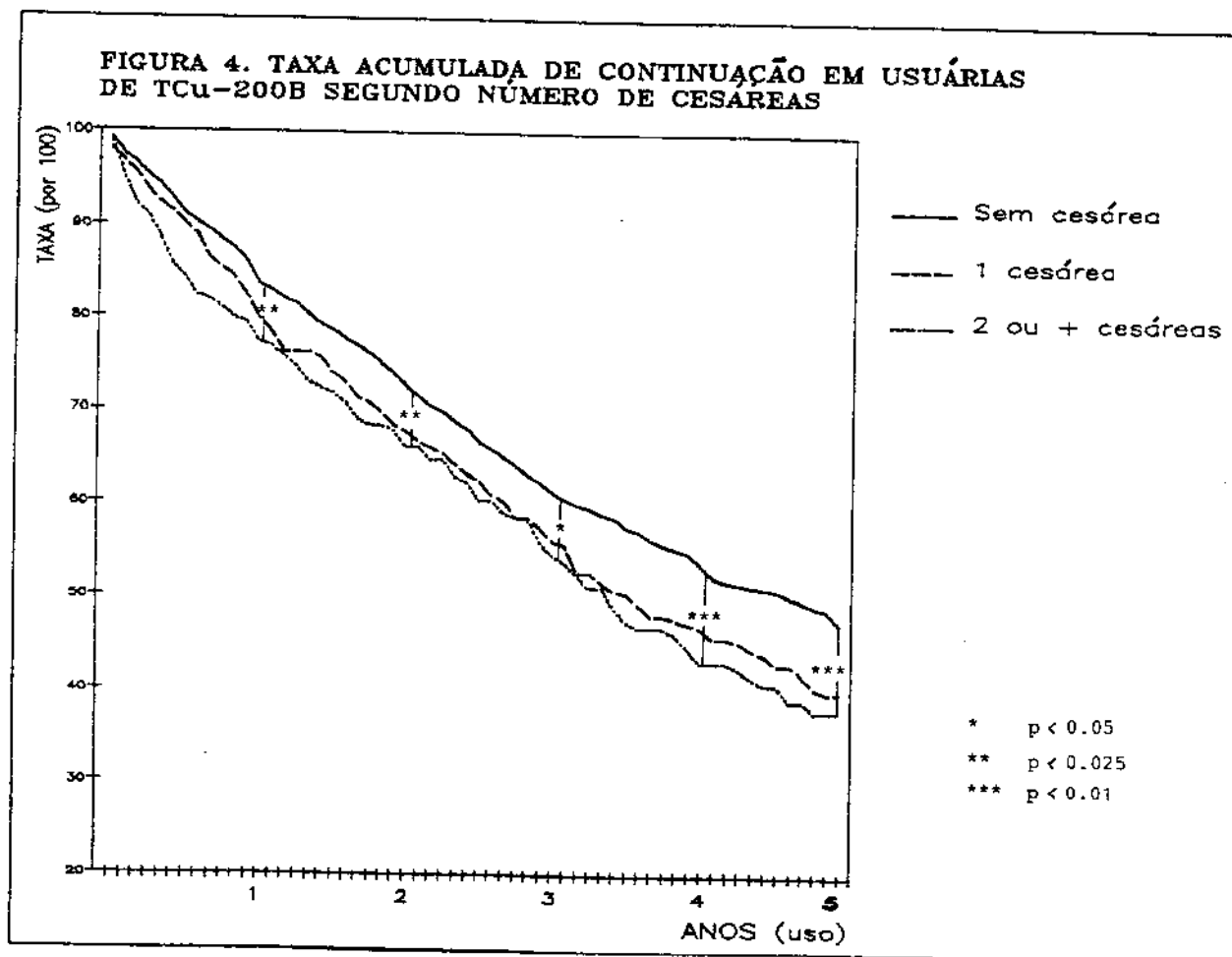
Em relação a *paridade*, também foi observado diferenças significativas quando foram comparadas as mulheres com dois ou menos partos e aquelas com dois ou mais, nos cinco anos de estudo, como mostra a FIGURA 2 abaixo ( $P < 0.01$  para o primeiro ano e  $P < 0.001$  para os demais).



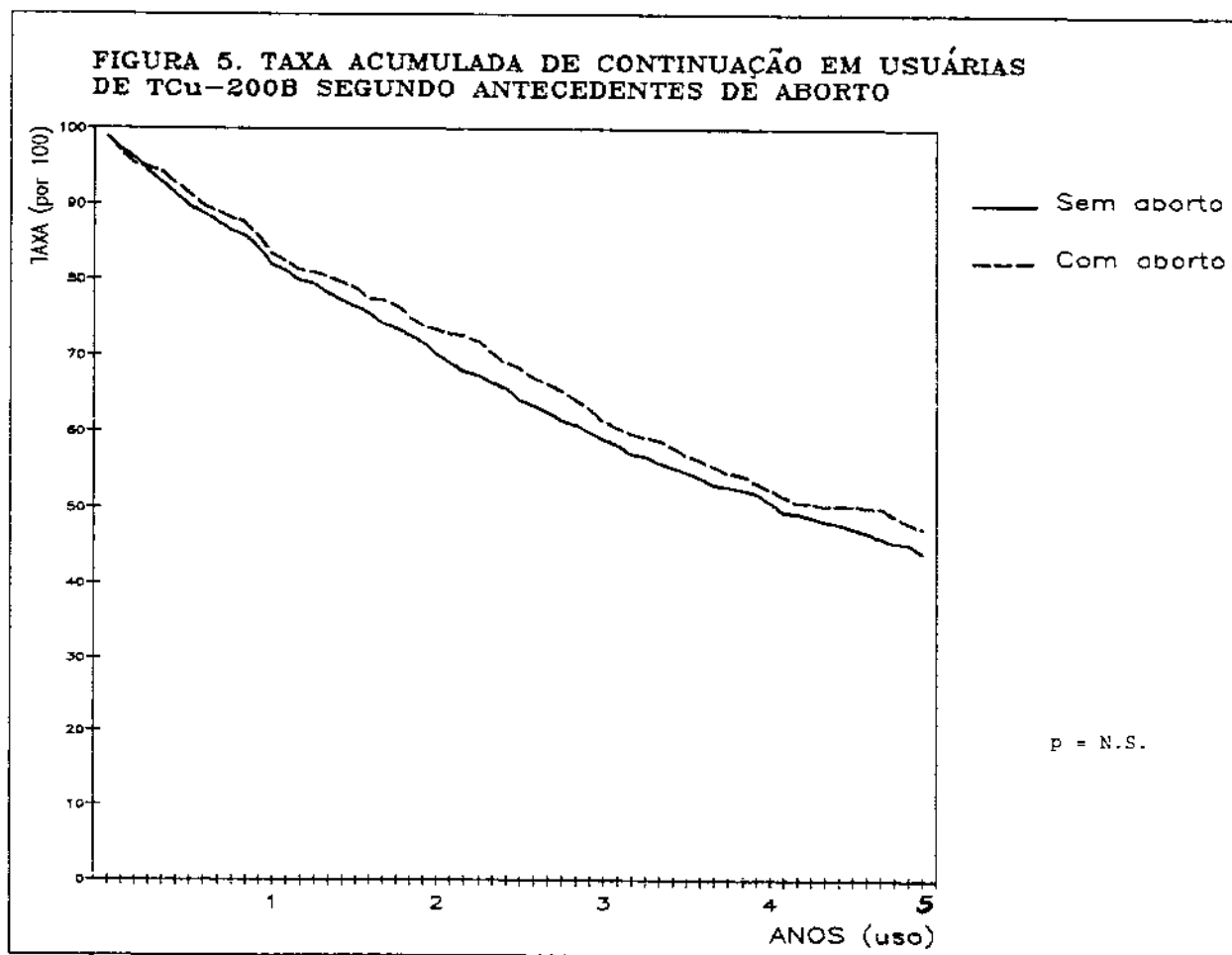
Analisando-se o antecedente de método anticoncepcional anterior quanto a taxa de continuidade, temos que a diferença foi estatisticamente significante somente no terceiro e quinto ano de estudo ( $P < 0.05$ , FIGURA 3).



Para o número de cesáreas, temos que a taxa de continuidade foi estatisticamente significativa quando as pacientes foram comparadas sem o antecedente de cesáreas, com uma e duas ou mais, do primeiro ao quinto ano de uso do método, como mostra a FIGURA 4 abaixo.



Em relação à variável antecedente de aborto, a taxa de continuidade não foi significativa nos cinco anos de estudo, quando foram comparadas pacientes sem este antecedente (FIGURA 5).



Concluimos que, de acordo com o teste de Log-Rank, houve diferença estatisticamente significativa quanto a taxa de continuidade somente para as seguintes variáveis: idade, paridade, número de cesáreas e método anticoncepcional anterior, indicando que foram estas as variáveis que influenciam o desempenho clínico do DIU TCu-200B.

Todavia, através de uma metodologia estatística mais apurada, que foi a Regressão de Cox, o mesmo conjunto de variáveis que inicialmente entraram no teste de Log-Rank, foi utilizado para se determinar quais seriam, verdadeiramente, os fatores que influenciam o desempenho clínico do DIU TCu-200B. A título de recordação, as variáveis suspeitas que entraram no modelo de Cox foram: a idade, paridade, antecedente de cesáreas, aborto, método anticoncepcional anterior, número de cesáreas e abortos. A primeira variável obtida por esta metodologia foi a idade, pois mostrou ser a de maior significância estatística, dentre todas as sete variáveis analisadas (TABELA 7).

TABELA 7. VARIÁVEIS INICIAIS NA REGRESSÃO DE COX

	$\chi^2$	P
IDADE	83.1	< 0.00001
PARIDADE	34.1	< 0.0001
NUMERO DE ABORTOS	0.9	< 0.4
NUMERO DE CESÁREAS	10.6	< 0.002
ANTECEDENTE DE ABORTO	0.3	< 0.6
ANTECEDENTE DE CESÁREAS	12.1	< 0.0006
ANTECEDENTE DE MÉTODO CONTRACEPTIVO	6.9	< 0.009

Tabelas semelhantes a esta inicial foram geradas por esta metodologia, obtendo-se finalmente, que a idade e o número de cesáreas, tão e somente, foram os fatores que alteraram

significativamente o desempenho do dispositivo intra-uterino, sem ter influência significativa as variáveis restantes, que "erroneamente" pelo teste de Log-Rank, apareceram como fatores que modificavam a taxa de continuidade do DIU TCu-200B (TABELA 8).

**TABELA 8:** Variáveis que alteram a sobrevivência do DIU TCu-200B.

VARIAVEIS	BETA	ERRO PADRAO	QUI-QUADRADO	P
IDADE	-0.04909	0.00546	80.70	< 0.001
CESAREAS	0.11343	0.03953	8.25	< 0.005

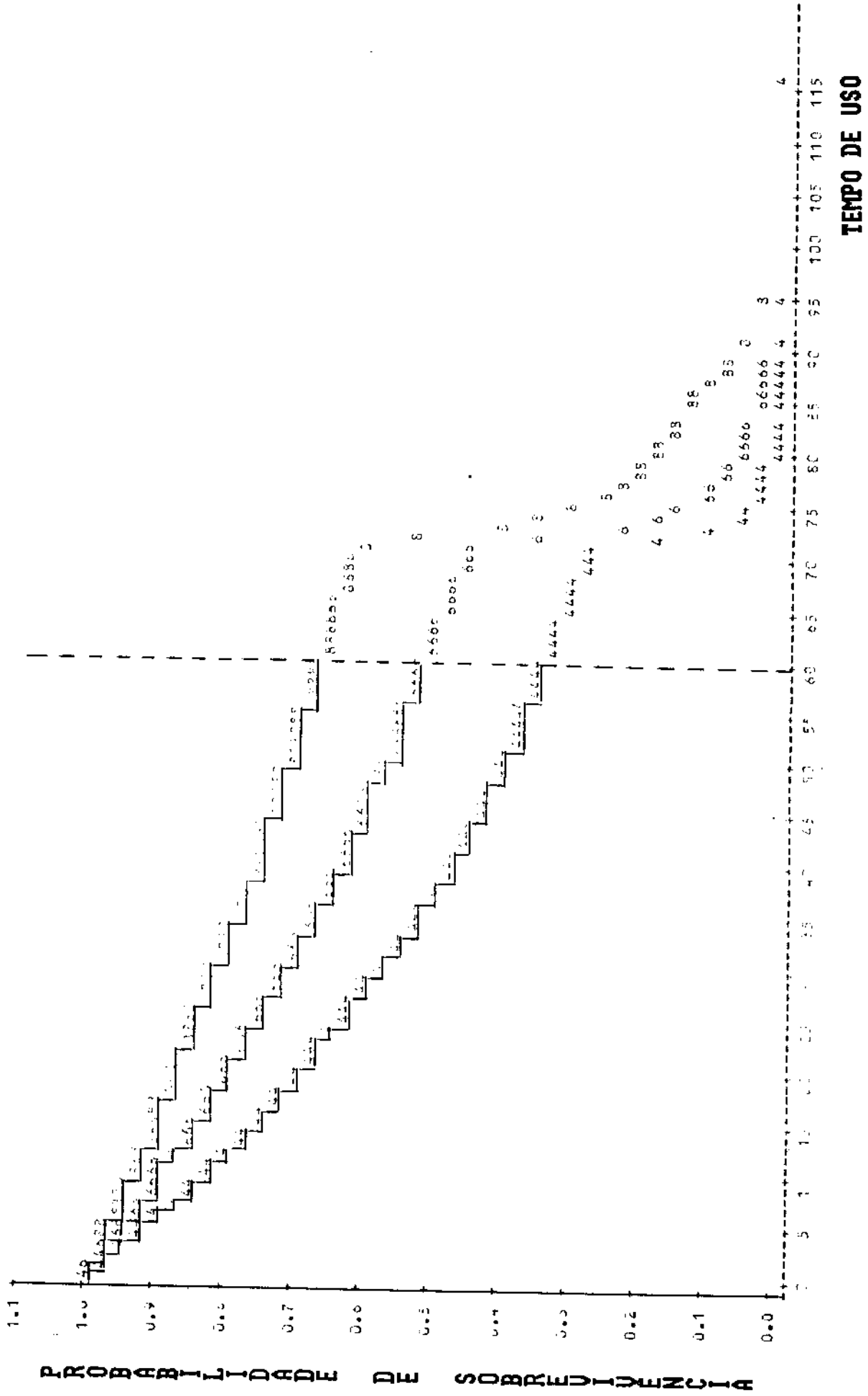
Uma vez obtido o modelo de regressão, estimou-se a probabilidade de sobrevivência (continuidade de uso do DIU) em função destas duas variáveis.

A FIGURA 6 mostra a taxa de continuidade do dispositivo em função da idade. Foram traçadas curvas para três grupos de idade, sendo o primeiro constituído por pacientes entre 15 a 24 anos, o segundo para pacientes com 25 e 34 anos e o terceiro para pacientes acima de 35 anos de idade.

Claramente distingue-se que na medida que aumenta o tempo de uso do dispositivo, as curvas da taxa de continuidade diferenciam-se cada vez mais para os três intervalos de idade.



**FIGURA 6. PROBABILIDADE DE SOBREVIVÊNCIA EM RELAÇÃO A IDADE**



A probabilidade de uma paciente usar o método até a metade do estudo (mês 30) foi de 82%, caso possuísse entre 35 a 44 anos de idade; e de 72% se entre 25 a 34 anos. Porém, se pertencesse a um grupo mais jovem (15-24 anos), a probabilidade de usar o método até o mês 30 seria de 57%. Estas probabilidades continuam decrescendo nos intervalos de idade, sendo contudo, mais acentuada nas pacientes mais jovens.

A probabilidade de uma paciente usar o dispositivo até o final do estudo (60 meses) foi de 67%; 52% caso com mais de 35 anos e 35% se entre 15 a 24 anos de idade.

A FIGURA 7 mostra a probabilidade que a paciente tem de continuar no estudo segundo o número de cesáreas. Observou-se que a diferença entre os grupos estudados (0, 1, 2 e 3 ou mais cesáreas) não foram significativos.

A probabilidade de uma paciente de continuar no estudo até o mês 30 é maior para as sem o antecedente de cesáreas que nas com 3 ou mais (70% e 59%, respectivamente). Ao final do estudo (mês 60), a probabilidade que as pacientes sem o antecedente de cesárea tiveram de continuar usando o método foi de 48%, contudo, nas pacientes com 3 ou mais cesáreas, a probabilidade foi de apenas 34%.



### 5.2.3 ANÁLISE DAS CAUSAS DE ABANDONO (ENCERRAMENTO) DO MÉTODO POR CAUSAS MÉDICAS E PESSOAIS.

#### 5.2.3.1 IDADE COMO FATOR DE INFLUÊNCIA DAS CAUSAS DE ABANDONO DO DIU TCu-200B.

A TABELA 9 mostra o desempenho clínico do DIU TCu-200B, expressa em taxas brutas de abandono por 100 pacientes, por tipo de causa médica e pessoal, juntamente com a taxa acumulada de continuidade e perda de seguimento relacionado a um intervalo de idade (menor ou igual a 25 anos ou maior que 25 anos).

Entre as causas médicas de abandono, a gravidez e a dor foram as únicas que apresentaram variações significativas em relação a idade.

#### *GRAVIDEZ*

A taxa de gravidez foi maior nas pacientes com 25 anos ou menos que nas maiores de 25, do primeiro ao quinto ano de estudo e esta diferença foi altamente significativa ( $p < 0.001$ ).

No primeiro ano, as pacientes com 25 anos de idade ou menos, tiveram uma taxa de gravidez de 2.4%, enquanto que nas pacientes com mais de 25 anos, somente 0.5%.

TABELA 9 - TAXAS BRUTAS ACUMULADAS POR CAUSA DE ENCEPHALOPATIA SEGUNDO A IDADE EM RELAÇÃO AOS ANOS DE USO DO DIU TCu-200B

CAUSAS	1 ano			2 ano			3 ano			4 ano			5 ano		
	A	B	P	A	B	P	A	B	P	A	B	P	A	B	P
Gravidez	2.4	0.5	****	5.0	1.1	****	8.1	2.4	****	11.0	3.4	****	13.7	4.0	****
Expulsão	3.0	2.9		3.8	3.6		4.2	4.4		4.2	4.8		6.2	5.3	
Sangramento	2.3	2.3		3.7	4.2		5.1	4.9		6.0	6.9		6.5	7.9	
Infecção	1.1	1.0		1.9	1.4		1.9	1.9		1.9	1.9		2.3	2.4	
Dor	2.6	2.1		5.0	3.7		8.1	4.9	*	9.9	6.2	*	12.2	7.7	**
Outra médica	1.2	1.0		2.6	1.4		3.6	2.3		4.7	2.7		5.9	3.2	
Deseja filho	4.3	1.6	****	12.7	5.0	****	22.6	8.2	****	33.6	11.2	****	43.9	13.4	****
Outra pessoal	1.5	1.1		2.8	2.2		5.4	3.7		6.3	4.7		8.3	5.2	
Irrelevante	2.1	0.8	**	3.0	2.3	*	6.5	4.0	**	8.7	5.5	**	11.2	7.1	***
Continuação	82.0	87.2	****	66.8	77.6	****	52.5	68.9	****	42.8	61.9	****	33.7	56.3	****
Perda de Seguimento	18.3	22.2	*	28.7	31.1		36.9	40.4		46.8	48.3		59.8	60.4	

A: Mulheres com 25 anos ou menos

B: Mulheres com mais de 25 anos

\* p < 0.05

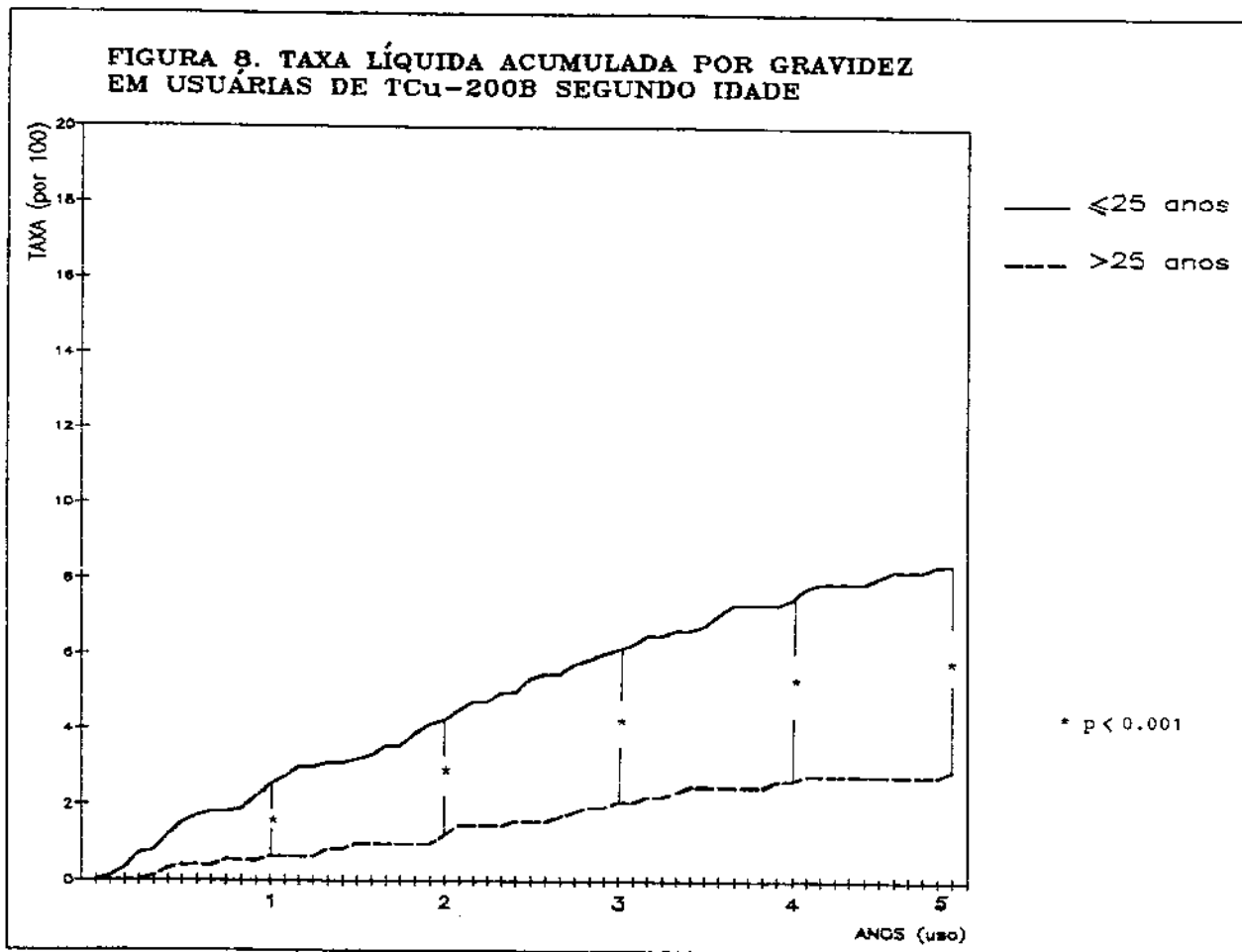
\*\* p < 0.025

\*\*\* p < 0.01

\*\*\*\* p < 0.005

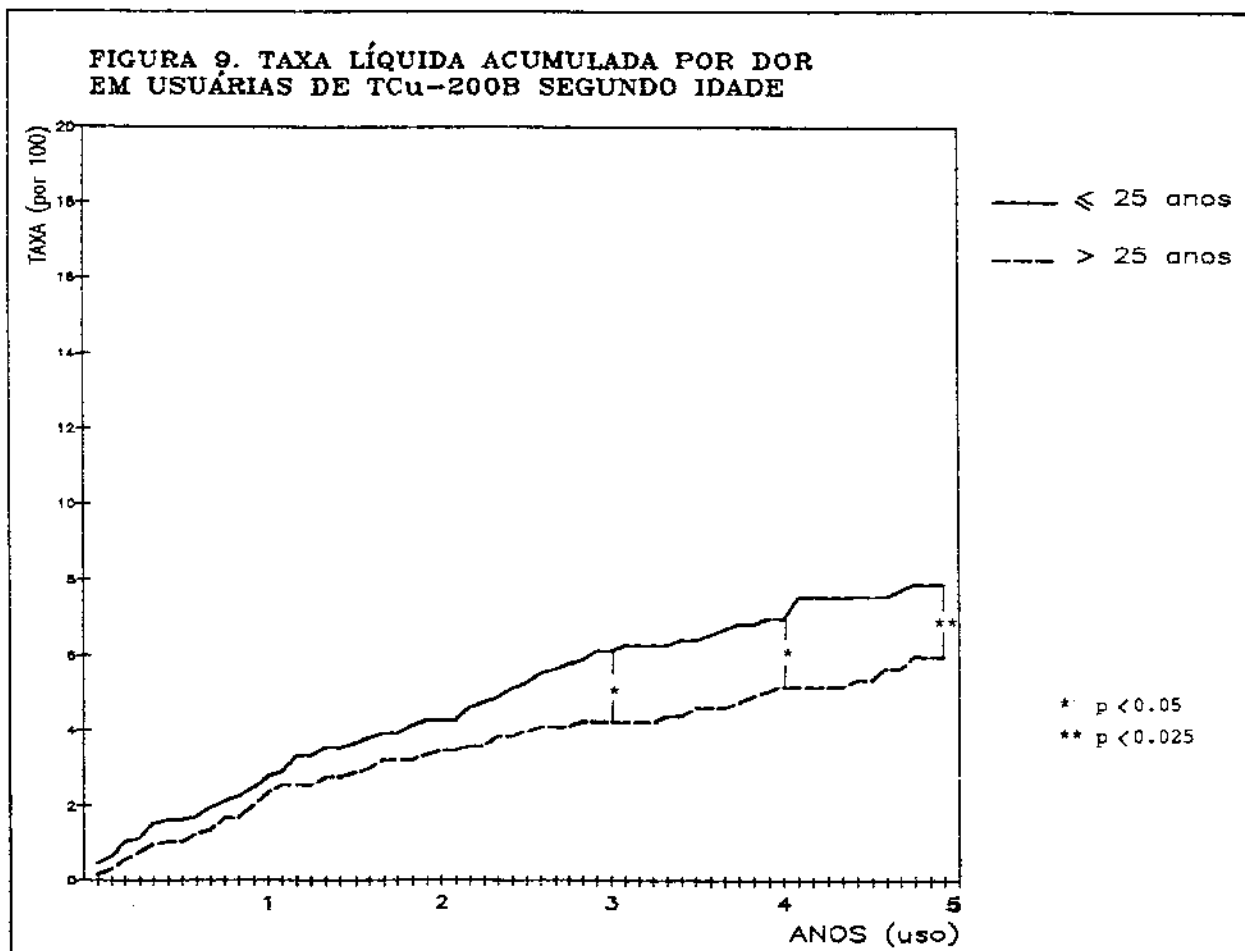
\*\*\*\*\* p < 0.001

Estas taxas continuaram a aumentar e a conservar a sua diferença inicial de quase quatro vezes entre os dois grupos etários. Obteve-se ao final do estudo, taxas brutas acumuladas de aproximadamente 13.7% e de 4.0%, para pacientes com 25 anos de idade ou menos e maiores de 25, respectivamente (FIGURA 8).



## DOR

Analisando-se em relação aos intervalos de idade, a taxa de abandono, por esta causa, nos primeiros dois anos de uso, foi aproximadamente igual. Somente a partir do terceiro ano começou a apresentar diferenças significativas entre os dois grupos etários. No terceiro ano, a taxa bruta acumulada de abandono por dor, nas mulheres com 25 anos ou menos foi maior que nas com mais de 25 (8.1% e 4.9%, respectivamente;  $P < 0.05$ ). Ao quinto ano esta diferença aumentou ( $P < 0.025$ ), chegando a uma taxa de 12.2% e 7.7% nas mulheres com 25 anos ou menos e maiores de 25, respectivamente (FIGURA 9).





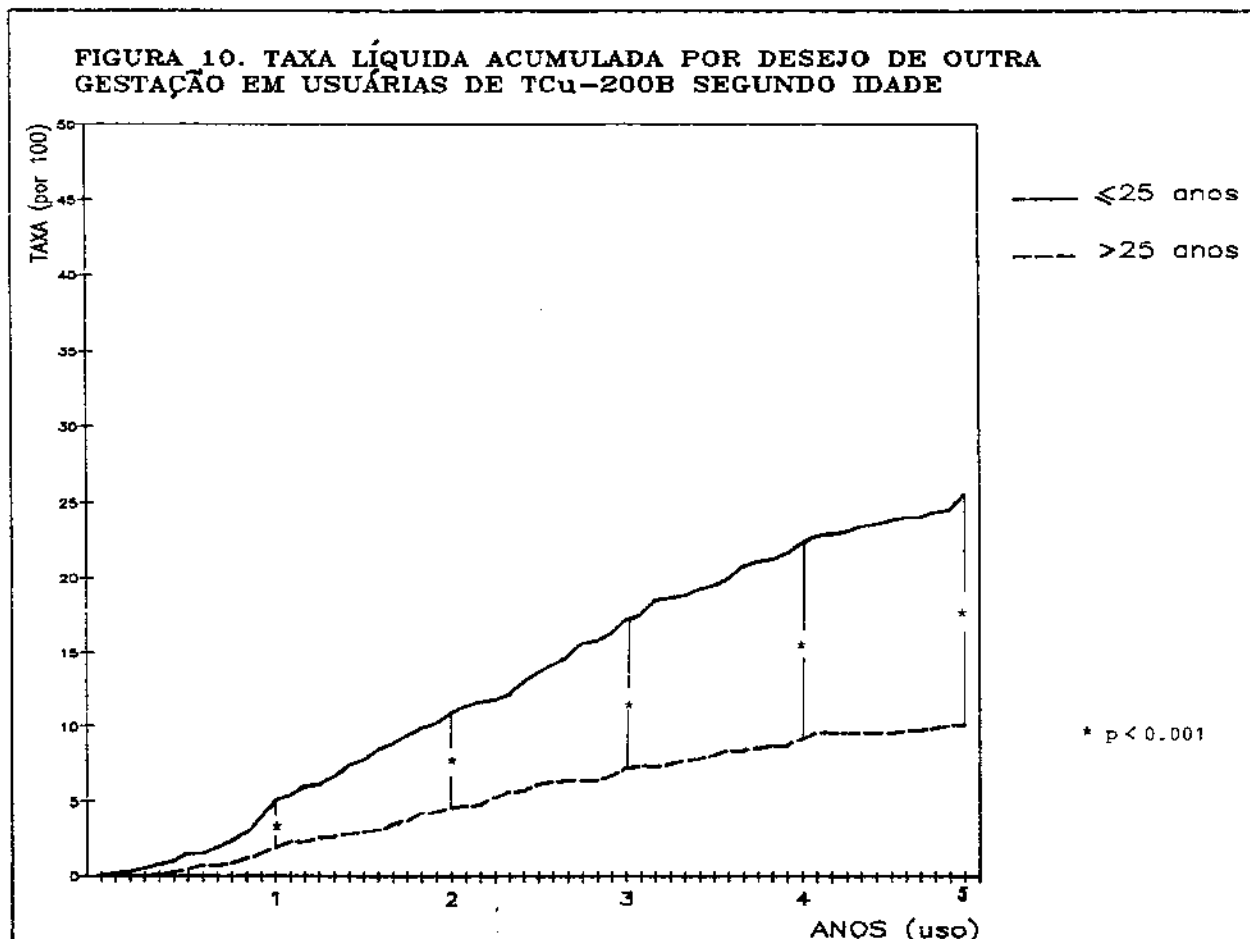
O restante das causas médicas de abandono (expulsão, sangramento, infecção e outra médica) não apresentaram diferenças significativas na comparação entre pacientes com 25 anos ou menos e nas com mais de 25. Deve-se ressaltar entretanto, que das causas médicas de abandono do método, a infecção foi a que apresentou as menores taxas, sendo de 2.3% e 2.4% para as pacientes com 25 anos ou menos e maiores de 25, respectivamente, até o final do estudo.

## DESEJO DE NOVA GESTAÇÃO

Entre as causas pessoais de encerramento, o desejo de nova gestação foi a única que apresentou diferenças significativas entre os dois intervalos de idade.

Para as pacientes mais jovens no primeiro ano de uso, a taxa bruta acumulada foi de aproximadamente 4.3% e para as com mais de 25, a taxa foi de 1.6%. Ao quinto ano, a taxa bruta acumulada aumentou em quase 10 vezes a taxa inicial, sendo de 43.8% e 13.4% para as pacientes com 25 anos ou menos e maiores de 25, respectivamente.

Desde o primeiro ano de uso do método, a causa pessoal "desejar nova gestação" foi altamente significativa, comparando-se os dois intervalos etários. (FIGURA 10)



**TAXA DE CONTINUIDADE:** Para o intervalo etário das pacientes com 25 anos ou menos, a taxa bruta de continuidade foi de 82.0% ao primeiro ano, 52.5% ao terceiro ano e 33.7% ao quinto ano de uso do método. Para as pacientes com mais de 25 anos, foram obtidas taxas brutas de 87.3%, 68.9% e 58.3%, no primeiro, terceiro e quinto ano, respectivamente. Foram obtidas diferenças significativas ( $p < 0.001$ ) ao se comparar os dois intervalos de idade durante os cinco anos de estudo.

**PERDA DE SEGUIMENTO:** Esta causa foi semelhante nos dois intervalos de idade, sem apresentar diferenças significativas em nenhum dos cinco anos analisados. Apesar da falta de significância, cabe destacar que no primeiro ano, a taxa bruta acumulada para perda de seguimento foi de 18.3% para as pacientes com 25 anos ou menos e de 22.3%, para as pacientes com mais de 25 anos, chegando-se ao final do estudo com taxas de 59.8% e 60.4%, respectivamente.

Ao se agrupar as causas de abandono em causas médicas e pessoais, como mostra a TABELA 10 adiante, observou-se que ao primeiro ano de uso do método, as causas médicas foram responsáveis por 12.9% nas pacientes com 25 anos ou menos; entretanto, nas pacientes com mais de 25 anos, esta taxa chegou a 10.0%, contudo os resultados não foram estatisticamente significantes.

Somente a partir do segundo ano de estudo mostraram-se diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos de idade. Até o quinto ano as causas médicas quadruplicaram-se nas usuárias mais jovens e aumentaram em três vezes nas mulheres com mais de 25 anos de idade.

Por outro lado, as causas pessoais variaram significativamente com a idade a partir do primeiro ano ( $P < 0.01$ ), apresentando-se uma taxa de 5.9% para as pacientes com 25 anos de idade ou menos e 2.7% para as pacientes com mais de 25 anos. Ao final do estudo, estas causas aumentaram nove vezes mais seu valor inicial nas pacientes com 25 anos ou menos e sete vezes nas com mais de 25 anos (52.1% e 18.8%, respectivamente;  $P < 0.001$ ).

TABELA 10 - TAXAS BRUTAS ACUMULADAS POR IDADE SEGUNDO TOTAL DE CAUSAS MÉDICAS E PESSOAIS DE TÉRMINO E ANO DE USO.

CAUSAS	1 ano			2 ano			3 ano			4 ano			5 ano		
	A	B	P	A	B	P	A	B	P	A	B	P	A	B	P
MÉDICAS	12.7	10.0		22.2	15.6	*	31.4	21.0	**	37.9	26.2	**	47.2	30.8	**
PESSOAIS	7.0	3.5	*	17.7	9.5	**	32.2	15.9	**	45.6	21.4	**	60.0	26.2	**

A: Mulheres com idade 25 anos ou menos

B: Mulheres com idade maior de 25 anos

\*  $p < 0.01$

\*\*  $p < 0.001$

### 5.2.3.2 NÚMERO DE CESÁREAS COMO FATOR DE INFLUÊNCIA DAS CAUSAS DE ABANDONO DO DIU TCu-200B.

A TABELA 11 mostra o desempenho clínico do dispositivo intra-uterino segundo os tipos de causas médicas e pessoais de abandono do método e também as taxas acumuladas de continuidade e perda de seguimento em relação ao número de cesáreas (0, 1 ou 2+).

Dentre as causas médicas, destacaram-se:

*GRAVIDEZ:* A gravidez com o DIU variou significativamente com o número de cesáreas somente a partir do segundo ano, onde claramente apreciou-se uma relação direta entre o número de cesáreas e a taxa de gravidez ( $P < 0.05$ ).

As pacientes que tiveram pelo menos duas cesáreas, no segundo ano, apresentaram taxas de gestações quase três vezes maiores que as mulheres sem este antecedente obstétrico (6.1% vs. 2.5%).

TABELA 11 - TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO SEGUNDO O NÚMERO DE CESÁREAS EM RELAÇÃO AOS ANOS DE USO DO DIU TCu-200B

CAUSAS	1 ano			2 ano			3 ano			4 ano			5 ano		
	A	B	P	A	B	P	A	B	P	A	B	P	A	B	P
Gravidez	1.4	0.9	3.2	2.5	3.1	6.1	4.3	6.4	9.1	5.5	9.4	13.4	7.0	10.2	15.5
Expulsão	2.6	2.5	5.8	3.5	3.2	5.8	4.3	3.2	5.8	4.5	3.2	7.0	5.5	4.1	8.6
Sangramento	1.8	3.0	4.9	3.7	4.3	5.6	4.9	4.8	5.6	6.8	5.4	12.3	6.7	6.6	12.3
Infecção	1.1	1.2	0.5	1.8	1.2	0.5	2.0	1.7	1.6	2.0	1.7	1.6	2.2	3.7	1.6
Dor	2.2	3.3	1.8	4.3	4.6	3.9	6.3	6.4	7.1	7.6	7.2	11.5	8.9	9.2	17.8
Outra médica	0.8	1.3	2.5	1.7	2.1	4.1	2.4	3.8	5.1	3.2	4.4	5.1	4.2	4.4	5.1
Deseja filho	2.5	5.0	2.7	7.8	13.7	6.4	13.9	28.9	11.2	19.9	30.7	15.3	25.8	34.4	16.9
Outra pessoal	1.6	0.9	0.0	2.8	1.7	1.5	4.6	4.0	4.4	5.3	6.8	4.4	6.1	8.9	6.2
Irrelevantes	0.9	0.9	1.0	1.0	3.9	4.2	4.0	3.4	7.1	5.5	4.8	8.4	7.2	8.6	10.3
Continuação	86.0	82.3	79.4	73.8	68.3	67.7	62.3	57.4	55.0	54.7	47.2	44.5	47.3	39.8	37.9
Perda de Seguimento	18.8	21.3	28.4	28.0	30.8	42.1	36.3	40.2	32.8	45.1	47.1	65.0	56.4	62.7	82.5

A: Mulheres sem cesáreas

B: Mulheres com 1 cesárea

C: Mulheres com 2 ou mais cesáreas

\*  $p < 0.05$

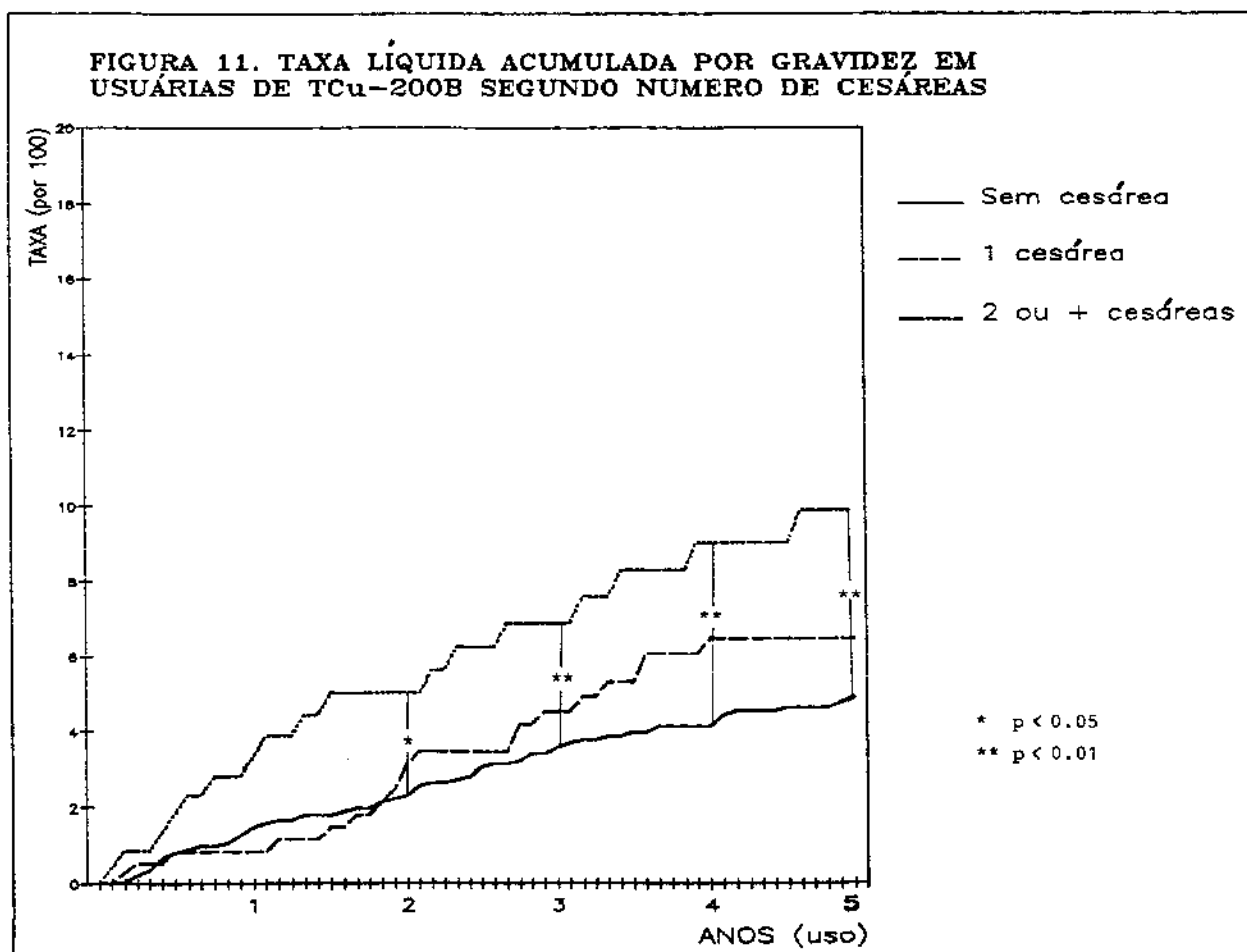
\*\*  $p < 0.025$

\*\*\*  $p < 0.01$

\*\*\*\*  $p < 0.001$

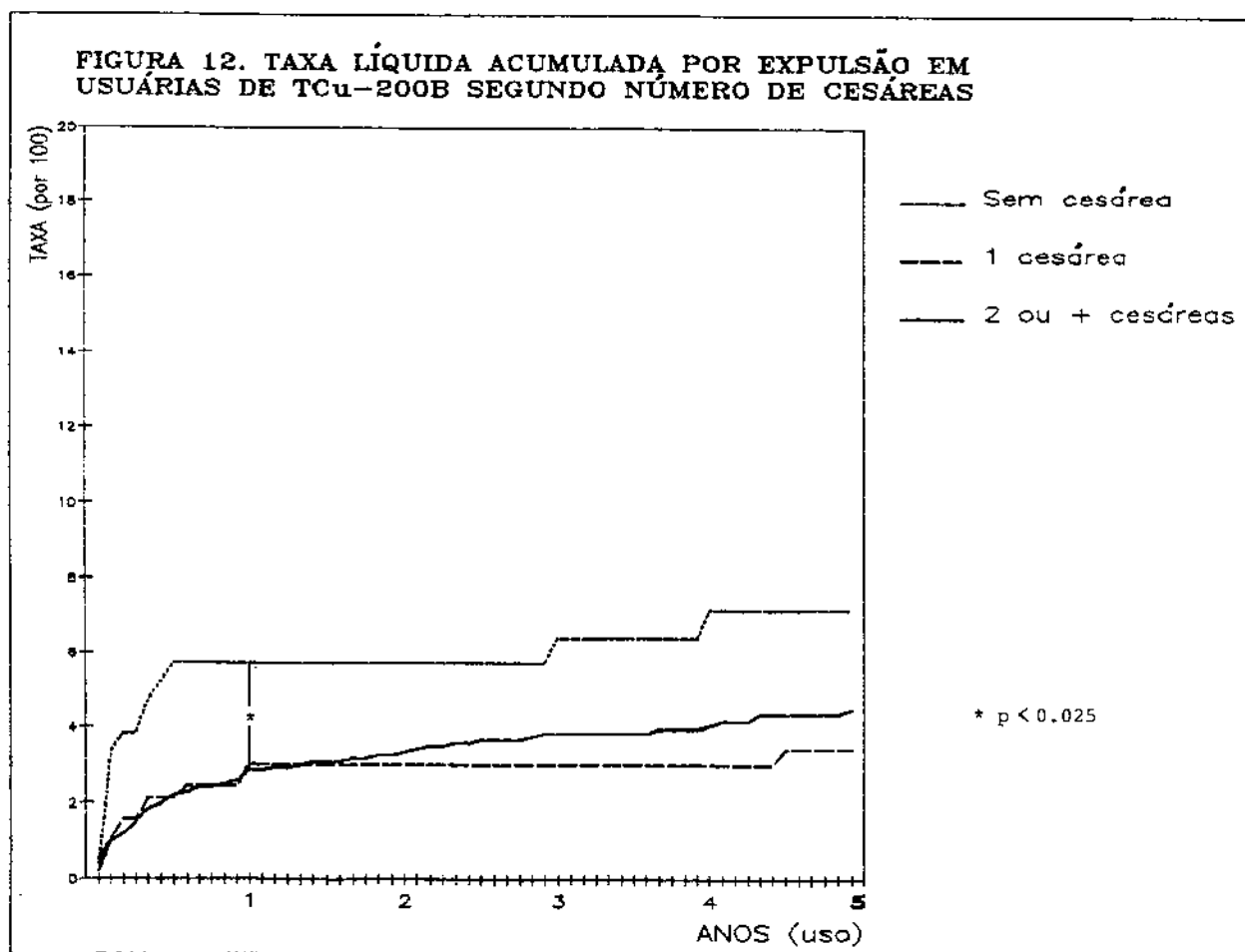
Estas taxas continuaram a aumentar e a conservar a relação direta acima descrita nos anos subseqüentes, como indica a FIGURA 11.

Ao final do estudo, a taxa de gravidez foi de 7.0%, 10.2% e 15.5% para as usuárias com 0, 1 e 2 ou mais cesáreas, respectivamente ( $P < 0.01$ ).



**EXPULSAO:** Foram observadas diferenças estatisticamente significantes somente quando se analisou o número de cesáreas das pacientes, sendo o dobro nas com duas ou mais, comparadas àquelas sem este antecedente ( $P < 0.025$ ).

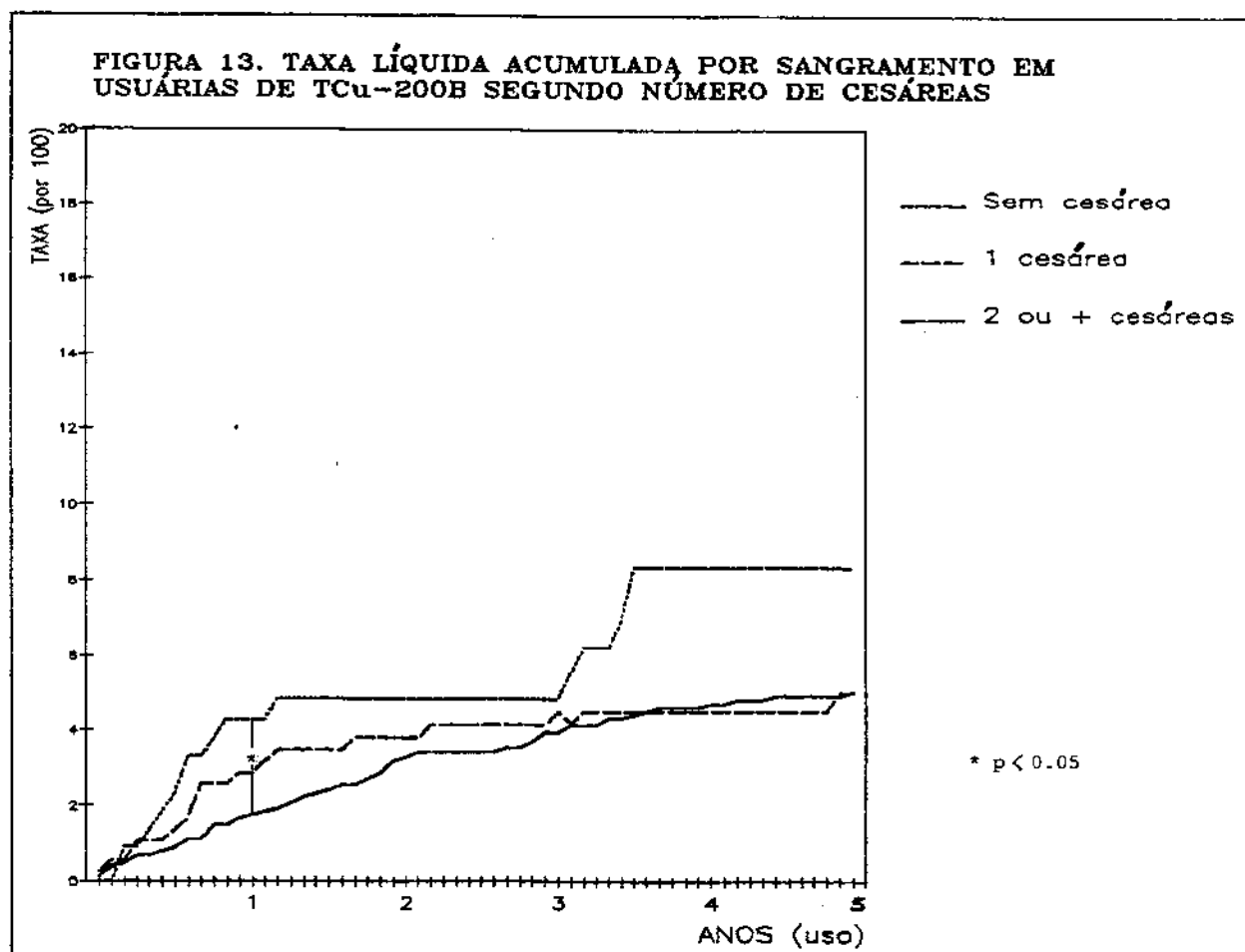
Nos anos seguintes, estas taxas continuaram a aumentar, até o quinto ano, quando foi observado que nas pacientes sem o antecedente de cesáreas mostraram uma taxa de 5.5%, enquanto que nas com uma, duas ou mais cesáreas, as taxas foram de 4.1% e 8.6%, respectivamente (FIGURA 12).





**SANGRAMENTO:** De maneira similar à expulsão, apresentou diferenças significativas somente no primeiro ano de uso do dispositivo ( $P < 0.05$ ), aumentando a medida em que o número de cesáreas foi maior. Nas pacientes sem o antecedente de cesáreas, foi observado uma taxa de expulsão de 1.8% e de 4.9% nas pacientes com duas ou mais cesáreas. Ao final do estudo foram observadas taxas de 6.9% e 12.3% nas pacientes sem o antecedente de cesáreas e com duas ou mais, respectivamente (FIGURA 13).

O restante das causas médicas não mostraram significâncias em função do número de cesáreas.

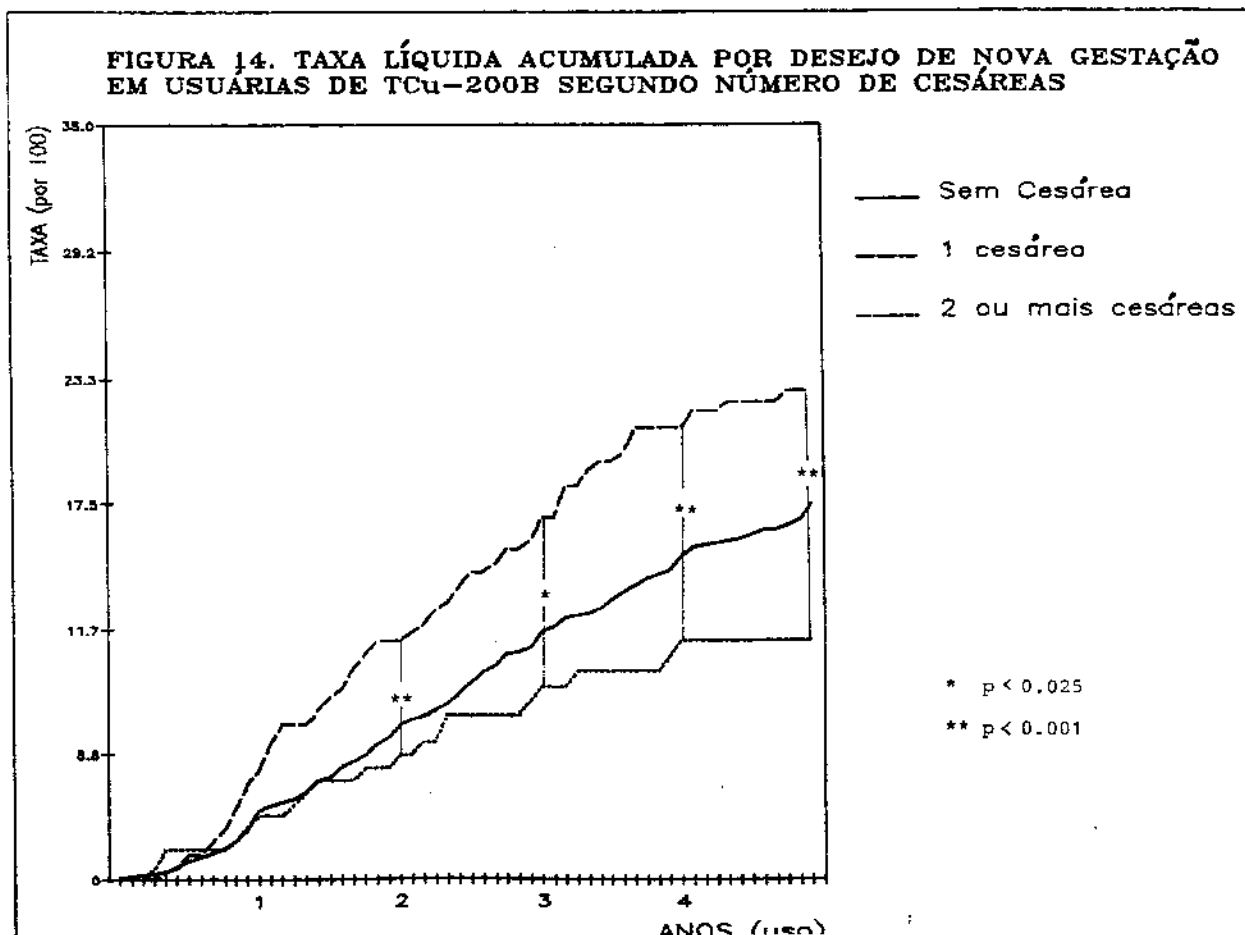


Entre as causas pessoais, destacou-se o desejo de nova gestação(ou o de ter outro filho).

**DESEJO DE NOVA GESTAÇÃO:**

Esta causa de encerramento pessoal, apresentou variações significativas somente a partir do segundo ano, maiores nas pacientes com uma cesárea (13.7%). Entretanto, nas pacientes sem o antecedente de cesáreas ou com duas ou mais, as taxas foram aproximadamente iguais (7.8 e 8.4%).

Ao quinto ano de estudo, a superioridade nas taxas de abandono do método por desejar nova gestação, nas pacientes com uma cesárea foi mantida (34.4%), seguida das pacientes sem este antecedente e finalmente nas com duas ou mais cesáreas, como mostra a FIGURA 14 (25.8% e 16.9%,  $P < 0.01$ ).



As outras causas pessoais não apresentaram variações significativas em relação ao número de cesáreas, obtendo-se ao final do quinto ano taxas aproximadamente iguais de 6.1%, 8.9% e 6.2% para mulheres sem nenhuma, uma e duas ou mais cesáreas.

#### **TAXA DE CONTINUIDADE:**

A taxa de continuidade variou significativamente em relação ao número de cesáreas desde o início ( $P < 0.025$ ) até o final da análise ( $P < 0.001$ ), estabelecendo-se uma relação inversa entre estas. Assim, ao aumentar o número de cesáreas, houve uma diminuição significativa do número de mulheres que continuavam usando o método.

Ao se comparar o primeiro e quinto ano de uso, observou-se que havia uma diminuição (cerca de 50%) nas taxas acumuladas de continuidade, ou seja, 47.3% e 37.9% nas pacientes sem o antecedente de cesárea e nas com 2 ou mais, respectivamente.

Ao se dividir as causas de abandono do método em causas médicas e pessoais em função do número de cesáreas, como mostra a TABELA 12, observou-se em geral que as taxas de causas médicas aumentaram significativamente com o número de cesáreas, onde uma relação direta desde o início do estudo foi mantida até o fim do quinto ano de uso do método ( $P < 0.001$ ).

Não foi, porém, o que aconteceu com as causas pessoais, onde foram observadas variações significativas no segundo, quarto e quinto ano de estudo. Apesar de apresentar diferenças significativas somente nestes anos, coube-nos ressaltar que a partir do início do estudo, as pacientes com o antecedente de cesáreas alcançaram a maior taxa acumulada de abandono (51.8%), até o quinto ano.

TABELA 12 - TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE ENCERRAMENTO POR NÚMERO DE CESÁREAS SEGUNDO O TOTAL DE CAUSAS MÉDICAS E PESSOAIS EM RELAÇÃO AOS ANOS DE USO DO DIU Icu-200B

CAUSAS	1 ano			2 ano			3 ano			4 ano			5 ano							
	A	B	C	P	A	B	C	P	A	B	C	P	A	B	C	P				
Médicas	9.9	12.4	19.0	***	17.6	18.8	26.5	**	24.4	26.6	34.7	*	29.0	31.7	51.5	***	35.0	38.8	61.9	***
Pessoais	5.4	6.8	3.7		12.4	18.8	12.1	*	22.5	28.2	26.7		38.7	42.2	28.1	**	39.1	51.8	33.4	**

A: Mulheres sem cesáreas

B: Mulheres com 1 cesárea

C: Mulheres com 2 ou mais cesáreas

\* p < 0.025

\*\* p < 0.01

\*\*\* p < 0.001

## **DISCUSSÃO**

## 6. DISCUSSÃO

O planejamento familiar representa uma pequena, porém, importante parte de um todo, que é a assistência integral à saúde da mulher; permite ao casal escolher de forma voluntária o número e a melhor época de terem seus filhos, além de prevenir as gestações de alto risco. Para se alcançar este objetivo é necessário haver melhor qualidade na assistência prestada através de treinamento de profissional e disponibilidade de todos os métodos anticoncepcionais para que o casal faça uma opção consciente e adequada às suas necessidades.

Os métodos anticoncepcionais podem ser divididos em: hormonais (oral, injetável e subdérmico), naturais (ritmo, Billings e temperatura basal), mecânico (DIU), barreira (condon e diafragma) e químico (espermicida).

Dentre todos os métodos anticoncepcionais disponíveis em nosso meio, o DIU mostrou ser um dos mais eficazes, pela sua baixa taxa de gravidez. Usado desde a década de sessenta, no Brasil os únicos dois dispositivos aprovados para uso clínico foram o DIU TCu-200B e o Multiload-250.

A eficácia de um método anticoncepcional é medida pelo estudo de seu desempenho clínico ao se analisarem as variáveis que poderiam ser responsáveis pelo sucesso ou fracasso do método. Ao se rever a literatura, diversos autores consideram que estas variáveis são: idade, paridade, antecedentes de abortos, cesáreas

e método anticoncepcional anterior, período de inserção, técnica de inserção e tamanho da cavidade uterina (Timonen & Luukkainen, 1974; Zipper, 1977; Sivin & Stern, 1979; Luukkainen, 1983; Agra, 1983; Leurgans, 1983)

Ao se comparar nossos resultados com o da literatura, grandes dificuldades ocorreram em função de várias razões, entre elas citam-se: 1. A maioria dos trabalhos revisados, referem-se a estudos comparativos entre o DIU TCu-200B com outros dispositivos e não sobre o desempenho clínico deste; 2. Carência de uma metodologia mais apurada; 3. Poucos trabalhos utilizaram o teste de Log-Rank ou o modelo de Cox podendo, portanto ter comprometido seus resultados. Merece destacar, entretanto, que em quase toda a literatura, mesmo sem considerar a metodologia utilizada, existe pelo menos um fator associado com o desempenho clínico do DIU que se assemelha aos nossos resultados: este é a idade.

Estudos comparando fatores que influenciam o desempenho clínico, especialmente a gravidez e expulsão são menos freqüentes e em geral analisam as variáveis independentemente, quer seja utilizando o teste de Log-Rank ou outra metodologia menos precisa. Da maneira que são analisadas as influências das variáveis, pode conduzir-nos a erros de avaliação, principalmente nas variáveis que têm algum tipo de associação, como por exemplo a idade e a paridade ou a idade e o número de cesáreas.

Com este tipo de metodologia, vários estudos têm concluído que a idade, a paridade, a técnica de inserção e tipo de



profissional que insere o dispositivo, são fatores que influenciam de alguma forma o desenvolvimento do DIU, contudo, praticamente não existem estudos que analisam mais complexamente a real influência de cada uma destas variáveis.

Nossos dados analisados pelo teste de Log-Rank (Azen, 1977), mostrou que há uma associação entre a idade, paridade, uso de método anticoncepcional anterior, número de cesáreas e o desempenho clínico deste dispositivo. Como exemplo, a taxa de continuidade do DIU é significativamente maior nas mulheres com mais de 25 anos de idade, naquelas com mais de dois filhos, nas que nunca usaram método anticoncepcional anterior ao DIU TCu-200B e finalmente nas usuárias sem o antecedente obstétrico de cesáreas.

Devido serem variáveis dependentes entre si e suspeitas de influenciarem o desempenho clínico do DIU TCu-200B, resolvemos utilizar um técnica estatística mais sofisticada, que elimina a influência da relação entre estas. Escolhemos o modelo de regressão de Cox (Cox, 1972), que consiste em uma metodologia de regressão múltipla, que tem a capacidade de isolar uma variável realmente significativa, em meio a um conjunto destas, quando há uma íntima relação si (Agra, 1983).

Analisando-se nossos resultados com esta técnica, encontramos que em relação a taxa de continuidade, esta é influenciada de maneira significativa somente pela idade (maior quanto maior for a idade) e o número de cesáreas (menor quanto

maior for o número de cesáreas). Assim, claramente observa-se que a eficácia desta última metodologia é levar em conta a possível associação entre as variáveis suspeitas de influenciar a taxa de continuidade e os riscos que se corre em utilizar outras, que conduziriam a resultados distorcidos, por analisar as variáveis independentemente, sem considerar a associação entre elas. É por isso que outros fatores aparentemente significativos pelo método de Log-Rank, perdem sua significação quando se leva em conta sua associação com outras variáveis.

Contudo, o procedimento de Log-Rank, pode ser utilizado, como foi neste trabalho, na comparação das causas de abandono médicas e pessoais, pois o objetivo em particular foi o de determinar diferenças significativas em uma causa específica de abandono em função da variável associada com a continuidade do uso do DIU e, não de determinar os fatores associados com essa causa.

A população analisada em nosso estudo, 2.318 pacientes, revela claramente que é de um número suficientemente grande que valida nossos resultados, pois, permite subdividi-la em grupos suficientemente grandes que possibilitam que a análise por tabela de vida (Tietze & Lewit, 1973) seja estatisticamente significantes.

Os resultados globais encontrados em toda nossa amostra são muito bons, com taxas de eventos comparáveis aos melhores trabalhos da literatura, inclusive dos países escandinavos. Este

fato poderia de alguma maneira "mascarar" a influência de algumas variáveis nas taxas de algumas complicações. Quando os números totais de eventos são maiores, as taxas apresentam erros padrão relativamente menores, permitindo que diferenças relativamente pequenas alcancem níveis de significância. Ao contrário, taxas calculadas com números pequenos de eventos, precisam de diferenças muito grande para alcançarem significância estatística.

Ao compararmos os estudos sobre desempenho clínico do DIU TCu-200B realizados em diversos países por diferentes autores, que utilizam a mesma metodologia de análise usada neste trabalho, concluimos que em relação ao primeiro ano de uso do DIU TCu-200B, a taxa de gravidez obtida para o primeiro ano foi de 1.3% e está concorde com a da literatura, situando-se entre as mais baixas para este tipo de dispositivo (Timonen & Schmidt, 1.6%; Zipper, 2.3%; Sivin & Stern, 2.6%; Luukkainen, 1.9%).

Somente Zipper e Luukkainen estudaram o desempenho clínico do DIU TCu-200B até o quinto ano. Comparando-se os dados obtidos por estes dois autores (Zipper, 8.0%; Luukkainen, 5.8%), concluimos que a taxa de gravidez por nós observada de 5.7% é também uma das mais baixas registradas.

Ao compararmos as taxas de expulsão do primeiro e segundo ano, obtidas neste trabalho (2.9% e 3.5%), com as da literatura, observamos que continuam a ser baixas para este tipo de dispositivo, pois Timonen & Schmidt obtiveram 2.2% ao primeiro

ano; Zipper, 3.4% e 3.9%; Sivin & Stern, 6.1% e 9.9% e Luukkainen, 4.2% e 5.2%). Comparando-se os dados por nós obtidos até o quinto ano de uso (4.6%), com os obtidos por Zipper (4.6%) e Luukkainen (7.2%), verificamos semelhanças nas taxas de expulsão.

Comparando-se as taxas de abandono do método por desejar nova gestação, nossos dados fornecem para o primeiro ano a taxa de 2.7% e ao quinto ano de 17.7%; enquanto que, para o primeiro ano, Zipper obteve 3.0%; Sivin & Stern, 1.8% e Luukkainen, 1.9%. Para o quinto ano, podemos apenas comparar com os dados de Zipper e Luukkainen, que obtiveram respectivamente, 24.3% e 12.3%.

Em relação à taxa de continuidade de uso do TCU-200B, obtivemos 84.6% ao primeiro ano e 45.0% fim do estudo. No primeiro ano Timonen & Schmidt obtiveram 89.2%; Zipper, 84.4%; Sivin & Stern, 72.9% e Luukkainen, 77.0%. Ao final do quinto ano de estudo Zipper obteve 44.4% e Luukkainen 38.0%.

Ao se analisar o desempenho clínico do DIU TCU-200B em relação a idade, observou-se que tanto o abandono do método por gravidez, dor e desejo de nova gestação, foram significativamente maiores nas mulheres com 25 anos ou menos.

O fato da gravidez acidental com DIU TCU-200B ocorrer mais frequentemente em mulheres mais jovens (25 anos ou menos) é também observação de outros autores que estudaram este dispositivo (Sivin & Stern, 1979 e Luukkainen, 1983).

Se o dispositivo tem uma certa probabilidade de fracasso, as mulheres mais jovens estão portanto mais expostas a uma gravidez acidental, provavelmente pela atividade sexual mais freqüente, característica de sua idade. Sivin (1979) e Luukkainen (1983) têm também os mesmos achados quanto a mulher jovem e gravidez acidental com o DIU TCU-200B, contudo não tentam dar uma explicação, mas simplesmente relatam o ocorrido.

Analisando a causa de abandono do método por dor, a explicação poderia centrar-se no conhecimento de que as prostaglandinas são produzidas pelo útero em muitas espécies e a própria presença do dispositivo intra-útero, aumentaria a produção do PGE<sub>2</sub>, ocasionando contrações uterinas (Hagenfeldt, 1988). Contudo, é descrito na literatura que a dor ocorre com maior freqüência nos primeiros meses após a inserção do dispositivo, diminuindo ou desaparecendo após este período. Em nosso estudo a freqüência da dor aumenta a partir do terceiro ano, sendo a maior taxa nas pacientes acima de 25 anos, resultado este que se mostrou estatisticamente significativo.

Embora não tenha sido provado que pacientes com 25 anos ou menos têm maior concentração de prostaglandinas, os trabalhos de Sivin & Stern (1979) demonstraram que mulheres com mais de 25 anos e paridade maior que 2, geralmente têm menores taxas de abandono do método devido a dor e sangramento. Pacientes que não desejam nova gestação, são mais tolerantes a dor e têm menor taxa de abandono que as com 25 anos ou menos, pois desejam mais freqüentemente nova gestação, sendo mais um aspecto próprio da

biologia da mulher do que devido ao dispositivo intra-uterino (Treiman & Liskin, 1988).

Analisando-se o desempenho clínico do DIU TCU-200B em relação ao número de cesáreas, foi observado que o abandono do método por gravidez, expulsão, sangramento e desejo de nova gestação, foram significativamente maiores nas pacientes que apresentavam uma ou duas cesáreas como antecedente obstétrico.

O fato de o número de cesáreas influenciar o desempenho clínico do DIU TCU-200B, acarreta estranheza, pois não há nenhum trabalho na literatura relatando que esta variável seja influenciadora do desempenho clínico deste dispositivo.

As pacientes com antecedentes de cesáreas têm uma menor taxa de continuidade e, conseqüentemente o desempenho clínico do DIU TCU-200B é pior. Uma possível teorização para explicar tal ocorrência é que nas pacientes com antecedentes de cesáreas há uma cicatriz ao nível do segmento inferior, decorrente da histerotomia. Esta cicatriz fibrótica pode ser maior produtora de prostaglandinas  $PGE_2$  e o contato com corpos estranhos em sua superfície poderia liberar tal substância química e favorecer a ocorrência de contrações uterinas e vasodilatação endometrial (Hagenfeldt, 1988). Após a inserção do dispositivo, as contrações contribuiriam para a sua translocação, ocasionando expulsão parcial do DIU com conseqüente exposição ao risco de gravidez (Guha-Ray, 1977) devido a uma menor concentração de ions cobre ao nível do óstio tubáreo (Croxatto, 1983; Ortiz & Croxatto, 1987;

Alvarez, 1988). Outra possível teoria para explicar a falha anticonceptiva do dispositivo, seria a diminuição da cavidade uterina pela incorporação do canal cervical à cavidade uterina, diminuindo portanto volume desta cavidade. Pelos trabalhos de Hasson (1976) e Leurgans (1983) foi confirmado que quanto menor a cavidade endometrial, pior é o desempenho clínico do DIU.

A maior ocorrência de sangramento, estatisticamente significativa no primeiro ano de uso do método nas pacientes com o antecedente de cesáreas, indica que não só as prostaglandinas a nível endometrial, mas também a nível da lesão inferior, são capazes de promover intra-uterinamente uma vasodilatação, congestão e permeabilidade vascular (Hagenfeldt, 1988).

Pela permeabilidade vascular haveria a passagem de mastócitos, estimulados pelas prostaglandinas e como se sabe, são produtores de histaminas, resultando em maior permeabilidade vascular e vasodilatação. Os mastócitos são ainda produtores de heparina, levando possivelmente a um maior comprometimento da hemostasia intra-útero.

Nossos resultados são compatíveis com esta teoria, pois no primeiro ano de uso do DIU TCU-200B, ocorreu uma maior taxa de sangramento e expulsão nas pacientes com os antecedentes de cesáreas, resultado que mostrou ser estatisticamente significativo. A partir do segundo ano esta tendência não ocorreu, mas a taxa de gravidez tornou-se estatisticamente significativa para as mulheres com antecedente de cesáreas, resultado não evidenciado no primeiro ano de uso do método.

Nestes últimos 25 anos, assistimos uma melhoria técnica no desempenho dos vários dispositivos intra-uterinos disponíveis, tanto na sua configuração como na adição de sistemas liberadores de substâncias ativas, levando a uma melhora significativa do desempenho clínico do DIU. Apesar disto, alguns problemas com os dispositivos ainda não foram resolvidos, como por exemplo a taxa de expulsão e sangramento vaginal aumentado, este último, uma constante com o uso dos dispositivos.

No momento atual, não se espera a curto prazo uma melhora significativa na bio-tecnologia dos dispositivos, todavia, esta melhora deverá vir a partir dos serviços de planejamento familiar, que devem aprimorar o desempenho clínico de métodos anticoncepcionais através de uma melhor indicação do método selecionando rigorosamente as futuras usuárias de DIUs.

Nosso trabalho demonstrou uma alta eficácia anticoncepcional do DIU TCu-200B e revelou a presença de dois fatores capazes de influenciarem negativamente o seu desempenho: a idade, nas pacientes com 25 anos ou menos e o número de cesáreas. Estes fatores que alteram o desempenho clínico do DIU TCu-200B mostram resultados estatisticamente significantes, resultados estes singulares e únicos na literatura. Contribuiu também para aperfeiçoar o desempenho clínico do DIU TCu-200B, ao se identificar os principais fatores que influenciam na sua eficácia como método anticoncepcional. O aprimoramento na indicação do dispositivo ajudará a melhorar a qualidade da assistência em planejamento familiar permitindo, conseqüentemente, uma melhora



da saúde da mulher, objetivo precípuo deste estudo.

**CONCLUSÕES**

## 7. CONCLUSÕES

1. Das variáveis estudadas, os fatores que influenciam o desempenho clínico do DIU TCu-200B são a idade e o número de cesáreas.
2. O desempenho clínico do DIU TCu-200B melhora em uma relação direta com a idade.
3. O desempenho clínico do DIU TCu-200B piora em uma relação direta com o número de cesáreas anteriores.
4. Quando é analisado o fator idade, a piora no desempenho clínico do DIU TCu-200B é devido a gravidez e dor.
5. Quando é analisado o fator número de cesáreas anteriores, a piora no desempenho clínico do DIU TCu-200B é devido a gravidez, expulsão e sangramento.

**RESUMO**

## RESUMO

Foram estudadas 2.318 usuárias de DIU TCu-200B no Ambulatório de Planejamento Familiar do Departamento de Tocoginecologia da UNICAMP, entre Janeiro de 1979 a Dezembro de 1983, com a finalidade de conhecer o desempenho clínico deste método anticoncepcional.

Para tanto foram analisados um conjunto de variáveis suspeitas de influenciar o desempenho clínico do dispositivo: idade; paridade; antecedente de cesáreas, abortos e tipo de método anticoncepcional anterior e número de cesáreas e abortos.

Após análise estatística apropriada, concluiu-se que somente a idade e o número de cesáreas anteriores influenciaram o o desempenho clínico do DIU TCu-200B, ou seja, há uma relação direta entre a taxa de continuidade e a idade da paciente e inversa quanto ao número de cesáreas. Demonstrou-se assim que, para se obter um máximo desempenho deste método anticoncepcional, o dispositivo deve ser inserido preferencialmente em pacientes com mais de 25 anos de idade e sem o antecedente de cesárea. A taxa acumulada de gravidez até o quinto ano de uso foi de 5,7%, sendo considerada uma das mais baixas para este tipo de dispositivo.

As causas de abandono do método por gravidez e desejo de nova gestação mostraram-se estatisticamente significantes quando

se avaliou a idade e o número de cesáreas. Quanto às causas de abandono do método por expulsão e sangramento, os resultados mostraram-se significantes somente quando se analisou o número de cesáreas, resultados estes, únicos e singulares para este tipo de dispositivo.

**SUMMARY**

## SUMMARY

Two thousand three hundred and sixteen patients with Cooper T 200B (TCu-200B) intra-uterine device (IUD) were studied between January 1979 and December 1983, with the purpose of knowing the clinical performance of this contraception method.

For such, some variables suspected of influencing the IUD clinical performance were analysed: age; parity; history of previous Caesarian section (C-section), abortions and contraceptive method; number of C-sections and abortions.

After appropriate statistical analysis, one concludes that only age and number of previous C-sections have influence on the clinical performance of IUD TCu-200B, in other words, there is a straight relationship between the continuation rate and patient age but opposite for number of C-sections. In order to obtain the maximum performance, the IUD should be inserted preferably in patients more than 25 years old and with no history of previous C-sections. The accumulated pregnancy rate for the fifth year of method usage was 5.7%, considered to be very low for the IUD TCu-200B.

The causes for abandoning the method due to pregnancy and desire of a new gestation, proved to be statistically significant for age; and, causes like pregnancy, expulsion and vaginal bleeding, statistically significant for C-section numbers.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGRA, E. **Algumas técnicas de análise estatística de curvas de sobrevivência e um exemplo do estudo de DIU.** Universidade Estadual de Campinas, 1983. Instituto de Matemática e Estatística e Ciências da Computação, 1983. p 89.
- ALDRIGHI, J.M. & WEBBA, S. Planejamento Familiar - Classificação, indicações e contra-indicações dos métodos anticoncepcionais. In: **Tratado de Ginecologia.** São Paulo, Livraria Roca Ltda., 1987. p 415-424.
- ALVAREZ, F.; BRACHE, V.; FERNANDEZ, E.; GUERRERO, B.; GUILOFF, E.; HESS, R.; SALVATIERRA, A.M. & ZACHARIAS, S. New insights on the mode of action of intrauterine contraceptives devices in women. **Fertil.Steril.**, 49:768-773, 1988.
- AZEN, S.P.; ROY, S.; PIKE, M.C.; CASAGRANDE, J. & MISHELL, D.R. A new procedure for statistical evaluation of intra-uterine contraception. **Am.J.Obstet.Gynecol.**, 128:329-335, 1977.
- COX, D.R. Regression models and life-tables. **J. Roy. Stat. Soc.** 62:187-202, 1972.
- CROXATTO, H.B. A mode of action of IUDs. **Fertil.Steril.**, 39:114, 1983.
- DIAZ, J.; DIAZ, M.M.; PASTENE, L.; ARAKI, R. & FAUNDES, A. Randomized clinical study of the T-Cu 380A and the Lippes loop C, in Campinas, Brazil. **Contraception**, 26:221-228, 1982.
- DICZFALUSY, E. Has family planning a future ? **Contraception**, 35:1-16, 1987.
- EDELMAN, D.A. IUD complications in perspective. **Contraception**, 36: 159-167, 1987.
- FAÚNDES, A. & PINOTTI, J.A. Uma análise crítica da contracepção no Brasil: uma proposta. **Femina**, 16: 775-778, 1988.

- FERRARI, A.N.; LOMANDO, S.R.; GALVAO, L.W. & SALDANHA, C.  
Análise retrospectiva de quatro anos do dispositivo intra-uterino T de Cobre 200B. *J.bras.Ginec.*, 97:95-99, 1987.
- FYLLING, P. Clinical performance of Copper-T-200, Multiload-250 and Nova-T: a comparative multicentre study. *Contraception*, 35:439-446, 1987.
- GUHA-RAY, D.K. Translocation of the intrauterine contraceptive device: study of thirty one cases. *Fertil. Steril.*, 28:943-946, 1977.
- HAGENFELDT, K. The role of prostaglandins and allied substances in uterine hemostasis. *Contraception*, 38:23-35, 1987.
- HASSON, H.M.; BERGER, G.S. & EDELMAN, D.A. Factors affecting intrauterine contraceptive device performance: endometrial cavity length. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 128:973-981, 1976.
- HATCHER, R.A.; GUEST, F.; STEWART, F.; STEWART, G.K.; TRUSSELL, J.; BOWEN, S.C. & CATES, W. Intrauterine Devices (IUDs). In: *Contraceptive Technology 1988-1989*. Breedlove, B.; Judy, B.; Martin, N. eds. Atlanta, Printed Matter, Inc., 1988. p. 267.
- HUTCHINGS, J.E.; BENSON, P.J.; PERKIN, G.W. & SODERSTROM, R.M. The IUD after 20 years: a review of worldwide experience. *Int.Family Planning Perspectives*, 11:77-86, 1985.
- LAING, J.E. Continuation and effectiveness of contraceptive practice: a cross-sectional approach. *Studies in Family Planning*, 16:138-153, 1985.
- LONDON, K.; CUSHING, J.; RUTSTEIN, S.O.; CLELAND, J.; ANDERSON, J.E.; MORRIS, L. & MOORE, S.H. *Fertility and Family Planning Surveys: an update* Population Reports, Series M, n<sup>o</sup> 8 Baltimore, Johns Hopkins University. Population Information Program. September-October 1985. p 58.
- LEURGANS, S. Exploring the influence of several factors on a set of censored data. In: *Biostatistics case book* by Miller, 1983, p 47-72.

- LUUKKAINEN, T.; ALLONEN, H.; NIELSEN, N-C; NYGREN, K-G & PYORALA, T. Five years' experience of intrauterine contraception with the Nova T and the Copper-T-200. *Am.J.Obstet.Gynecol.*, 147: 885-892, 1983.
- MAULDIN, W.P. & SEGAL, S.J. World trends in contraceptive use, by method, and their relationship to fertility. The Population Council, 139:1-68, 1988.
- MISHELL, D.R. Jr. Current status of intra-uterine devices. *N.Engl.J.Med.*, 312:984-985, 1985.
- ORTIZ, M.E. & CROXATTO, H.B. The mode of action of IUDs. *Contraception*, 36:37-53, 1987.
- PINOTTI, J.A. & FAUNDES, A. Uma análise crítica da anticoncepção no Brasil: os métodos anticoncepcionais não invasivos. *Femina*, 16:769-784, 1988.
- PINOTTI, J.A. & BACHA, A.M. Planejamento familiar e responsabilidade social. *Femina*, 16:149-158, 1988.
- RAPKIN, A.J.; ALCALAY, R. & MITCHELL, J. Non-availability of the IUD and contraceptive choice. *Contraception*, 37:383-389, 1988.
- SIVIN, I. & STERN, J. Long-acting, more effective copper T IUDs: a summary of U.S. experience, 1970-1975. *Studies in Family Planning*, 10:263-281, 1979.
- SIVIN, I. & SCHMIDT, F. Effectiveness of IUDs: a review. *Contraception*, 36:55-85, 1987.
- TATUM, H.J.; SCHMIDT, F.H.; JAIN, A.K. Management and outcome of pregnancies associated with the Copper T intrauterine contraceptive device. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 126:869-879, 1976.
- TATUM, H.J. & CONNELL, . A decade of intrauterine contraception - 1976 to 1986. In: *Modern trends in infertility and conception control*. Wallach, E.E. & Kempers, R.D. eds. Chicago, Year Book Medical Publishers, 1988. p. 503-522.

- THIERY, M.; VAN DER PAS, H.; DELBEKE, L. & VAN KETS, H. Comparative performance of two copper-wired IUDs (ML Cu-250 and TCu-200: imediate postpartum and interval insertion. *Contracept.Deliv.Syst.*, 1:27-35, 1980.
- TIETZE, C.; POLIAKOFF, S.R.; ROCK, J. The clinical effectiveness of the rythm method of contraception. *Fertil. Steril.*, 2:444-450, 1951.
- TIETZE, C. Contraception with intrauterine devices. *Am.J.Obst.Gynec.*, 96:1043-1054, 1968.
- TIETZE, C. & LEWIT, S. Recommended procedures for the statistical evaluation of intrauterine contraception. *Stud. Fam. Plan.*, 4:35-42, 1973.
- TIMONEN, H. & LUUKKAINEN, T. The use-effectiveness of the copper-T-200 in a simulated field trial. *Contraception*, 9:1-13, 1974.
- TREIMAN, K. & LISKIN, L. IUDs: a new look. *Population Reports*, Series B, n<sup>o</sup> 5. Baltimore, Johns Hopkins University, Population Information Program, March 1988, p. 32.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Mechanism of action, safety and efficacy of intrauterine devices*. Genebra, WHO, 1987 (Technical Report Series 753) p. 91.
- ZIPPER, J.A.; TATUM, H.J.; MEDEL, M.; PASTENE, L. & RIVERA, M. Contraception through the use of intrauterine metals: copper as an adjunct to the "T" device. *Am.J.Obstet.Gynec.*, 109:771-774, 1971.
- ZIPPER, J.A.; MEDEL, M.; GOLDSMITH, A. & EDELMAN, D.A. Six-years continuation rates for Cu-T-200 users. *J. Reprod. Med.*, 18: 95-97, 1977.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE ACORDO COM A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT)**

PROJETO NB-66, Maio - 1977.

**ANEXOS**

**ANEXO 1**



# AMBULATÓRIO PLANEJAMENTO FAMILIAR

NÚMERO: 

N.º SAME: \_\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_ N.º R. P. PARTO: \_\_\_\_\_

IDADE: \_\_\_\_\_ EST. CIVIL: \_\_\_\_\_ ESCOLARIDADE: \_\_\_\_\_ BAIRRO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ CIDADE: \_\_\_\_\_

MÉTODO	DATA INÍCIO	DATA ENCERRAMENTO	MOTIVO DO ENCERRAMENTO	MESES USO

## PRIMEIRA CONSULTA

 Espontânea  ReferidaDATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ REFERIDA DE:  Após Parto  Ginecologia  G. Preventiva  Outros

### ANTECEDENTES PATOLÓGICOS

### ANTECEDENTES GINECO-OBSTÉTRICOS

DIABETE:	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	Partos	Abortos	Total Gravidez	F. Vivos	Cesareas	Forma Término Ult. Gravidez
HIPERTENSÃO:	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO						
ICTERICIA:	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO						
VARIZES:	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	DATA DE TERMINO DA ÚLTIMA GRAVIDEZ: ____/____/____					

ÚLTIMO MÉTODO ANTICONCEP USADO	TEMPO QUE USOU	CAUSA DE ABANDONO	DATA ABANDONO

## EXAME FÍSICO

D. U. M. \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

PESO: \_\_\_\_\_ ALTURA: \_\_\_\_\_ P. A.: \_\_\_\_/\_\_\_\_ MAMAS: \_\_\_\_\_

EXAME GINECOLOGICO:				

OUTROS ACHADOS DO EXAME FÍSICO				

CITOLOGIA ONCOTICA				
DATA				
CLASSE				

MÉTODO: \_\_\_\_\_  
(marcar também no capô)  RETORNO 

RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

## ACOMPANHAMENTO CLÍNICO

DATA	PESO	P-A	DUM	OBSERVAÇÕES E CONDUTA (Encerramentos e Reinícios de método marcar também no capô)	RETORNO
/	/	/	/		/
/	/	/	/		/
/	/	/	/		/
/	/	/	/		/
/	/	/	/		/



**ANEXO 2**

\* ANEXO 2 \*

FICHA DE COLETA DE DADOS: ESTUDO DOS FATORES QUE INFLUENCIAM O DESEMPENHO CLÍNICO DO DIU TCu-200B.

Registro no Planejamento Familiar .....	!_!_!_!_!
Idade.....	!_!_!
Paridade.....	!_!_!
Abortos.....	!_!_!
Data da Inserção.....	!_!_!_!_!_!
Data do Encerramento.....	!_!_!_!_!_!
Data da Última Consulta.....	!_!_!_!_!_!
Causa de Encerramento: 00 Ativa	
01 Gravidez	
02 Expulsão	
03 Sangramento +	causa médica de resolução
04 Sangramento -	
05 Infecção Pélvica	
06 Dor	
07 Outra Médica	causa pessoal de resolução
08 Deseja Filho	
09 Outra Pessoal	
12 Não Precisa MAC	decisão de investigador
14 Mudança Endereço	
10 Decisão Investigador	
11 Vencimento Método	
13 Perda de Seguimento	

CRISM/UNICAMP 1988.