



JÉSSICA MAYRA FERREIRA

**RAZÕES PARA A TROCA DE DIFERENTES
CONTRACEPTIVOS PARA CONTRACEPTIVOS REVERSÍVEIS
DE LONGA DURAÇÃO ENTRE MULHERES BRASILEIRAS**

***REASONS FOR BRAZILIAN WOMEN TO SWITCH FROM
DIFFERENT CONTRACEPTIVES TO LONG-ACTING
REVERSIBLE CONTRACEPTIVES***

**CAMPINAS
2013**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

JÉSSICA MAYRA FERREIRA

**RAZÕES PARA A TROCA DE DIFERENTES
CONTRACEPTIVOS PARA CONTRACEPTIVOS REVERSÍVEIS
DE LONGA DURAÇÃO ENTRE MULHERES BRASILEIRAS**

Orientador: Prof. Dr. LUIS GUILLERMO BAHAMONDES

***REASONS FOR BRAZILIAN WOMEN TO SWITCH FROM
DIFFERENT CONTRACEPTIVES TO LONG-ACTING
REVERSIBLE CONTRACEPTIVES***

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde, área de concentração em Fisiopatologia Ginecológica.

Dissertation submitted to the Programme of Obstetrics and Gynecology of the Unicamp's Faculty of Medical Sciences for obtaining the Master in Sciences diploma in the concentration area of Gynechological Fisiopathology.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO
DEFENDIDA PELA ALUNA JÉSSICA MAYRA FERREIRA
E ORIENTADA PELO Prof. Dr. LUIS GUILLERMO BAHAMONDES

Assinatura do Orientador

Campinas, 2013

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Juliana Ravaschio Franco de Camargo - CRB 8/6631

F413r Ferreira, Jéssica Mayra, 1988-
Razões para a troca de diferentes contraceptivos
para contraceptivos reversíveis de longa duração entre
mulheres brasileiras / Jéssica Mayra Ferreira. --
Campinas, SP : [s.n.], 2013.

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

1. Contraceptivos. 2. Tomada de decisões. I.
Bahamondes, Luis Guillermo, 1946-. II. Universidade
Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.
III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives

Palavras-chave em inglês:

Contraceptives

Decision making

Área de concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Luis Guillermo Bahamondes [Orientador]

Arlete Maria dos Santos Fernandes

Nilson Roberto de Melo

Data da defesa: 19-11-2013

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

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

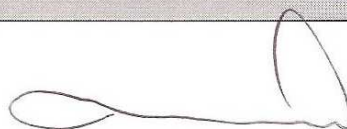
BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

JÉSSICA MAYRA FERREIRA

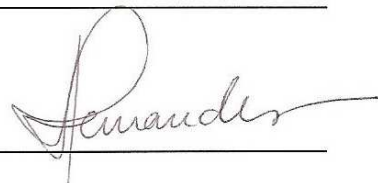
Orientador (a) PROF(A). DR(A). LUIS GUILLERMO BAHAMONDES

MEMBROS:

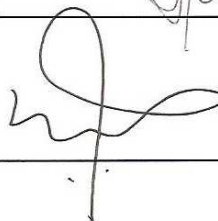
1. PROF(A). DR(A). LUIS GUILLERMO BAHAMONDES



2. PROF(A). DR(A). ARLETE MARIA DOS SANTOS FERNANDES



3. PROF(A). DR(A). NILSON ROBERTO DE MELO



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

Data: 19 de novembro de 2013

Dedico este trabalho...

...à minha mãe e ao meu irmão, por serem meu porto seguro;

à Camila e à Mileninha, pelo apoio e incentivo;

ao Thomas, por ser companheiro de todas as horas

e a Deus, por permitir a realização deste trabalho.

Agradecimentos

Agradeço aos colaboradores do CEMICAMP pelo apoio na realização deste trabalho, à Fabiana Nunes pela grande ajuda, à Adriana Barros e à Lusía Helena pela imensa competência e auxílio. Às voluntárias que doaram seu tempo em favor deste estudo. À minha mãe, ao meu irmão, à Camila e Milena e ao Thomas pelo orgulho e companheirismo. Ao Professor Luis, pelos ensinamentos, pela paciência e dedicação.

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas	vii
Resumo	viii
Summary	ix
1. Introdução	10
2. Objetivos	16
2.1. Objetivo geral	16
2.2. Objetivos específicos	16
3. Publicação	17
4. Conclusões	38
5. Referências Bibliográficas	39
6. Anexos	44
6.1. Anexo 1 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	44
6.2. Anexo 2 – Questionário	46
6.3. Anexo 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	47

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

- ACO** – Anticoncepcional combinado oral
- AMPD** – Acetato de medroxiprogesterona de depósito
- DIU** – Dispositivo intrauterino
- ENG** – Etonogestrel
- EUA** – Estados Unidos da América
- LARC** – *Long Acting Reversible Contraceptive*
- MAC** – Método anticonceptivo
- ML** – *Multiload*
- NET-EN** – Enantato de noretisterona
- SIU-LNG** – Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel

Resumo

Objetivos: conhecer as razões referidas pelas mulheres que trocaram seus métodos anticoncepcionais (MAC) para um método contraceptivo reversível de longa duração (*Long Acting Reversible Contraceptives* – LARC) e avaliar sua satisfação através da taxa de continuação. **Métodos:** Mulheres entre 18 e 50 anos de idade usando diferentes MACs que desejavam mudar para um LARC responderam a um questionário abrangendo suas motivações para trocar seus atuais métodos. O tamanho amostral foi calculado em 1.040 mulheres. O desempenho clínico e a taxa de continuação foram avaliados por tabela de vida até um ano após o início do uso do LARC. A data-limite para análise foi 23 de maio de 2013. **Resultados:** Do total de 1.167 entrevistadas, foram avaliados os dados de 1.154 mulheres. A principal razão pessoal para a troca de contraceptivos foi o medo de engravidar enquanto que as principais razões médicas foram náusea e vômito e anormalidades no fluxo menstrual. Nenhuma gravidez ocorreu durante o uso dos LARCs e as principais causas para descontinuação foram expulsão do DIU ou SIU-LNG e a decisão de realizar esterilização entre as usuárias de implante. A taxa de continuação foi aproximadamente de 95,0/100 mulheres/ano para os três métodos. **Conclusões:** A maioria das mulheres escolheu um LARC por ser mais prático e mais seguro e, após um ano, grande parte das mulheres continuou utilizando o método escolhido.

Summary

Objectives: To assess the main reasons for switching from methods requiring daily or monthly compliance to a Long Acting Reversible Contraceptive (LARC) method within a Brazilian cohort and to evaluate their satisfaction. **Methods:** Women of 18-50 years of age in use of different contraceptives and wishing to switch to a LARC method answered a questionnaire regarding their motivations for switching from their current contraceptive. Continuation rates were evaluated one year after method initiation. Sample size was calculated at 1,040 women. Clinical performance was evaluated by life table analysis. The cut-off date for analysis was May 23, 2013. **Results:** Overall, 1,167 women were interviewed; however, after one year of use, the medical records of 1,154 women were available for review. The main personal reason for switching, as reported by women, was “*fear of becoming pregnant*” while the medical reasons were nausea and vomiting and unscheduled bleeding. No pregnancies occurred during LARC use and the main reasons for discontinuation were expulsion (in the case of the IUD and LNG-IUS), and a decision to undergo surgical sterilization (in the case of the etonogestrel-releasing implant). Continuation rate was approximately 95.0/100 women/year for the three methods. **Conclusions:** Most women chose a LARC method for its safety and for practical reasons, and after one year of use most women continued with the method.

1. Introdução

Das cerca de 182 milhões de gestações que ocorrem anualmente em todo o mundo, um terço não é planejada, o que pode levar a diversas consequências tanto à mãe quanto ao recém-nascido, além de poder gerar uma alta taxa de abortos (1). Os EUA apresentam um dos maiores índices de gravidez não planejada, chegando a aproximadamente 49% (2,3). Muitas dessas gestações acontecem pelo fato de as mulheres não utilizarem nenhum tipo de método anticonceptivo (MAC), pelo uso inadequado dele ou por sua falha (4,5).

No Brasil, em torno de 75% das mulheres em idade reprodutiva, de 15 a 49 anos, unidas ou casadas alguma vez, usam algum método contraceptivo moderno, assim como na Grã-Bretanha, cujo número de pessoas que se preocupam em evitar a gravidez chega aos quatro milhões. Devido à sua alta eficácia e ao seu fácil uso, o contraceptivo mais utilizado no mundo, exceto no território chinês, é o anticoncepcional combinado oral (ACO) (6,7). Desde a sua aprovação para a comercialização em 1960 até o ano 2010, cerca de 82% das mulheres dos EUA já usaram, pelo menos uma vez, esse método contraceptivo (8).

Outro tipo de proteção pelo qual os casais optam é o condom masculino, que consiste em uma barreira física utilizada durante a relação sexual. Esse tipo de contraceptivo é eficaz, relativamente barato, de fácil uso e apresenta um baixo risco de ocorrer rompimento, além de evitar a transmissão sexual de doenças (9). Apesar dessas vantagens, algumas pessoas relatam diminuição no prazer e menor satisfação com o uso deste método, o que leva ao seu uso inapropriado ou à sua descontinuação (10,11).

Algumas mulheres, ainda, buscam a alternativa dos contraceptivos injetáveis. A injeção de acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMPD) foi aprovada em 1992 nos EUA e é conhecida comercialmente como Depo-Provera. Sua taxa de falha chega a 0,3/100 mulheres/ano. Consiste em uma injeção de 150mg, intramuscular no glúteo ou deltoide que é realizada a cada três meses. É o contraceptivo injetável mais usado no Brasil, sendo utilizado por, aproximadamente, dois milhões de mulheres, incluindo mais de 400.000 adolescentes. Uma fórmula com dosagem mais baixa de AMPD foi desenvolvida e aprovada em 2004. Conhecida como Depo-subQ 104 (AMPD 104mg/0,65ml), é aplicada, também a cada três meses, através de uma injeção subcutânea na região anterior da coxa ou no abdome (12); entretanto esta forma de administração não está disponível no Brasil, assim como o injetável com enantato de noretisterona (NET-EN), cuja taxa de falha é de 0,4/100 mulheres/ano e deve ter aplicação intramuscular de dois em dois meses (9,13).

Algumas mulheres relatam efeitos colaterais com o uso dos contraceptivos injetáveis, tais como: irregularidades na menstruação, ocorrendo *spotting*,

amenorreia ou sangramento irregular, oscilações no humor e a percepção de ganho de peso. Foi mostrado que tal percepção representa um ganho de peso real com o uso do AMPD (15). Alguns estudos mostraram, ainda, que pode haver, no primeiro ano de uso do AMPD, perda de massa óssea, principalmente em fêmur e coluna vertebral (9,12).

Há, ainda, dois tipos de contraceptivos injetáveis administrados mensalmente e que apresentam alta eficácia, boa aceitação e taxa de falhas muito baixas. Um deles é constituído por 25mg de acetato de medroxiprogesterona e 5mg de cipionato de estradiol e conhecido comercialmente como Cyclofemina. O segundo é constituído por 50mg de enantato de noretisterona e 5mg de valerato de estradiol, sendo seu nome comercial Mesigyna (14).

Apesar de muitas pessoas se preocuparem com o uso de MACs, aqueles que dependem da aderência das usuárias para seu perfeito funcionamento, geralmente, são usados incorretamente ou descontinuados (1,2,7,16).

Para mulheres que têm como preferência métodos contraceptivos que não dependem de ser lembrados diariamente, periodicamente ou, ainda aqueles que devem ser usados a cada relação sexual, existem os métodos contraceptivos reversíveis de longa duração, conhecidos em Inglês como *Long Acting Reversible Contraceptives* (LARC) ou, conhecidos, ainda, como *forgettable contraceptives*. Os LARCs englobam qualquer método com menos de uma administração mensal e que oferecem proteção por ao menos três anos com uma única intervenção. Estes incluem os dispositivos intrauterinos (DIUs), o

sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) e os implantes subdérmicos (13,17,18).

O DIU é o método contraceptivo mais popular no mundo, usado por cerca de 160 milhões de mulheres. Existem dois dispositivos que liberam cobre disponíveis no mercado brasileiro: o TCU380A, que contém uma superfície de cobre de aproximadamente 380mm² e o Multiload (ML) 375, que contém 375mm² de cobre. Além desses, existe outra forma de contracepção intrauterina: o SIU-LNG, conhecido comercialmente como Mirena (4).

O DIU TCU380A é extremamente eficaz e seguro, sendo aprovado, em 1994, seu uso por até 10 anos sem descontinuação. Entretanto, o mesmo tem sido utilizado por 16 ou até por 20 anos, sem ser necessária sua substituição e, ainda, mostrando um excelente desempenho contraceptivo (19,20). O cobre presente no dispositivo é tóxico para o espermatozoide, o que impede a fertilização. Além disso, provoca aumento de células inflamatórias no endométrio. Como efeito secundário, o TCU380A altera o muco cervical, o que reduz a penetração dos espermatozoides no útero (21). Sua taxa de falha é muito baixa: de 0,2 a 0,5/100 mulheres/ano (22). Algumas mulheres relataram reações adversas com o uso desse método como alteração do ciclo menstrual e dor. Em torno de 2,5% dos casos pode ocorrer expulsão do DIU, especialmente nos três primeiros meses de inserção (20,21).

Já o SIU-LNG é um método que pode ser utilizado até por cinco anos sem interrupção e seu mecanismo de ação ocorre através do bloqueio no

receptor de estrogênio no endométrio, alteração do muco cervical e do ambiente intrauterino, interferindo no trânsito dos espermatozoides para o útero e prevenindo possível implantação (23,24). A taxa de falha do SIU-LNG é ainda menor que a do DIU com cobre, sendo similar à esterilização tubária. Devido ao forte efeito sobre a proliferação endometrial, o SIU-LNG provoca redução de sangramento menstrual, inclusive nas mulheres com sangramento abundante, podendo causar amenorreia (23,25). Foi mostrado que, após 12 meses, o SIU-LNG teve uma alta taxa de continuação e grande satisfação por parte de suas usuárias (26).

Outro tipo de LARC são os implantes subdérmicos liberadores de progestogênio. Existem dois no mercado, um que libera levonorgestrel aprovado para uso até cinco anos (Jadelle, Bayer Oy, Turku, Finlândia). No Brasil, entretanto, é comercializado somente o implante de etonogestrel (ENG) (Implanon, Merck Sharp & Dohme, Brasil), utilizado por até três anos sem necessidade de substituição. O implante libera cerca de 60 µg a 70 µg de ENG diariamente. Essa taxa de liberação vai sendo reduzida ao longo dos três anos de uso, sendo necessária a sua troca ao fim desse período. A ação contraceptiva ocorre através da supressão da ovulação; secundariamente, afeta o muco cervical e altera o desenvolvimento endometrial (12). Foram relatadas na Austrália e no Reino Unido gestações ocasionais com o uso desse método, porém, esses incidentes ocorreram devido ao tempo inadequado de uso do implante, à falha na inserção ou interações com algumas drogas. Sua taxa de falha chega a 0,05/100 mulheres no primeiro ano de uso. Como efeitos colaterais, 62% das mulheres relataram alteração no ciclo menstrual e 24% apresentaram cefaleia (12,21).

Os LARCs são métodos seguros, estando associados a taxas de falhas muito baixas, não interferem na relação sexual, não necessitam de atenção médica constante durante seu uso nem da atenção de suas usuárias (27). Apresentam, ainda, melhor custo-benefício em longo prazo quando comparados a outros tipos de contraceptivos (28-30).

Apesar de suas vantagens, os LARCs ainda são pouco utilizados em diversos países. Na Grã-Bretanha, 10% das mulheres aderiram a esse tipo de contracepção, na Austrália apenas 1,2% e nos EUA menos de 3% das mulheres utilizam algum tipo de LARC (31). O pouco conhecimento da população acerca destes contraceptivos, a falsa impressão de baixo custo-benefício ao se comparar a outros métodos, a falta de capacitação dos profissionais da saúde podem ser razões que levam à baixa porcentagem de uso dos LARCs (32-34).

Ainda não se sabe quais são as razões que levam as mulheres a trocar seus MACs por algum LARC. Portanto, o objetivo deste estudo foi conhecer os motivos dessa troca e avaliar a satisfação com o novo método.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

Conhecer as razões de mulheres brasileiras que trocaram os MACs, que necessitam de atenção diária ou periódica (contraceptivo oral combinado ou de progestogênio puro, injetável mensal ou trimestral, condom, adesivo transdérmico, anel vaginal ou método comportamental), por algum método contraceptivo reversível de longa duração (LARC) e avaliar a satisfação através da taxa de continuação pelo período de 12 meses.

2.2. Objetivos específicos

- Conhecer a razão da troca de contraceptivos diários ou periódicos para o DIU TCu380A, o SIU-LNG e o implante subdérmico.
- Avaliar a satisfação de uso através da taxa de continuação por 12 meses dos três métodos em estudo.

3. Publicação

Accepted Manuscript

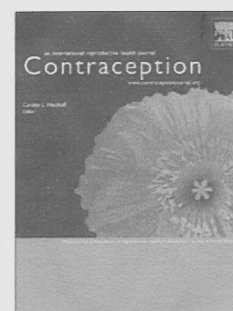
Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives

Jéssica M. Ferreira, Fabiana R. Nunes, Waleska Modesto, Mayara P. Gonçalves, Luis Bahamondes

PII: S0010-7824(13)00602-1
DOI: doi: 10.1016/j.contraception.2013.09.012
Reference: CON 8194

To appear in: *Contraception*

Received date: 8 July 2013
Revised date: 14 September 2013
Accepted date: 19 September 2013



Please cite this article as: Ferreira Jéssica M., Nunes Fabiana R., Modesto Waleska, Gonçalves Mayara P., Bahamondes Luis, Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives, *Contraception* (2013), doi: 10.1016/j.contraception.2013.09.012

This is a PDF file of an unedited manuscript that has been accepted for publication. As a service to our customers we are providing this early version of the manuscript. The manuscript will undergo copyediting, typesetting, and review of the resulting proof before it is published in its final form. Please note that during the production process errors may be discovered which could affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.

Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives

Jéssica M. Ferreira, Fabiana R. Nunes, Waleska Modesto, Mayara P. Gonçalves, Luis Bahamondes*

Human Reproduction Unit, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences and the National Institute of Hormones and Women's Health, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, SP, Brazil

Funding: This study received partial financial support from the *Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo* (FAPESP), grant # 2012/01380-9 and from the National Research Council (CNPq), grant #573747/2008-3.

Conflicts of Interest: None declared.

Word count of the abstract: 250

Word count of the text: 2,196

Key-words: contraceptive methods, decision making, hormonal contraceptives, Brazil; switchers

Running Title: Reasons for switching to long-acting reversible contraceptives

*** Corresponding author**

Dr. Luis Bahamondes

Caixa Postal 6181

13084-971, Campinas, SP, Brazil

Telephone: +55-19-3289-2856; Fax: +55-19-3289-2440

E-mail: bahamond@caism.unicamp.br

Abstract

Objectives: Long-acting reversible contraceptives (LARCs) include the copper-releasing intrauterine device (IUD), the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) and implants. Despite the high contraceptive efficacy of LARCs, their prevalence of use remains low in many countries. The objective of this study was to assess the main reasons for switching from contraceptive methods requiring daily or monthly compliance to LARC methods within a Brazilian cohort. **Study design:** Women of 18-50 years of age using of different contraceptives and wishing to switch to a LARC method answered a questionnaire regarding their motivations for switching from their current contraceptive. Continuation rates were evaluated one year after method initiation. Sample size was calculated at 1,040 women. Clinical performance was evaluated by life table analysis. The cut-off date for analysis was May 23, 2013. **Results:** Overall, 1,167 women were interviewed; however, after one year of use, the medical records of only 1,154 women were available for review. The main personal reason for switching, as reported by the women, was “*fear of becoming pregnant*” while the main medical reasons were nausea and vomiting and unscheduled bleeding. No pregnancies occurred during LARC use and the main reasons for discontinuation were expulsion (in the case of the IUD and LNG-IUS), and a decision to undergo surgical sterilization (in the case of the etonogestrel-releasing implant). Continuation rate was ~ 95.0/100 women/year for the three methods. **Conclusions:** Most women chose a LARC method for its safety and for practical reasons, and after one year of use most women continued with the method.

1. Introduction

One-third of the 182 million pregnancies that occur annually worldwide are unintended and in the United States of America (US) about half of all pregnancies are unplanned [1,2]. It has also been reported that during 2009 over 400,000 births in the US occurred among women under 20 years of age, with 19% of those being adolescents who had already given birth to one or more children [3].

In the US combined oral contraceptives (COCs) and condoms are the most commonly used reversible contraceptives [4-6]. This scenario is similar in Brazil, where COCs are the most prevalent (20.7%) reversible form of contraception followed by condom (4.4%) among users of contraceptive methods [7]. Depot medroxyprogesterone acetate (DMPA) and once-a-month combined injectable contraceptives (CIC) are other options available to women; however, despite their high efficacy, the use of both DMPA and CIC is low in Brazil [7].

Although many women use contraceptive methods, the rates of unplanned pregnancies remain high and this apparent contradiction can be explained by the incorrect or inconsistent use of these methods [8]. For this reason, there is great interest worldwide in the use of long-acting reversible contraceptives (LARCs), also referred to as “forgettable contraceptives” [9]. The LARC family includes the copper-releasing intrauterine device (IUD), licensed for 10 years’ continuous use, with evidence that it may be able to be used for even longer [10,11], the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS), approved for up to 5 years’ use, and the levonorgestrel- (LNG) and etonogestrel-

(ENG) releasing subdermal implants, which are approved for up to 5 and 3 years' use, respectively [3,4,12].

The LARC methods are the most efficient contraceptives with extremely low failure rates (less than 1/100 women-years) similar to those with female sterilization [12,13]. Also, they are the most cost-effective [4] and are not user-dependent; therefore, they represent excellent tools for avoiding unintended or mistimed pregnancies. The United Kingdom National Institute for Health and Clinical Excellence [14] and the American College of Obstetricians and Gynecologists [15] suggested that these methods have a great potential for reducing the number of unplanned pregnancies and could change the current situation. However, despite these characteristics, LARCs are largely underutilized in many settings [16].

Due to the scarcity of data on women's motivations for choosing LARC methods, the objective of this study was to assess women's reasons for switching from contraceptive methods that require daily or monthly compliance (fertility awareness-based methods of family planning, condom, diaphragm, COC, progestin-only pill [POP], DMPA, CIC, patch, or vaginal ring) to LARC methods, and to assess the continuation rate of the chosen method up to one year after initiation.

2. Materials and Methods

This was a prospective study carried out at the Human Reproduction Unit, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, SP, Brazil. The protocol was

approved by the Institutional Review Board and all women signed an informed consent form before participating in the study.

Women of 18 to 50 years of age who were using fertility awareness-based methods of family planning, the male or female condom, COC, POP, DMPA, CIC, transdermal patch, or vaginal ring and who came to the clinic asking to switch from their current method to the copper-IUD (TCu380A, Optima, Injeflex, São Paulo, Brazil), LNG-IUS (Mirena, Bayer Oy, Turku, Finland) or the ENG-releasing subdermal contraceptive implant (Implanon, Merck, Oss, Holland) for contraceptive purposes alone were included in the study. The women received counseling before they initiated the use of a LARC method about effectiveness, safety and side effects, and about the fact that users of the LNG-IUS could be in amenorrhea or change their bleeding pattern. In compliance with Brazilian law for the public sector, all the methods were provided free of charge to the women; with the exception of the ENG-releasing implant that was not always available at the clinic due to the high cost of this contraceptive on the market.

A questionnaire was developed for the study and pre-tested several times until a final version was reached. This instrument contained questions regarding the women's sociodemographic characteristics, the current contraceptive method and the main reasons given by the women for switching from their current contraceptive method to any one of the three LARC methods available at the clinic and approved for use in Brazil. Trained professionals conducted face-to-face interviews on the day of the women's medical appointment. The women who choose a copper-IUD and the LNG-IUS were instructed to return to the clinic 45 days and one year after placement, and users of the ENG-releasing

implant were oriented to return 7 days and one year after placement. One year after placement, the medical records of all the women interviewed were reviewed to assess whether they were still using the LARC method of their choice. If not, the reason and date of removal were recorded. This information is mandatory for the medical records at our clinic. In the case of the women who were lost to follow-up, a telephone interviews (up to three attempts) were done to obtain information regarding continuation of use of the chosen LARC method or in case of discontinuation the date and reason for discontinuation.

Sample size was calculated based on an estimated proportion of 42% of women switching from any contraceptive method to a LARC method due to the fact that "*the LARC method is more practical*", with an absolute difference of 3% between the proportions of the sample and the general population and a type I (alpha) error of .05. The study population was thus calculated at 1,040 women. Taking into account a possible lost to follow-up, sample size was increased to 1,156 women.

Life table analysis was used to evaluate clinical performance. The statistical significance of the differences between the groups (LARC method) was tested using the Wilcoxon-Gehan test. The data were presented as cumulative proportion surviving at 12 months (in percentage) and correspondent standard error of the mean (SEM), for each LARC method. Significance was established at $P < .05$. The study was conducted between May 2011 and May 2013 and the cut-off date for analysis was May 23, 2013, considering one year of use after placement of any LARC method.

3. Results

A total of 1,199 women were invited to participate; 32 women refused to participate, consequently 1,167 women were included in the study. At the end of the first year after method initiation, the medical records of only 1,114 women presented data of the one-year follow-up visit. The remaining 53 women were interviewed (or an attempt of contact was done) by telephone to obtain the data; however, only 1,154 women were available for review because 13 women were lost to follow-up even after the telephone follow-up. Table 1 shows the principal sociodemographic characteristics of the participants. The mean age of the women at placement of the method was 35.0 years, and the majority had 1 or 2 children and 9-12 years of schooling.

The most common contraceptive method in use at the time of switching to a LARC method was the COC (58.7%), followed by the male condom (18.5%). From the entire cohort, 697 (60.4%) of all the participating women chose a copper-IUD, 417 (36.1%) chose the LNG-IUS and 40 (3.5%) the ENG-releasing implant (Table 2).

Women were permitted to give more than one answer to the question regarding their reasons for switching from their current contraceptive to a LARC method. For the purposes of analysis, the options were divided into personal reasons and medical reasons, including side effects associated with the contraceptive in use (Table 3). The main personal reason reported by the women at the time of switching was *"fear of becoming pregnant"* followed by *"LARC methods are easier to use"*. COC users reported that the main personal reason for method switch was a way of avoiding the possibility of forgetting to take the pill every

day and, consequently, of becoming pregnant. The main medical reasons were nausea and vomiting and headache among women who were former COC users, weight increase among former DMPA users and bleeding abnormalities among the participants who chose an LNG-IUS, all in approximately the same proportion.

In addition to the options provided in the questionnaire, 232 women (20.1%) gave other reasons for switching methods: 95 women (8.2%) did not feel well while in use of the former contraceptive, 44 (3.8%) reported cramps, 42 (3.6%) reported premenstrual symptoms, 24 (2.1%) preferred to experience amenorrhea, and 27 (2.3%) reported an unplanned pregnancy during the use of their previous contraceptive method (Table 3).

At one year after placement of the LARC method, no pregnancies had occurred and the main reasons for discontinuation were expulsion in the case of both the copper-IUD and the LNG-IUS, and a wish to undergo surgical sterilization in the case of the ENG-releasing implant. The continuation rate was around 95/100 women/year for each of the three LARC methods (Table 4).

4. Discussion

The use of LARC methods is still low among women in many countries. In the present study, most participants were using COC or the male condom prior to deciding to use a LARC method. Previous studies have shown that these are the most common and best-known choices among women who want to avoid pregnancy and tend to be women's first choice when seeking a contraceptive method [5,17].

When women switched to LARC methods, the most popular choice was the copper-IUD (60.4%) followed by the LNG-IUS (36.1%). The ENG-releasing implant was less chosen in this cohort (3.5%). This implant is not commonly available in the public sector in Brazil due to its prohibitively high cost, which prevents the public health authorities from acquiring it. Consequently, the implant was not always available at our clinic. Women who choose the implant as a method often have to purchase it privately, which constitutes a great barrier to the underprivileged segment of the population. In our opinion, this is the principal reason for the fact that the proportion of women choosing the ENG-releasing implant was small in this cohort. Therefore, the main options available were the TCU380A IUD and the LNG-IUS, which introduced a bias in our results and constitutes the main limitation of this study.

COC users were more likely to explain their decision to change to a LARC method because of medical side effects or to avoiding the possibility of forgetting to take the pill and these reasons were similar to the findings observed in a European study [18]. According to a previous report [19], many women experience side effects while using COC, which is why they often switch from one brand of pill to another. However, many COC users prefer to switch to a more effective contraceptive method, since the main reason for unintended pregnancies with the former method is inconsistent use and poor daily compliance [20,21].

Regarding DMPA and weight increase as a reason to change to a LARC method; a previous study [22] reported that DMPA users were more likely to report perceived weight gain and that the correlation between perceived and

true weight gain was good. Furthermore, the weight increase in long-term DMPA users was also found to be greater than that of copper-IUD users (4.3kg versus 1.8kg) over five years of evaluation [23]. Nevertheless, this weight increase remains controversial. A recent study [24] showed that in women of normal weight and in overweight women, body mass index (kg/m^2) increased during DMPA use; however, this was not the case for obese women. For this reason, it has been speculated that the weight increase found in DMPA users may be linked to existing metabolic alterations.

Some of the women who choose an LNG-IUS reported bleeding abnormalities prior to its placement and for that reason or for personal reasons they wanted to be in amenorrhea or wanted to reduce the number of bleeding days, bleeding intensity or frequency of menstrual episodes. It is well established that the placement of an LNG-IUS is followed by a decrease in menstrual blood loss of around 74-97% and a reduction of 50% in the number of bleeding days [5,25].

It has also been reported [26] that a major barrier to LARC use is the cost of these contraceptives; however, LARC methods have also been shown to be more cost-effective [4] compared to other reversible contraceptive methods. In the present study, 50 (4.3%) participants reported that they chose a LARC method because these methods are more cost-effective.

In this study, the continuation rate for the three LARC methods surpassed 90/100 women/year at the end of the first year after placement. This information is in agreement with the findings of a European study [18] that presented a continuation rate of 93% and 86% for the LNG-IUS and the ENG-implant,

respectively and the US-based CHOICE study [27] in which the continuation rate of the LARC methods was assessed up to one year after placement. Continuation rates with the LNG-IUS, the copper-IUD and the ENG-implant were 88%, 84% and 83%, respectively significantly higher than those of the COC, patch or vaginal ring users.

Although the use of LARC methods has increased over recent years, many women continue using contraceptives that require their attention and compliance, and this factor goes a long way towards explaining the high rates of unplanned pregnancies in many parts of the world. One of the reasons behind this is the limited awareness of LARC methods [19]. By increasing awareness of these methods and by giving women clear information to dispel myths regarding LARCs, use of these methods may increase [28,29]. In addition, the methods must be available at no cost at all or at least at an affordable cost.

There are some strengths and limitations associated with this study. The principal strongpoint refers to the large number of women interviewed and the fact that few were lost to follow-up. However, the principal limitation is the small number of women who chose to use the implant due to lack of the method, a fact that introduces a certain bias in favor of the two IUCs available at the clinic. In conclusion, the main reasons for women to switch to LARC methods were that they understood that these methods are highly effective, practical and safe, resulting in a high continuation rate at the end of the first year after placement. This high continuation rate may be interpreted as an indication that the women were satisfied with their chosen method. This kind of contraceptive methods results in a reduction in the number of unplanned pregnancies, particularly

because women no longer have to be concerned about the possibility of using contraceptives incorrectly.

5. Implications

LARC methods are important tools for reducing the number of unplanned pregnancies; therefore, it is important for healthcare professionals and governments to promote the widespread use of these methods, highlighting their benefits, and clarifying any myths and doubts.

Acknowledgements

The authors acknowledge the financial support received from the *Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo* (FAPESP), grant #2012/01380-9 and the National Research Council (CNPq), grant #573747/2008-3.

References

1. Blumenthal PD, Voedisch A, Gemzell-Danielsson K. Strategies to prevent unintended pregnancy: increasing use of long-acting reversible contraception. *Hum Reprod Update* 2011;17:121-37.
2. Finer LB, Jerman J, Kavanaugh ML. Changes in use of long-acting contraceptive methods in the United States, 2007-2009. *Fertil Steril* 2012;98:893-7.

3. Wilson EK, Fowler CI, Koo HP. Postpartum contraceptive use among adolescent mothers in seven states. *J Adolesc Health* 2013;52:278-83.
4. Mavranetzouli I, LARC Guideline Development Group. The cost-effectiveness of long-acting reversible contraceptive methods in the UK: analysis based on a decision-analytic model developed for a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) clinical practice guideline. *Hum Reprod* 2008;23:1338-45.
5. Espey E, Ogburn T. Long-acting reversible contraceptives: intrauterine devices and the contraceptive implant. *Obstet Gynecol* 2011;117:705-19.
6. Population Reference Bureau. Family planning worldwide 2008 data sheet. Washington (DC): Population Reference Bureau; 2008.
7. <http://www.infoplease.com/ipa/A0193123.html>. Accessed May 2 2013.
8. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception* 2011;83:397-404.
9. Grimes DA. Forgettable contraception. *Contraception* 2009;80:497-9.
10. Bahamondes L, Faundes A, Sobreira-Lima B, Lui-Filho JF, Pecci P, Matera S. TCU380A IUD: a reversible permanent contraceptive method in women over 35 years of age. *Contraception*. 2005;72:337-41.
11. Sivin I. Utility and drawbacks of continuous use of a copper T IUD for 20 years. *Contraception* 2007;75(6 Suppl):S70-5.

12. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med* 2012;366:1998-2007.
13. Steiner MJ, Trussell J, Johnson S. Communicating contraceptive effectiveness: an updated counseling chart. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:118.
14. Wellings K, Zhihong Z, Krentel A, Barrett G, Glasier A. Attitudes towards long-acting reversible methods of contraception in general practice in the UK. *Contraception* 2007;76:208-14.
15. Committee on Adolescent Health Care Long-Acting Reversible Contraception Working Group, The American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee Opinion No. 539. Adolescents and long-acting reversible contraception: implants and intrauterine devices. *Obstet Gynecol* 2012;120:983–8.
16. Blumenthal PD, Shah NM, Jain K, et al. Revitalizing long-acting reversible contraceptives in settings with high unmet need: a multicountry experience matching demand creation and service delivery. *Contraception* 2013;87:170-5.
17. Eisenberg DL, Secura GM, Madden TE, Allsworth JE, Zhao Q, Peipert JF. Knowledge of contraceptive effectiveness. *Am J Obstet Gynecol* 2012;206:479.e1-9.
18. Short M, Dallay D, Omokanye S, Hanisch JU, Inki P. Acceptability of the levonorgestrel releasing-intrauterine system and etonogestrel implant: one-year results of an observational study. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2012;17:79-88.

19. Sundstrom B. Fifty years on “the pill”: a qualitative analysis of nondaily contraceptive options. *Contraception* 2012;86:4-11.
20. Madden T, Allsworth JE, Hladky KJ, Secura GM, Peipert JF. Intrauterine contraception in Saint Louis: a survey of obstetrician and gynecologists’ knowledge and attitudes. *Contraception* 2010;81:112-6.
21. Trussell J, Henry N, Hassan F, Prezioso A, Law A, Filonenko A. Burden of unintended pregnancy in the United States: potential savings with increased use of long-acting reversible contraception. *Contraception* 2013;87:154-61.
22. Nault AM, Peipert JF, Zhao Q, Madden T, Secura GM. Validity of perceived weight gain in women using long-acting reversible contraception and depot medroxyprogesterone acetate. *Am J Obstet Gynecol* 2013;208:48.e1-8.
23. Bahamondes L, Del Castillo S, Tabares G, Arce XE, Perrotti M, Petta C. Comparison of weight increase in users of depot medroxyprogesterone acetate and copper IUD up to five years. *Contraception* 2001;64:223-5.
24. Pantoja M, Medeiros T, Baccarin MC, Morais SS, Bahamondes L, Fernandes AM. Variations in body mass index of users of depot-medroxyprogesterone acetate as a contraceptive. *Contraception* 2010;81:107-11.
25. Kaunitz AM, Bissonnette F, Monteiro I, Lukkari-Lax E, De Sanctis Y, Jensen J. Levonorgestrel-releasing intrauterine system for heavy menstrual bleeding improves hemoglobin and ferritin level. *Contraception* 2012;86:452-7.

26. Eisenberg D, McNicholas C, Peipert JF. Cost as a barrier to long-acting reversible contraceptive (LARC) use in adolescents. *J Adolesc Health* 2013;52:S59-S63.
27. Peipert JF, Zhao Q, Allsworth JE, et al. Continuation and satisfaction of reversible contraception. *Obstet Gynecol* 2011;117:1105-13.
28. Black K, Lotke P, Buhling KJ, Zite NB; Intrauterine contraception for Nulliparous women: Translating Research into Action (INTRA) group. A review of barriers and myths preventing the more widespread use of intrauterine contraception in nulliparous women. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2012;17:340-50.
29. Dempsey AR, Billingsley CC, Savage AH, Korte JE. Predictors of long-acting reversible contraception use among unmarried young adults. *Am J Obstet Gynecol* 2012;206:526.e1-5.

Table 1. Selected characteristics of the women in the three study groups of long-acting reversible contraceptives.

Characteristics	n	%
Age in years ^a (range)		35.0±0.23 (18-50)
BMI (kg/m ²) ^{a,b}		27.5±0.16
Number of pregnancies		
None	78	6.8
1-2	824	71.4
3-4	229	19.8
≥ 5	23	2.0
Years of schooling		
1-4	95	8.2
5-8	261	22.6
9-12	563	48.8
> 12	235	20.4
Ethnicity		
White	548	47.5
Black	131	11.3
Other (Biracial, oriental)	475	41.2

^a Mean ± Standard Error of the Mean; ^b BMI: Body Mass Index

Table 2. Percentage of women switching to long-acting reversible contraceptives (LARCs)

Contraceptive method in use at the time of switching	n	(%)	Switching to		
			Copper-IUD	LNG-IUS	ENG-Implant
COC ^a	678	(58.8)	441 (38.2)	212 (18.4)	25 (2.2)
Condom	214	(18.5)	106 (9.2)	100 (8.7)	8 (0.7)
DMPA ^b or CIC ^c	201	(17.4)	116 (10.1)	83 (7.2)	2 (0.2)
Fertility awareness	52	(4.6)	34 (2.9)	15 (1.3)	3 (0.3)
Vaginal Ring	4	(0.3)	0	3 (0.2)	1 (0.1)
Patch	5	(0.4)	0	4 (0.3)	1 (0.1)

IUD: intrauterine device; LNG-IUS: levonorgestrel-releasing intrauterine system; ENG: etonogestrel.

^a COC: combined oral contraceptives; ^b DMPA: depot-medroxyprogesterone acetate; ^c CIC: combined injectable contraceptive.

Table 3. Reasons for switching from different contraceptive methods to long-acting reversible contraceptives (LARCs)

Reasons	n	(%)
<i>Personal Reasons</i>		
Fear of becoming pregnant	682	59.1
LARC is an easy method to use	280	24.3
Fear of forgetting to take the pill	262	22.7
LARC is more cost-effective	50	4.3
Partner disapproval	28	2.4
<i>Medical reasons</i>		
Nausea and vomiting	193	16.7
Bleeding abnormalities	169	14.6
Weight gain	160	13.9
Headache	136	11.8
<i>Other reasons*</i>	232	20.1

* Other reasons included: not feeling well, having cramps or premenstrual symptoms while in use of the former contraceptive, desire to be in amenorrhea, and unplanned pregnancy during the use of the last contraceptive method.

Table 4. Life-table analysis: cumulative gross discontinuation rates and standard error according to reason for discontinuation, and continuation rate after one year of use for each LARC method initiated

Reasons	LARC method			<i>p</i> -value*
	TCu 380A IUD	LNG-IUS	ENG-releasing implant	
Pregnancy	0.0	0.0	0.0	
Bleeding/pain	1.6 ± 0.5	2.0 ± 0.7	0.0	0.552
Expulsion	2.6 ± 0.6	2.0 ± 0.7	0.0	0.584
Planning pregnancy	0.0	0.3 ± 0.3	0.0	0.033
Other medical	0.2 ± 0.2	0.2 ± 0.2	0.0	0.337
Other personal	0.5 ± 0.3	1.0 ± 0.5	5.0 ± 3.5	<0.001
Continuation rate	95.3 ± 0.8	94.7 ± 1.1	95.0 ± 3.5	0.083
Women at the beginning of the period	697	417	40	
Women-months	8,132	4,778	471,0	

IUD: intrauterine device; LNG-IUS: levonorgestrel-releasing intrauterine system; ENG: etonogestrel; * Wilcoxon-Gehan test.

4. Conclusões

- As principais razões para a troca pelo TCU380A, SIU-LNG e implante subdérmico foram medo de engravidar, anormalidade na menstruação, uso incorreto do MAC anterior.
- Houve uma alta taxa de continuação ao fim do primeiro ano de inserção do LARC, podendo refletir a grande satisfação da usuária com o método escolhido.

5. Referências Bibliográficas

1. Trussell J, Henry N, Hassan F, Prezioso A, Law A, Filonenko A. Burden of unintended pregnancy in the United States: potential savings with increased use of long-acting reversible contraception. *Contraception*. 2013;87:154-61.
2. Blumenthal PD, Voedisch A, Gemzell-Danielsson K. Strategies to prevent unintended pregnancy: increasing use of longacting reversible contraception. *Hum Reprod Update*. 2010;17:121-37.
3. Eisenberg D, McNicholas C, Peipert JF. Cost as a barrier to long-acting reversible contraceptive (LARC) use in adolescents. *J Adolesc Health*. 2013;52:S59-S63.
4. Peterson HB, Curtis KM. Clinical practice. Long-acting methods of contraception. *N Engl J of Med*. 2005; 20:2169-75.
5. Dehlendorf C, Levy K, Kelley A, Grumbach K, Steinauer J. Women's preferences for contraceptive counseling and decision making. *Contraception*. 2013;88:250-6.

6. Lipetz C, Phillips CJ, Fleming CF. The cost-effectiveness of a long-acting reversible contraceptive (Implanon®) relative to oral contraception in a community setting. *Contraception*. 2009;79:304-9.
7. Machado RB, Melo NR, Prota FE, Lopes GP, Megale A. Women's knowledge of health effects of oral contraceptives in five Brazilian cities. *Contraception*. 2012;86:698-703.
8. Lawrence RE, Rasinski KA, Yoon JD, Curlin FA. Obstetrician-gynecologists' views on contraception and natural family planning: a national survey. *Am J Obstet Gynecol*. 2011;204:124e1-7.
9. Weisberg E. Contraceptive options for women in selected circumstances. *Best Pract & Res Clin Obstet and Gynecol*. 2010;24:593-604.
10. Tanfer K, Wierzbicki S, Payn B. Why are women not using Long-Acting Contraceptives? *Fam Plann Perspect*. 2000;32:176-83.
11. Higgins JA, Hoffman S, Graham CA, Sandres AS. Relationship between condoms, hormonal methods, and sexual pleasure and satisfaction: an exploratory analysis from the Women's Well-Being and Sexuality Study. *Sex Health*. 2008;5:321-30.
12. Freeman S, Shulman LP. Considerations for the use of progestin-only contraceptives. *J Am Academy of Nurse Practitioners*. 2010;22:81-91.
13. Grimes DA. Forgettable contraception. *Contraception*. 2009;80:497-9.

14. Bahamondes L, Juliato CT, Villarreal M, Sobreira-Lima B, Simões J, Fernandes AMS. Bone mineral density in users of two kinds of once-a-month combined injectable contraceptives. *Contraception*. 2006;74:259-63.
15. Nault AM, Peipert JF, Zhao Q, Madden T, Secura GM. Validity of perceived weight gain in women using long-acting reversible contraception and depot medroxyprogesterone acetate. *Am J Obstet Gynecol*. 2013;208:48.e1-8.
16. Madden T, Allsworth JE, Hladky KJ, Secura GM, Peipert JF. Intrauterine contraception in Saint Louis: a survey of obstetrician and gynecologists' knowledge and attitudes. *Contraception*. 2010;81:112-6.
17. Spies EL, Askelson NM, Gelman E, Losch M. Young women's knowledge, attitudes, and behaviors related to Long-Acting Reversible Contraceptives. *Women's Health Issues*. 2010;20:394-9.
18. Espey E, Ogburn T. Long-acting reversible contraceptives: intrauterine devices and the contraceptive implant. *Obstet Gynecol*. 2011;117:705-19.
19. Sivin I. Utility and drawbacks of continuous use of a copper T IUD for 20 years. *Contraception*. 2007;75(6 Suppl):S70-5.
20. Bahamondes MV, Monteiro I, Canteiro R, Fernandes AS, Bahamondes L. Length of the endometrial cavity and intrauterine contraceptive device expulsion. *Int J Gynecol Obstet*. 2011;113:50-3.
21. Brown A. Long-term contraceptives. *Best Pract Res Clin Obstet Gynecol*. 2010;24:617-631.

22. Bahamondes L, Faundes A, Sobreira-Lima B, Lui-Filho JF, Pecci P, Matera S. TCU380A IUD: a reversible permanent contraceptive method in women over 35 years of age. *Contraception*. 2005;72:337-41.
23. Luukkainen T, Pakarinen P, Toivonen J. Progestin-releasing intrauterine systems. *Seminars in Reproductive Medicine*. 2001;19:355-63.
24. Munuce MJ, Nascimento JAA, Rosano G, Faúndes A, Saboya-Brito K, Bahamondes L. In vitro effect of levonorgestrel on sperm fertilizing capacity and mouse embryo development. *Contraception*. 2005;72:71-6.
25. Monteiro I, Bahamondes L, Diaz J, Perrotti M, Petta C. Therapeutic use of levonorgestrel-releasing intrauterine system in women with menorrhagia: a pilot study. *Contraception*. 2002;65:325-8.
26. Short M, Dallay D, Omokanye S, Hanisch U, Inki P. Acceptability of the levonorgestrel releasing-intrauterine system and etonogestrel implant: one-year results of an observational study. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2012;17:79-88.
27. Finer LB, Jerman J, Kavanaugh ML. Changes in use of long-acting contraceptive methods in the United States, 2007-2009. *Fertil Steril*. 2012;98:893-7.
28. Wellings K, Zhihong Z, Krentel A, Barrett G, Glasier A. Attitudes towards long-acting reversible methods of contraception in general practice in the UK. *Contraception*. 2007; 76:208-4.

29. Mavranetzouli I, LARC Guideline Development Group. The cost-effectiveness of long-acting reversible contraceptive methods in the UK: analysis based on a decision-analytic model developed for a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) clinical practice guideline. *Hum Reprod*. 2008;23:1338-45.
30. Rose SB, Lawton BA, Brown SA. Uptake and adherence to long-acting reversible contraception post-abortion. *Contraception*. 2010;82:345-53.
31. Black K, Lotke P, Buhling KJ, Zite NB; Intrauterine contraception for nulliparous women: Translating Research into Action (INTRA) group. A review of barriers and myths preventing the more widespread use of intrauterine contraception in nulliparous women. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2012;17:340-50.
32. Fathizadeh N, Firuzabadi M, Aqdaq P, Kianpour M. Women's satisfaction with contraceptive methods and its related factors in Isfahan health clinics in 2008. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*. 2009;14:185-9.
33. Secura GM, Allsworth JE, Madden T, Mullersman JL, Peipert JF. The contraceptive CHOICE project: reducing barriers to long-acting reversible contraception. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;203:115e1-7.
34. Blumenthal PD, Shah NM, Jain K, et al. Revitalizing long-acting reversible contraceptives in settings with high unmet need: a multicountry experience matching demand creation and service delivery. *Contraception*. 2013;87:170-5.

6. Anexos

6.1. Anexo 1 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

 www.fcm.unicamp.br/fcm/pesquisa

CEP, 26/07/11
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 664/2011 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0587.0.146.000-11

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “MOTIVAÇÃO DA TROCA DE CONTRACEPTIVOS INJETÁVEIS, ORAIS OU CONDOM POR CONTRACEPTIVOS REVERSÍVEIS DE LONGO PRAZO”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Jéssica Mayra Ferreira

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 05/07/2011

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 26/07/12 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II – OBJETIVOS.

Conhecer a motivação da troca do contraceptivo oral combinado ou de somente progestogênio, anticoncepcionais injetáveis mensais e trimestrais, condom ou métodos comportamentais para um método contraceptivo reversível de longo prazo (LARC).

III – SUMÁRIO.

Todas as pacientes atendidas no Ambulatório de Planejamento Familiar da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) que estiverem ou já estiveram em uso de algum LARC e que tenham, imediatamente antes, utilizado anticoncepcionais orais, contraceptivos injetáveis, comportamentais ou condom, serão entrevistadas. Como se trata de um estudo piloto, não foi calculado um tamanho amostral, porém, estima-se que cerca de 1.000 mulheres serão avaliadas. A entrevista será realizada por profissionais treinados através de um questionário elaborado e pré-testado especificamente para esse objetivo.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES.

O projeto apresenta-se bem redigido, com metodologia adequada. Os critérios de inclusão, exclusão e descontinuação dos sujeitos estão bem definidos, a análise estatística está adequada. Os aspectos éticos estão discutidos no corpo do projeto e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é claro e adequado às recomendações. Apresenta orçamento e cronograma para o desenvolvimento do projeto.

V - PARECER DO CEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem



restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

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

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES.

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

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

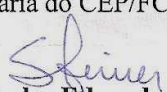
O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e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

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

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

VII – DATA DA REUNIÃO.

Homologado na VII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 26 de julho de 2011.


Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

6.2. Anexo 2 – Questionário

DADOS PESSOAIS

PF INICIAIS PACIENTE DATA

DATA NASC.

G P A C

ESCOLARIDADE (anos) [1] 0 [2] 1-4 [3] 5-8
[4] 9-12 [5] universitária

COR DA PELE [1] branca [2] preta [3] parda
[4] indígena [5] amarela [6] outra _____

Peso: _____ kg Altura: _____ m.

DADOS NO MOMENTO DA TROCA DE MÉTODO CONTRACEPTIVO

1. Que MAC usava no momento da troca? [1] ACO [2] Injetável [3] Condom [4] Comportamentais

2. Por quanto tempo utilizou este MAC? ANOS

3. Trocou por: [1] TCu380A [2] SIU-LNG [3] Implante

4. Quando (mês/ano)? /

5. Qual foi o motivo que a levou a trocar de método?

[1] Indicação médica [7] Medo de engravidar
[2] Sangramento anormal [8] Esquecia de tomar o ACO
[3] Intolerância gástrica [9] Maior praticidade e conforto
[4] Dor de cabeça [10] Melhor custo-benefício
[5] Ganho de peso [11] Maior segurança
[6] Desaprovação do marido quanto ao MAC anterior [12] Outro motivo _____

6. Continua usando o método escolhido? [1] Sim [2] Não

Se SIM, data desta consulta: (Fim da entrevista)

Se NÃO, data da remoção:

7. Qual foi o motivo da remoção?

[1] Indicação médica [5] Dor
[2] Efeitos colaterais [6] Sangramento
[3] Não se adaptou [7] Outro motivo
[4] Expulsão

8. O que usou após a retirada?

[1] TCu380A [2] SIU-LNG [3] Implante [4] Injetável
[5] ACO [6] Condom [7] Laqueadura/Vasectomia

6.3. Anexo 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

MOTIVAÇÃO DA TROCA DE CONTRACEPTIVOS INJETÁVEIS, ORAIS OU CONDOM POR CONTRACEPTIVOS REVERSÍVEIS DE LONGO PRAZO

Eu _____,
documento de identidade nº _____, fui informada que a finalidade
do estudo que está sendo realizado é conhecer o que me levou a escolher o método
contraceptivo que estou fazendo uso.

Entendo que serei entrevistada para fornecer informações pessoais como idade,
escolaridade, cor de pele e que responderei a um questionário investigando o motivo que
me levou a trocar o contraceptivo usado anteriormente por DIU com cobre, Mirena®, ou
Implante. Além disso, serão verificados peso e altura.

Tenho a oportunidade de perguntar qualquer dúvida sobre o estudo e sobre minha participação
nele, que deverá ser respondida para a minha satisfação. Fui esclarecida que não terei
nenhum benefício direto ou pagamento por participar do estudo. Eu concordo em
participar dele voluntariamente. Também fui informada que a recusa em participar não
terá prejuízo nos atendimentos futuros no Centro de Atendimento Integral à Saúde da
Mulher – CAISM/UNICAMP. Fui esclarecida que as informações que fornecer serão
utilizadas exclusivamente para este estudo e, em momento algum, meu nome será
associado a estas informações.

Para esclarecer dúvidas a respeito deste estudo, sei que posso entrar em contato com a
pesquisadora responsável Jéssica Mayra Ferreira pelos telefones (19) 3521-7087 ou
3289-2856 (ramal 209) de segunda à sexta-feira das 8:00 às 17:00 horas ou pelo e-mail
jessica_mayra1@hotmail.com. Receberei uma cópia deste termo para entrar em contato
caso seja necessário.

Fui informada, também, que para denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que
possam afetar o curso normal desse estudo, se for o caso, posso contatar o Comitê de
Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP, através do número (19) 3521-8936 ou pelo e-
mail cep@fcm.unicamp.br ou endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, CEP:
13083-887, Campinas-SP.

Campinas, ____ de _____ de 201__.

Nome da Voluntária

Assinatura da voluntária

Assinatura do pesquisador