

PROJETO DE DOUTORADO

Avaliação de dor, facilidade de inserção e desempenho clínico de três tipos de dispositivos intrauterinos (Dispositivo Intra-uterino com cobre, Mirena® e Kyleena®) em adolescentes: Estudo randomizado parcialmente cego.

Pesquisador Responsável:

Fabiana Cândida de Queiroz Santos Anjos, médica ginecologista e obstetra, mestre em ciências da saúde, doutoranda em Tocoginecologia pela UNICAMP, docente de Saúde da Mulher na UNIRG- Gurupi-TO

RG: 8316533-SSP-MG CPF: 012038616-05

Rua 1, 34, Jardim Flamboyant, Gurupi-TO- CEP: 77413-240

E-mail: fcqsa@uol.com.br

f215518@dac.unicamp.br

Telefone: (63)-98122-9877 (63)3351-2365

(CV lattes: <http://lattes.cnpq.br/5752186376578914>)

Orientador:

Prof. Dr. Luis Bahamondes,

RNE: V099050-8; CPF: 003769518-50

Caixa Postal 6181 – CEP 13083-970 - Campinas – SP

Setor: Ambulatório de Planejamento Familiar

E-mail: bahamond@caism.unicamp.br

Telefone: (19 3289 2856)

(CV lattes: <http://lattes.cnpq.br/2379537571984824>)

Local: Unicamp- Ambulatório de Planejamento Familiar, CAISM/UNICAMP e
Unirg- Ambulatório de Saúde da Mulher da UNIRG

JULHO 2021

PROJETO DE DOUTORADO

Avaliação de dor, facilidade de inserção e desempenho clínico de três tipos de dispositivos intrauterinos (DIU com cobre, Mirena® e Kyleena®) em adolescentes: Estudo randomizado parcialmente cego.

Pesquisador Responsável:

Fabiana Cândida de Queiroz Santos Anjos, médica ginecologista e obstetra, mestre em ciências da saúde, doutoranda em Tocoginecologia pela UNICAMP, docente de Saúde da Mulher na UNIRG- Gurupi-TO

RG: 8316533-SSP-MG CPF: 012038616-05

Rua 1, 34, Jardim Flamboyant, Gurupi-TO- CEP: 77413-240

E-mail: fcqsa@uol.com.br

f215518@dac.unicamp.br

Telefone: (63)-98122-9877 (63)3351-2365

(CV lattes: <http://lattes.cnpq.br/5752186376578914>)



Orientador:

Prof. Dr. Luis Bahamondes,

RNE: V099050-8; CPF: 003769518-50

Caixa Postal 6181 – CEP 13083-970 - Campinas – SP

Setor: Ambulatório de Planejamento Familiar

E-mail: bahamond@caism.unicamp.br

Telefone: (19 3289 2856)

(CV lattes: <http://lattes.cnpq.br/2379537571984824>)



Local da Pesquisa: Ambulatório de Planejamento Familiar, CAISM/FCM/UNICAMP e Ambulatório de Saúde da Mulher UNIRG

Autorizo a realização desta pesquisa no Ambulatório de Planejamento Familiar, do Departamento de Tocoginecologia, Faculdade de Ciências Médicas, da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas (SP), Brasil e no Ambulatório de Saúde da Mulher da Universidade de Gurupi (UNIRG), Gurupi (TO), Brasil.

Prof. Dra. Cristina Laguna Benetti Pinto
Diretora da Divisão de Ginecologia
CAISM/UNICAMP

Jairo Rodrigues da Silva
Gestor do Ambulatório UNIRG

Jairo Rodrigues da Silva
Gestor Ambulatório Unirg
Podaria nº 079218


RESUMO:

Objetivo: Avaliar a dor, facilidade de inserção, falhas de inserção e desempenho clínico até um ano pós inserção de três modelos de dispositivos intrauterinos (DIUs) (TCu380A, Mirena® e Kyleena®) em adolescentes. **Métodos:** Estudo randomizado parcialmente cego, com adolescentes menores de 19 anos que serão recrutadas em consulta ginecológica entre aquelas que desejam utilizar DIU nos ambulatórios de planejamento familiar do CAISM/UNICAMP (Campinas- SP) e Ambulatório de Saúde da Mulher da UNIRG (Gurupi-TO), num total de 318 mulheres, divididas em três grupos de 106 cada (Grupos: DIU TCu380A, Mirena® e Kyleena®). Os DIUs serão embalados em envelopes opacos identificados por um número sorteado por programa de computador em blocos de 6 a razão de 1:1:1. O profissional que vai inserir o DIU vai manter a informação sobre o DIU a ser inserido sem ser fornecida à adolescente para evitar que seja influenciada pelo conhecimento prévio do DIU a ser inserido no tocante a dor. Será preenchido questionário pré inserção com dados socio-econômicos e ginecológicos. Durante a inserção do dispositivo serão avaliados: dificuldade, necessidade de dilatação do colo uterino e falha de inserção. Imediatamente após a inserção será avaliada a dor no procedimento, mediante escala analógica de dor (0-10). Após essa avaliação a adolescente será informada sobre qual DIU foi inserido. Com 60-90 dias e posteriormente com 1 ano pós inserção do DIU será avaliado se ainda usam o DIU, a satisfação com o método, o padrão menstrual (frequência, fluxo, dismenorreia, necessidade de analgésicos) e as retiradas por quaisquer eventos como dor/sangramento, expulsão, gravidez, infecção, desejo de gestar ou outra pessoal. **Análise estatística:** Para as características sociodemográficas das voluntárias será calculada a média, a mediana, o desvio-padrão e os intervalos de confiança de 95% quando possível e a frequência para as variáveis numéricas. Os 3 grupos de análise serão comparados pelo teste de Kruskal-Wallis. Consideraremos o tipo de DIU em uso como variável independente e utilizaremos o teste de Kruskal-Wallis para comparar cada grupo de usuárias dos diferentes três DIUs.

Palavras-chave: adolescente; contracepção; DIU, inserção.

LISTA DE SÍMBOLOS, ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAISM: Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

DIU: Dispositivo intrauterino

DST: doenças sexualmente transmissíveis

FCM: Faculdade de Ciências Médicas

IMC: Índice de massa corporal

LARC: contracepção de longa duração reversível, sigla em inglês

MAC: Método Contraceptivo

OMS: *Organização Mundial da Saúde*

SIU-LNG: Sistema Intrauterino de liberação de Levonorgestrel.

TCLE: Termo de consentimento livre e esclarecido

UNICAMP: Universidade Estadual de Campinas

UNIRG: Universidade de Gurupi

RELEVÂNCIA SOCIAL:

Os contraceptivos de longa duração (LARCs) constituem métodos de alta eficácia anticonceptiva, sendo importante arma na gestação não planejada e consequentemente na redução da morbi-mortalidade materna. Os DIUs como outros LARCs ainda apresentam a vantagem de manter a eficácia independente da participação da usuária, item importante em adolescentes, população que será avaliada no presente estudo. Todavia a literatura é escassa em estudos comparativos dos três modelos de DIUs propostos, principalmente em adolescentes.

Sumário

1. INTRODUÇÃO:	7
2. JUSTIFICATIVA:	9
3. OBJETIVOS:	9
3.1 OBJETIVO GERAL:	9
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	9
4. HIPÓTESE:	10
5. MATERIAL E MÉTODO:	10
5.1 Desenho do estudo:	10
5.2 Local de realização da pesquisa:	10
5.3 População a ser estudada:	10
5.4. Preparação da randomização	11
5.5 Estimativa do tamanho da amostra:	11
6. VARIÁVEIS	11
6.1 Variável Independente:	11
6.2 Variáveis Dependentes:	11
6.3 Variáveis de Controle:	12
6.4 Seleção das Mulheres:	13
6.4.1 Critérios de inclusão:	13
6.4.2 Critérios de exclusão:	13
6.4.3 Critérios de descontinuação:	13
6.5 Técnicas de inserção:	14
6.6 Instrumento de Coleta de Dados:	14
6.7 Coleta de Dados:	15
7. CONTROLE DE QUALIDADE:	15
8. PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS	16
9. APRESENTAÇÃO DOS DADOS	16
10. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS:	17
11. REFERÊNCIAS:	18
12. CRONOGRAMA:	20
13. ORÇAMENTO:	21
14. ANEXOS:	21

1. INTRODUÇÃO:

A gravidez na adolescência é complexa, atingindo não só a menina, mas seu filho e a comunidade. A prevalência e o efeito na saúde pública da gravidez na adolescência reflete problemas sociais estruturais complexos e uma necessidade não atendida de métodos anticoncepcionais aceitáveis e eficazes nesta população (ACOG,2018).

Nos Estados Unidos três quartos das gestações na adolescência não são planejadas (ACOG,2017). Mistura de métodos e a eficácia dos métodos comumente usados provavelmente também influenciam nas diferenças das taxas de gravidez não planejada, além do nível de educação e formação cultural (Sedgh et al.,2015). Os contraceptivos de longa duração (LARCs em Inglês), incluindo o dispositivo intrauterino (DIU) TCU380A, e os sistemas com levonorgestrel (SIU-LNGs) como o que contém 19,5mg- Kyleena® liberando 12-13,5 µg/dia e o com 52mg- Mirena® liberando 20 µg/dia são métodos LARCs e excelentes opções para as adolescentes com baixo risco de efeitos adversos (Jatlaoui et al.,2017), são os métodos reversíveis (junto com os implantes subdérmicos) com maior eficácia, maiores taxas de continuação e satisfação em comparação com anticoncepcionais de curta duração, além de retorno à fertilidade após a remoção. (ACOG, 2017; Brockmeyer et al., 2008; Bahamondes et al.,2021).

No Brasil, até recentemente, a contracepção intrauterina estava representada pelo DIU com cobre, cujo principal integrante é o TCU380A (Optima®, Injeflex, São Paulo, SP), e pelo SIU-LNG com 52 mg (Mirena®, Bayer Oy, Turku, Finlândia). Este é um DIU com um cilindro de LNG com 52 mg, que libera 20 µg/dia do hormônio, mede 32 mm x 32 mm, tem um tubo de inserção de 4,4 mm de diâmetro e está aprovado para uso até 5 anos pós-inserção (Luukkainen,1991), embora, nos Estados Unidos, esse DIU esteja aprovado para uso até 6 anos pós-inserção (Carra et al,2020), e nosso grupo tenha publicado dados de uso até 10 anos (Bahamondes et al.,2018).

Recentemente, o laboratório Bayer introduziu no mercado brasileiro um novo SIU-LNG (Kyleena®, Bayer Oy, Turku, Finlândia) que contém em seu cilindro 19,5 mg de LNG, libera 12-13,5 µg/dia do hormônio, mede 28 mm x 30 mm, tem um tubo para inserção de 3,8 mm de diâmetro e está aprovado como contraceptivo para uso até 5 anos pós-inserção. Sua taxa de eficácia contraceptiva é similar ao Mirena®, em torno de 0,2 por 100 mulheres-anos (Gemzell-Danielsson et al.,2017) sem diferenças no desempenho clínico quando se comparam nuligestas

e mulheres com filhos, ou adolescentes menores de 19 anos e mulheres adultas (Gemzell-Danielsson et al., 2015).

Existem equívocos sobre a segurança do uso de DIUs na população adolescente que criaram uma barreira ao acesso ao mesmo (Foran et al., 2018; Bahamondes et al., 2021), entretanto, seu uso é estimulado pelas principais instituições de saúde (American College of Obstetricians and Gynecologists, a Academia Americana de Pediatria, os Centros de Controle e Prevenção de Doenças, a Sociedade de Planejamento Familiar) (Adeyemi-Fowode et al., 2017; ACOG, 2018). Dados mostraram taxas muito baixas de complicações, inclusive em nulíparas (Veldhuis et al., 2004; Foran et al., 2018) e adolescentes, como expulsão do DIU, perfuração uterina ou doença inflamatória pélvica. E alta taxa de satisfação das usuárias (Brockmeyer et al., 2008; Zgliczynska et al., 2020). Os DIUs com LNG ainda trazem um efeito positivo no padrão menstrual (Parks et al., 2020; Schwartz et al., 2020; Brockmeyer et al., 2008; Zgliczynska et al., 2020).

A maioria das mulheres, principalmente as nulíparas (Foran et al., 2018), sentem algum grau de desconforto durante a inserção do DIU, entretanto ainda não foi estabelecido o melhor método de controle da dor durante a colocação (ACOG, 2018). A colocação do DIU Kyleena (tubo de inserção de 3,8 mm) parece ser mais fácil e menos doloroso do que o DIU Mirena (tubo de inserção de 4,4 mm) devido ao menor diâmetro do tubo de inserção (ACOG, 2018; Gemzell-Danielsson et al., 2012). Importante nas adolescentes e nulíparas que tem maiores taxas de inserção difícil e dolorosa. (Bahamondes et al., 2021)

As taxas de expulsão do DIU variam de 2% a 10% para todas as usuárias de DIU, não sendo diferente para as adolescentes na maioria dos estudos. Mulheres com expulsão prévia estão mais propensas à nova expulsão, porém não está contra-indicado o seu uso (ACOG, 2018; Keenahan et al., 2020). Em revisão sistemática que analisou 14 artigos, as mulheres nulíparas tiveram menores taxas de expulsão do Mirena® (Zgliczynska et al., 2020). Já em outra revisão, analisando 2 artigos, um deles não viu diferença enquanto no outro a taxa de expulsão foi maior em pacientes mais jovens (Jatlaoui et al., 2017). Nessa mesma revisão foram analisados 6 estudos mostrando maior taxa de expulsão do DIU com cobre em pacientes mais jovens.

Em estudo randomizado com 738 pacientes, comparando LNG-IUS 12, LNG-IUS-16 e Mirena, observou que o perfil de sangramento foi semelhante em todos os grupos, embora o sangramento total e os dias de sangramento diminuíram com o aumento da dose de LNG liberada (Gemzell-Danielsson et al., 2012).

2. JUSTIFICATIVA:

Os DIUs constituem métodos de alta eficácia anticonceptiva, sendo importante arma na prevenção e redução da gestação não planejada e consequentemente na redução de morbimortalidade materna. Visto que uma gravidez não planejada pode levar ao início tardio do pré natal, dificultando diagnóstico precoce de patologias e intervenções terapêuticas. Além de aumentar a chance de procura por aborto clandestino.

Os DIUs ainda apresentam a característica de manter a eficácia independente da participação da usuária, item importante em adolescentes.

Porém a dor e a dificuldade de inserção do método ainda constitui uma barreira para sua ampla utilização, principalmente em adolescentes. Por isso, ao avaliar esses itens poderemos determinar se algum dos métodos será mais indicado para essa população e aumentar o acesso ao método.

3. OBJETIVOS:

3.1 OBJETIVO GERAL:

Avaliar a dor, dificuldades de inserção, falhas de inserção e desempenho clínico até um ano pós inserção de três modelos de DIUs em adolescentes.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

-Avaliar e comparar em uma amostra de adolescentes que desejam usar como contraceptivo dispositivos intrauterinos (DIUs):

- Dificuldade de inserção do DIU com cobre TCu380A; do Mirena® e do Kyleena®;
- Dor no momento da inserção do DIU com cobre TCu380A; do Mirena® e do Kyleena®;
- Necessidade de uso de dilatares no momento da inserção do DIU com cobre TCu380A; do DIU Mirena® e do Kyleena®;
- Falhas de inserção do DIU com cobre TCu380A; do Mirena® e do Kyleena®;
- Comparar a dor no momento da inserção entre o DIU com cobre, Mirena® e Kyleena®;
- Comparar a taxa de falha da inserção entre o DIU com cobre, Mirena® e Kyleena®;
- Comparar a necessidade de uso de dilatares no momento da inserção do DIU com

cobre, Mirena[®] e Kyleena[®];

- Comparar o padrão do sangramento menstrual antes e após a inserção do SIU-LNG (Mirena[®] ou Kyleena[®]) e do DIU com cobre.
- Comparar as taxas de continuidade e as razões de descontinuidade até um ano pos inserção do DIU com Cobre, Mirena[®] e Kyleena[®].
- Comparar o grau de satisfação com o uso do DIU com Cobre, Mirena[®] e Kyleena[®], com 60-90 dias e com 1 ano de uso.

4. HIPÓTESE:

Os três tipos de dispositivos serão bem aceitos, de fácil inserção nas adolescentes.

A inserção do Kyleena[®] necessitará de menos dilatação do colo uterino e a escala de dor na inserção do dispositivo será menor.

O uso do Mirena[®] e o Kyleena[®] levarão a diminuir o fluxo menstrual e dismenorreia.

A taxa de continuação até um ano será similar entre os três dispositivos.

5. MATERIAL E MÉTODO:

5.1 Desenho do estudo:

Estudo randomizado parcialmente cego (somente a mulher não saberá que DIU foi inserido até o fim da consulta, o profissional que irá inserir o dispositivo saberá qual é o método ao abrir o envelope, e deixará registrado no prontuário da paciente) com adolescentes (até 19 anos de idade no momento da admissão no estudo), nuligestas ou com filhos que solicitem a inserção de um DIU como método contraceptivo.

5.2 Local de realização da pesquisa:

Ambulatório de Planejamento Familiar-CAISM/FCM/UNICAMP, Campinas-SP.

Ambulatório de saúde da Mulher da UNIRG, Gurupi-TO.

5.3 População a ser estudada:

Adolescentes atendidas no ambulatório da UNIRG- Gurupi (80% das participantes) ou no Ambulatório de Planejamento Familiar da UNICAMP (20% das participantes) com vida

sexual ativa e que tenham até 19 anos de idade completos no início do estudo, nuligestas ou com filhos que desejem utilizar DIUs.

5.4. Preparação da randomização

Os DIUs serão embalados em envelopes opacos identificados por um número. O DIU a ser inserido será decidido uma vez a adolescente assine o consentimento informado. Será aberto um envelope selado onde estará o número do DIU a ser inserido. Logo buscaremos os envelopes com os DIUs que estarão numerados de forma continua. Os números dos DIUs serão colocados por sorteio que será realizado mediante um programa de computador em blocos de 6 a razão de 1:1:1. Logo de identificado o número sequencial do DIU, o profissional que vai inserir o DIU vai manter esta informação sem ser fornecida à adolescente para evitar que seja influenciada pelo conhecimento prévio do DIU a ser inserido no tocante a dor. Logo após os fios serem cortados, o instrumental retirado e preenchido todos os questionários, a mulher será informada sobre o DIU inserido e um cartão de retorno será provido.

5.5 Estimativa do tamanho da amostra:

Estimando que os três DIUS terão um desempenho contraceptivo muito parecido entre eles (1/100 mulheres/ano para o TCu380A e 0,1/100 mulheres/ano para Mirena® e Kyleena®) e que a taxa de expulsão será similar entre os três modelos (3-4/100 mulheres/no), com um alfa de 10% e um beta de 80% para o poder amostral de 80%, serão incorporadas 276 adolescentes, 92 para cada grupo, mas, estimando um 15% de perda de seguimento ou retiradas prematuras, vamos incorporar 318 mulheres no total do estudo ou 106 por grupo.

6 VARIÁVEIS

6.1 Variável Independente:

Três variáveis independentes serão analisadas: SIU-LNG Mirena®, SIU-LNG Kyleena® e DIU TCu 380 A.

6.2 Variáveis Dependentes:

- Dificuldade na inserção do DIU: referido pelo profissional que insere o DIU como inserção fácil ou difícil.
- Necessidade de dilatar o colo uterino: referido pelo profissional que insere o DIU como necessário uso de velas: SIM/NÃO.

- Falha na inserção do DIU: referido pelo profissional que insere o DIU como: SIM/NÃO.
- Complicações imediatas na inserção do DIU: referido pelo profissional que insere o DIU como perfuração uterina, reflexo vagal, dor insuportável: SIM/NÃO.
- Dor avaliada pela escala analógica de dor (EVA), tanto no pinçamento do colo, como na inserção do DIU. Classificada em:

- ☐ 0: sem dor
- ☐ 1 a 4: dor leve
- ☐ 5 a 7: dor moderada
- ☐ 8 a 10: dor severa

SEM DOR										A PIOR DOR EXISTENTE
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

-Avaliação do padrão menstrual (características do fluxo e dismenorreia) com 60-90 dias e com 1 ano de uso. Sendo a avaliação do fluxo do ciclo menstrual e regularidade baseava-se em diretrizes estabelecido pela Organização Mundial de Saúde (Belsey, 1986):

*Spotting ou episódio de sangramento- Um ou mais dias consecutivos durante os quais perda de sangue (sangramento ou manchas); cada episódio sendo limitado por dias sem sangramento / manchas

*Amenorréia -ausência de menstruação sangramento por 90 dias ou mais;

*Sangramento vaginal prolongado-episódios de sangramento / manchas que duram mais de 14 dias durante um período de referência de 90 dias

*Sangramento vaginal frequente- mais de cinco episódios de sangramento / manchas durante um período de referência de 90 dias

*Sangramento vaginal infrequente- Um ou dois episódios de sangramento / spotting durante um período de referência de 90 dias.

*Sangramento irregular- três a cinco episódios de sangramento / spotting e menos de três sangramento / sem manchas intervalos de 14 dias ou mais durante um período de 90 dias. (Belsey,1986)

- Avaliação da satisfação do uso do método com 60-90 dias e com 1 ano de uso: mediante escala de Likert, com 6 respostas e dos motivos de insatisfação (Carvalho, et al., 2017):

Muito satisfeita, satisfeita, pouco satisfeita, insatisfeita, muito insatisfeita, indiferente

6.3 Variáveis de Controle:

- Idade: tempo em anos completos, transcorrido desde o nascimento até a data da primeira avaliação
- Estado Marital: Solteira, casada, união estável
- Cor referida pela participante
- Nível educacional: nível de aprendizado referido pela mulher em anos de estudo;
- Ocupação: textual
- Índice da massa corporal (IMC); definir pela fórmula peso/m^2
- Número de gravidezes: número de vezes em que a dolescente engravidou
- Número de partos: número total de partos vaginais
- Número de cesáreas: número de nascimentos por cesáreas.
- Número de abortos

6.4 Seleção das Mulheres:

As voluntárias serão recrutadas entre as adolescentes que procurarem o Ambulatório de Planejamento Familiar do Caism/Unicamp- Campinas-SP ou o ambulatório de saúde da Mulher da UNIRG- Gurupi-TO. Todas serão orientadas quanto aos DIUs a serem inseridos e ao fato de que o mesmo será sorteado (DIU TCu380A, Mirena[®] e Kyleena[®]) e serão instruídas para manter contato com o ambulatório em caso de qualquer queixa relacionada ao DIU.

6.4.1 Critérios de inclusão:

Mulheres até 19 anos que desejam anticoncepção com DIU.
Nuligestas ou com filhos.

6.4.2 Critérios de exclusão:

- Gravidez confirmada ou suspeita.
- Doença Sexualmente Transmissível (DST) ativa.
- Doença inflamatória pélvica.
- Malformação do útero ou mioma intracavitário que distorce a cavidade uterina.
- Sangramento genital de natureza desconhecida.
- Cirurgia prévia no colo uterino.

6.4.3 Critérios de descontinuação:

- Manifestação da paciente em retirar-se do estudo por qualquer motivo.

-Perda de seguimento.

6.5 Técnicas de inserção:

SIU-LNG (Mirena® ou Kyleena®) e DIU Cu 380A: pode ser inserido no período menstrual ou em qualquer período do ciclo na certeza da ausência de gestação.

Todas as mulheres serão acolhidas da mesma forma, explicado sobre os métodos, orientadas passo a passo sobre o procedimento de inserção, tudo em ambiente privativo (consultório, apenas com o pesquisador). Após a inserção a paciente permanecerá deitada o tempo que julgar necessário. Depois será noticiado o tipo de DIU que foi inserido.

Técnica de inserção Mirena® ou Kyleena®: Realizar exame pélvico antes da inserção, para determinar o tamanho e posição do útero; colocação do espéculo, limpeza da vagina e colo uterino com solução de clorexedine aquosa, pinçamento do colo uterino com pinça de Pozzi, realizando tração suave para alinhar o canal cervical e o útero; histerometria; o tubo do dispositivo deve ser introduzido através do canal cervical até que o dispositivo toque o fundo uterino; descer cerca de 2 cm e abrir os braços do dispositivo, após isso empurrar suavemente em direção ao fundo uterino, até sentir resistência; retirar o tubo com leveza e cuidado e cortar o fio do dispositivo cerca de 3 cm do colo uterino (Beasley et al., 2013).

Técnica de inserção DIU TCu380A: Realizar exame pélvico antes da inserção, para determinar o tamanho e posição do útero; colocação do espéculo, limpeza da vagina e colo uterino com solução de clorexedine aquosa, pinçamento do colo uterino com pinça de Pozzi, realizando tração suave para alinhar o canal cervical e o útero; histerometria; o tubo do dispositivo deve ser introduzido através do canal cervical até que o dispositivo toque o fundo uterino segundo a medida da histerometria. O tubo de inserção é retirado devagar enquanto o êmbolo interno é mantido fixo. Isto libera as hastes do DIU e o coloca em posição. Aguardar alguns segundos e, em seguida, retirar primeiramente o êmbolo e depois o tubo-guia. Cortar o fio do dispositivo cerca de 3 cm do colo uterino (MS, 2018).

6.6 Instrumento de Coleta de Dados:

No anexo I consta o questionário que serão utilizados, sendo o mesmo dividido em 5 partes:

PARTE I- Pré inserção. Dados socio-demográficos e ginecológicos.

PARTE II- Momento da inserção do dispositivo.

PARTE III- Pós colocação imediata (avaliação da dor no procedimento).

PARTE IV- Avaliação com 60-90 dias.

PARTE V- Avaliação com 1 ano.

6.7 Coleta de Dados:

Todas as mulheres irão comparecer por livre demanda ao Ambulatório de Planejamento Familiar/ CAISM, UNICAMP ou ao Ambulatório UNIRG (Gurupi-TO). Neste momento o pesquisador convidará a mulher a participar do estudo, apresentando-lhe o estudo e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**TCLE** – Anexo I).

Após aceitar participar do estudo será aplicada uma lista verificadora que contenha todos os critérios de inclusão e exclusão nas mulheres que aceitarem participar do estudo voluntariamente. Posteriormente será preenchida além da ficha do Ambulatório (prontuário médico) para a coleta de dados, como também uma ficha de coleta de dados juntamente com os questionários dirigidos as mulheres que participarem na pesquisa (Anexo II- PARTE I) e será criado um banco com alguns dados demográficos e dados ginecológicos das mulheres que aceitem usar os DIUs do estudo. Este banco não terá nenhuma identificação da adolescente. Será alimentado um banco Excel criado para esse fim onde serão incorporados os dados das mulheres admitidas no estudo.

Posteriormente será inserido o método sorteado e preenchido o questionário do Anexo II- PARTE II e III.

A aplicação do questionário PARTE I, II e III, que ocorrem no primeiro atendimento dura cerca de 10 minutos no total.

As pacientes que apresentarem dificuldade durante a inserção do dispositivo realizarão ultrassonografia transvaginal. As demais apenas no seguimento, caso apresentem alguma queixa. Todas as pacientes serão orientadas procurar atendimento no ambulatório caso apresente qualquer dúvida ou sintoma diferente.

A participante será contactada por meio virtual (telefone, email ou WhatsApp) com 60 a 90 dias após a inserção do dispositivo, quando será preenchido o ANEXO II- PARTE IV, com duração de cerca de 5 minutos.

Após 1 ano de inserção do método a participante da pesquisa será reavaliada em consulta ginecológica e preenchido o ANEXO I- PARTE V (m duração de cerca de 5 minutos).

7 CONTROLE DE QUALIDADE:

O controle de qualidade será realizado para que se possa garantir o rigor do desenvolvimento do estudo e da coleta de dados. A sequência de randomização será gerada por computador com envelopes opacos e selados.

Quanto à coleta de dados, primeiramente deve ser observada a ficha para verificar se não há dados faltantes. Os dados serão anotados na ficha e digitados em planilha do programa Excel, duas vezes e por dois operadores diferentes. Posteriormente os dados serão controlados na sua consistência, até a obtenção de um banco de dados limpo.

Os DIUs serão inseridos pelos mesmos profissionais nos 2 ambulatórios (2 ginecologistas) que seguiram os mesmos procedimentos, passo a passo em todas as inserções.

8 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS

Para as características sociodemográficas das voluntárias será calculada a média, a mediana, o desvio-padrão e os intervalos de confiança de 95% sempre que possível, além de realizar o cálculo de frequência para as variáveis categóricas e os 3 grupos de análise serão comparados pela Anova.

Para a análise estatística consideraremos o tipo de DIU em uso como variável independente e como variáveis dependentes, dor à inserção pela escala visual analógica (EVA) de dor, dificuldade de inserção, necessidade de uso de dilatadores para inserção, falhas de inserção. Para a avaliação de satisfação usaremos a escala de Likert. Para avaliar o desempenho clínico analisaremos as razões de descontinuidade por gravidez, expulsão, remoção por dor/sangramento, infecção, outra causa médica, deseja filho e outra razão pessoal e avaliaremos a taxa de continuidade e o total de anos/mulher de exposição. Utilizaremos a técnica de Kaplan-Meier para a análise de sobrevivência e ANOVA para comparar cada grupo de usuárias dos diferentes três DIUs. Para as variáveis de dor, dificuldade de inserção e uso de dilatadores vamos comprar cada tipo de DIU com técnica de Kruskal-Wallis.

9 APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Os resultados da estatística descritiva da amostra serão apresentados em tabelas e histogramas.

Tabela 1. Exemplo. Características sociodemográficas das voluntárias

Variáveis	Media $\pm$ DP
-----------	----------------

Idade	Media $\pm$ DP	variação
Cor da pele	N	%
Branca		
Parda		
Negra		
Indígena		
Escolaridade (anos)		
0-4		
5-9		
10-12		
Maior que 13		
IMC (kg/m ²)	Media $\pm$ DP	Variação

10 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS:

Serão seguidas as orientações para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, internacionalmente aceitas, bem como as diretrizes e normas que regulamentam a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. As informações colhidas serão utilizadas especificamente para os objetivos da pesquisa. Os dados de identificação pessoal das pacientes serão desprezados tão logo a coleta esteja completa, de forma que o sigilo da fonte de informação lhes será assegurado. As fichas serão identificadas apenas por números. A inserção dos DIUs, consultas e coleta de dados, somente serão realizados mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo I). As participantes menores de 18 anos, assinaram o termo de assentimento (Anexo II) e seus responsáveis o termo de consentimento.

A colocação do DIU está sujeita a complicações precoces e tardias, como perfuração uterina, infecção, expulsão do dispositivo, falha do método. A fim de diminuir essas complicações, o dispositivo será inserido por profissional experiente e caso ocorram será dada toda a assistência necessária.

Traz benefício direto para a participante de anticoncepção de longa duração (10 anos DIU com cobre, 5 anos Mirena® ou Kyleena®) e seus benefícios indiretos, como diminuição do sangramento (no caso de DIU com LNG).

Em qualquer momento que a paciente sentir necessidade, ou durante o contato telefônico, caso seja notado alterações que justifiquem a necessidade de atendimento presencial, a paciente será atendida na unidade que realizou o procedimento.

A UNIRG (Universidade de Gurupi) será instituição coparticipante, desta forma o projeto também será apreciado pelo seu CEP automaticamente após a aprovação do CEP da UNICAMP.

11 REFERÊNCIAS:

Adeyemi-Fowode OA, Santos XM, Dietrich JE, Srivaths L. Levonorgestrel-releasing intrauterine device use in female adolescents with heavy menstrual bleeding and bleeding disorders: single institution review. J Pediatr Adolesc Gynecol 2017; 30:479-483.

American College of Obstetricians and Gynecologists. Counseling Adolescents About Contraception Committee Opinion No. 710. Obstet Gynecol 2017.

American College of Obstetricians and Gynecologists- Adolescents and long-acting reversible contractions: implants and intrauterine devices. Committee Opinion No. 735. Obstet Gynecol 2018; 131:e130-9.

Bahamondes L, Fernandes A, Bahamondes MV, Juliato CT, Ali M, Monteiro I. Pregnancy outcomes associated with extended use of the 52-mg 20 mug/day levonorgestrel-releasing intrauterine system beyond 60 months: A chart review of 776 women in Brazil. Contraception 2018; 97:205-209.

Bahamondes MV, Bahamondes L. Intrauterine device use is safe among nulligravidas and adolescent girls. Acta Obstet Gynecol Scand 2021.

Beasley A, Schutt-Ainé A. Contraceptive procedures. Obstet Gynecol Clin North Am 2013;40(4):697-729.

Belsey E M, Machines D, d’Arcangues C. The analysis of vaginal bleeding patterns induced by fertility regulating methods. Contraception 1986; 34:253–260.

Brockmeyer A, Kishen M, Webb A. Experience of IUD/IUS insertions and clinical performance in nulliparous women – a pilot study. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 2008;13:248–254.

Carr BR, Thomas MA, Gangestad A, Eisenberg DL, Olariu A, Creinin MD. Conception rates in women desiring pregnancy after levonorgestrel 52 mg intrauterine system (Liletta®) discontinuation. *Contraception* 2021, 103:26-31.

Carvalho NM, Chou V, Modesto W, Margatho D, Garcia EAL, Bahamondes L. Relationship between user satisfaction with the levonorgestrel-releasing intrauterine system and bleeding patterns. *The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* 2017;43:1732-1737.

Foran T, Butcher BE, Kovacs G, Bateson D, O'Connor V. Safety of insertion of the copper IUD and LNG-IUS in nulliparous women: a systematic review. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care* 2018;23:379-386.

Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt I, Apter D. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *CONTRACEPTION* 2012;97:616-622e3.

Gemzell-Danielsson K, Apter D, Hauck B, Schmelter T, Rykowski S, Rosen K, Nelson A. The effect of age, parity and body mass index on the efficacy, safety, placement and user satisfaction associated with two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems: Subgroup analyses of data from a Phase III trial. *PLoS ONE* 2015; 10: e0135309.

Gemzell-Danielsson K, Apter D, Dermout S, Faustmann T, Rosen K, Schmelter T, Merz M, Nelson A. Evaluation of a new, low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive system over 5 years of use. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2017; 210:22–28.

Jatlaoui TC , Riley HEM, Curtis KM. The safety of intrauterine devices among young women: a systematic review. *Contraception* 2017; 95:17–39.

Keenahan L, Bercaw-Pratt JL, Adeyemi O, Hakim J, Sangi-Haghpeykar H, Dietrich JE. Rates of Intrauterine Device Expulsion Among Adolescents and Young Women, *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology* 2020;13.

Luukkainen, T. Levonorgestrel-releasing intrauterine device. *Ann N Y Acad Sci* 1991; 626:43–49.

Ministério da Saúde-Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico para profissionais de Saúde – DIU com Cobre T Cu 380 A. Brasília - DF 2018.

Parks MA, Zwayne N , Temkit M. Bleeding Patterns among Adolescents Using the Levonorgestrel Intrauterine Device: A Single Institution Review. J Pediatr Adolesc Gynecol 2020; 33: 555-558.

Schwartz BI, Morgan Alexander M, Breech LL. Levonorgestrel Intrauterine Device Use for Medical Indications in Nulliparous Adolescents and Young Adults. Journal of Adolescent Health 2021;68:357-363.

Sedgh G, Finer LB, Bankole A, Eilers MA, Singh S. Adolescent Pregnancy, Birth, and Abortion Rates Across Countries: Levels and Recent Trends. Journal of Adolescent Health 2015; 56: 223-230.

Veldhuis HM, Vos AG, Lagro-Janssen ALM. Complications of the intrauterine device in nulliparous and parous women. The European Journal of General Practice 2004; 10: 82-87.

Zgliczynska M, Kocaj K, Szymusik I, Dutsch-Wicherek MM, Ciebia M, Kosinska-Kaczynska K. Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System as a Contraceptive Method in Nulliparous Women: A Systematic Review. Journal of Clinical Medicine 2020;9.

12 CRONOGRAMA:

Etapas	Meses				
	1-2	2-8	8-12	3-20	21-24
Elaboração dos protocolos completos e aprovação CEP	X				
Inclusão das pacientes		X	X		
Coleta de dados		X	X		
Seguimento		X	X	X	

Digitação de dados	X	X	X	
Análise de dados			X	X
Elaboração dos artigos e envio a publicar			X	X

13 ORÇAMENTO:

Item	Por unidade R\$	Reais
Kyleena (n=106)*	665,00	70.490,00
Velas de Hegar (2 Kits)*	179,28	358,56
Reembolso a voluntárias (318 visitas)*	40,00	12.720,00
Gastos com tradução de manuscritos (2)*	2.000,00	4.000,00
Impressão dos questionários e TCLE*	0,15	477,00
TOTAL		88.045,56

Todos os gastos serão financiados pelo Projeto TEMÁTICO FAPESP 2005/20504-9

OBS: Os Mirena (SIU-LNG) serão doados pela ICA Foundation da Finlândia, e os DIU TCu 380A serão doados pela Injeflex Ind e Com Disp (Optima Diu)

14 ANEXOS:

ANEXO I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (participantes acima de 18 anos)

Título do projeto: Avaliação de dor, facilidade de inserção e desempenho clínico de três tipos de dispositivos intrauterinos (DIU com cobre, Mirena® e Kyleena®) em adolescentes: Estudo randomizado parcialmente cego.

Nome do responsável: Fabiana Cândida de Queiroz Santos Anjos

Orientador: Luis Bahamondes

Número do CAAE:(inserir após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante/responsável legal, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa : Os DIUs constituem métodos de alta eficácia anticonceptiva, sendo importante arma na prevenção e redução da gestação não planejada e consequentemente na redução de morbimortalidade materna. Visto que uma gravidez não planejada pode levar ao início tardio do pré natal, dificultando diagnóstico precoce de patologias e intervenções terapêuticas. Além de aumentar a chance de procura por aborto clandestino.

Os DIUs ainda apresentam a característica de manter a eficácia independente da participação da usuária, item importante em adolescentes. Porém a dor e a dificuldade de inserção do método ainda constitui uma barreira para sua ampla utilização, principalmente em adolescentes. Por isso, ao avaliar esses itens poderemos determinar se algum dos métodos será mais indicado para essa população e aumentar o acesso ao método.

Objetivos: Avaliar a dor, dificuldades de inserção, falhas de inserção e desempenho clínico até um ano pós inserção de três modelos de DIUs em adolescentes.

Procedimentos: Participando do estudo a Sra. está sendo convidada a ser avaliada em consulta ginecológica e inserido um método de anticoncepção de longa duração (podendo durar de 5 a 10 anos), que poderá ser o DIU de cobre, o Mirena ou o Kyleena, a depender do grupo sorteado. A Sra. só saberá qual DIU colocou no final da consulta, depois de ter colocado o DIU e preenchido todos os questionários, inclusive os que perguntam sobre dor durante o procedimento. Antes da inserção do dispositivo será preenchido em questionário com informações socioeconômicas e ginecológicas, com duração de aproximadamente 5-10 minutos. A seguir será inserido o dispositivo (a sra ficará em

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

posição ginecológica, será introduzido o espelho para visualizar seu colo, em seguida ele será pinçado e o DIU será introduzido) e avaliado presença de dor durante o procedimento.

Com 60-90 dias pós inserção, você será contactada via telefone para questionário menstrual e sobre o uso do método de anticoncepção, durando no máximo 5 minutos.

Com 1 ano de inserção você deverá se dirigir novamente a unidade de saúde para avaliação e novo questionário.

Desconfortos e riscos: Você não deve participar deste estudo se tiver suspeita de gravidez ou infecção ginecológica. A colocação do DIU pode causar dor, inclusive esse parâmetro estará sendo avaliado, sendo ofertado analgésicos após o procedimento para as participantes que desejarem. Complicações como perfuração uterina e infecção podem ocorrer, apesar de serem raras. O que será minimizado, com o procedimento sendo realizado por profissional experiente e caso ocorram será prontamente tratada. O preenchimento dos questionários será em sala fechada, na presença apenas do pesquisador e da participante.

Caso tenha dificuldade na inserção do DIU, será realizada a ultrassonografia transvaginal para melhor avaliação, a introdução da sonda do aparelho de USG na vagina pode causar desconforto que será minimizado ao ser realizado por profissional experiente.

Benefícios: O benefício direto para a participante de anticoncepção de longa duração (10 anos DIU de cobre, 5 anos Mirena ou Kyleena) e seus benefícios indiretos, como diminuição da mortalidade materna, prevenção de patologias ginecológicas. Trará benefício para a sociedade definindo o melhor dispositivo intrauterino para adolescentes.

Acompanhamento e assistência: A Sra. tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. O acompanhamento do uso do método de anticoncepção e a retirada do mesmo (tempo de validade ou desejo de parar) estará garantido. Qualquer intercorrência ou dúvidas referentes ao método você poderá procurar a unidade de saúde onde foi inserido o dispositivo.

Ao final da pesquisa você terá acesso aos resultados. Caso você retire o dispositivo antes de 1 ano, ou perca o seguimento nesse período, você será excluída da pesquisa.

Descontinuidade do estudo: Caso ocorra gestação ou expulsão do dispositivo a participante não participará das próximas etapas do estudo.

Sigilo e privacidade: Garantimos que nem seu nome nem outra informação que possa identificá-la serão divulgados. O estudo vai remover seu nome e não haverá nenhuma possibilidade que permita a identificação das participantes da pesquisa. A senhora tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados deste estudo, seu nome não será citado em nenhuma hipótese. Além disso, os resultados do estudo não farão parte de seu prontuário médico. Sua participação nesta pesquisa é voluntária, e a senhora tem a liberdade de recusar-se a participar. Caso aceite participar, seu nome ficará em segredo e não aparecerá em nenhuma etapa da avaliação dos resultados da pesquisa, de forma a manter sigilo e privacidade. Caso haja perguntas antes de assinar este termo, ou mesmo depois, a senhora deve esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, a senhora

pode levar este termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar.

Ressarcimento e Indenização: A Sra. Está sendo convidada nesta etapa e participará da primeira etapa (questionário e inserção do dispositivo) em sua consulta rotineira de anticoncepção. Nosso segundo contato (60-90 dias) será via telefone, não gerando despesas para a Sra. Porém na avaliação com 1 ano, a Sra. deverá se deslocar até a unidade de saúde, onde receberá um valor por meio do centro de pesquisa para custear todos os gastos relacionados a sua participação e de seu acompanhante nesta pesquisa, inclusive gastos com transporte e alimentação nos dias em que for necessária sua presença para a coleta de dados ou para atendimento de intercorrências. A senhora terá garantia ao direito de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. A senhora é livre para recusar-se a participar e pode retirar seu consentimento ou interromper sua participação a qualquer momento. A recusa de participação não resultará em nenhuma punição ou perda de benefícios.

Dúvidas: Em caso de qualquer dúvida ou queixa relacionada ao DIU deverá entrar em contato com os pesquisadores.

Contato: Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores: Fabiana Cândida de Queiroz Santos Anjos Endereço: Av Bahia, 2226, Gurupi-TO (ambulatório UNIRG), telefone: (63)3612-7640 ou Telefone: (63)98122-9877, (63)3351-2365, e-mail fcgsa@uol.com.br ou com o Dr. Luis Bahamondes no Ambulatório de Planejamento Familiar do Caism/Unicamp através do telefone (19) 3289-2856 e (19) 3521-7087 ou pessoalmente. Após o horário comercial, a senhora poderá entrar em contato com a equipe de pesquisa pelo celular: (19) 98253-7341 ou (63) 98122-9877 (ACRESCENTADO). Em caso de necessidade de atendimento de urgência fora do horário de atendimento normal do ambulatório, a senhora poderá procurar o pronto-atendimento do Caism, localizado na Unicamp, Rua Alexander Fleming, 101, Cidade Universitária, Campinas/SP, telefone (19) 3521-9333 ou na Maternidade do Hospital Regional de Gurupi-TO, situado na rua: Presidente Juscelino Kubitschek, 1541, St central, Gurupi-TO. Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unicamp das 8h às 11h30 e das 13h às 17h30 na Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, CEP 13083-887, Campinas/SP, telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187, e-mail: cep@unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas que envolvem seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas e desempenha papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisa.

Consentimento Livre e Esclarecido: Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta pode acarretar, ACEITO participar:

Nome da participante da pesquisa:

Assinatura da participante da pesquisa:

_____ Data: ____ / ____ / ____

Responsabilidade do pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da Resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste termo de consentimento livre e esclarecido. Asseguro também ter explicado e fornecido uma via deste documento à participante da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela Conep, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pela participante da pesquisa.

_____ Data: ____ / ____ / ____

ANEXO II- TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(participantes abaixo de 18 anos)

Título do projeto: Avaliação de dor, facilidade de inserção e desempenho clínico de três tipos de dispositivos intrauterinos (DIU com cobre, Mirena® e Kyleena®) em adolescentes: Estudo randomizado parcialmente cego.

Nome do responsável: Fabiana Cândida de Queiroz Santos Anjos

Orientador: Luis Bahamondes

Número do CAAE:(inserir após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa : Os DIUs constituem métodos de alta eficácia anticonceptiva, sendo importante arma na prevenção e redução da gestação não planejada e consequentemente na redução de morbimortalidade materna. Visto que uma gravidez não planejada pode levar ao início tardio do pré natal, dificultando diagnóstico precoce de doenças e tratamentos. Além de aumentar a chance de procura por aborto clandestino.

Os DIUs ainda apresentam a característica de manter a eficácia independente da participação da usuária, item importante em adolescentes. Porém a dor e a dificuldade de inserção do método ainda constitui uma barreira para sua ampla utilização, principalmente em adolescentes. Por isso, ao avaliar esses itens poderemos determinar se algum dos métodos será mais indicado para essa população e aumentar o acesso ao método.

Objetivos: Avaliar a dor, dificuldades de inserção, falhas de inserção e desempenho clínico até um ano pós inserção de três modelos de DIUs em adolescentes.

Procedimentos: Participando do estudo você está sendo convidada a ser avaliada em consulta ginecológica e inserido um método de anticoncepção (evitar gravidez) de longa duração (podendo durar de 5 a 10 anos), que poderá ser o DIU de cobre, o Mirena ou o Kyleena, a depender do grupo sorteado. Você só saberá qual DIU colocou no final da consulta, depois de ter colocado o DIU e preenchido todos os questionários, inclusive os que perguntam sobre dor durante o procedimento. Antes da inserção do DIU será preenchido em questionário com informações socioeconômicas e ginecológicas, com duração de aproximadamente 5-10 minutos. A seguir será inserido o DIU (você ficará em posição ginecológica, será introduzido o espelho para visualizar seu colo, em seguida ele será pinçado e o DIU será introduzido) e avaliado presença de dor durante o procedimento. Com 60-90 dias pós inserção, você será contactada via telefone para questionário sobre a sua menstruação e sobre o DIU, durando no máximo 5 minutos. Com 1 ano de inserção você deverá se dirigir novamente a unidade de saúde para avaliação e novo questionário.

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

Desconfortos e riscos: Você não deve participar deste estudo se tiver suspeita de gravidez ou infecção ginecológica. A colocação do DIU pode causar dor, inclusive esse parâmetro estará sendo avaliado, sendo ofertado analgésicos após o procedimento para as participantes que desejarem. Complicações como perfuração uterina e infecção podem ocorrer, apesar de serem raras. O que será minimizado, com o procedimento sendo realizado por profissional experiente e caso ocorram será prontamente tratada. O preenchimento dos questionários será em sala fechada, na presença apenas do pesquisador e da participante.

Caso tenha dificuldade na inserção do DIU, será realizada a ultrassonografia transvaginal para melhor avaliação, a introdução da sonda do aparelho de USG na vagina pode causar desconforto que será minimizado ao ser realizado por profissional experiente.

Benefícios: O benefício direto para a participante de anticoncepção de longa duração (10 anos DIU de cobre, 5 anos Mirena ou Kyleena) e seus benefícios indiretos, como diminuição da mortalidade materna, prevenção de patologias ginecológicas. Trará benefício para a sociedade definindo o melhor dispositivo intrauterino para adolescentes.

Acompanhamento e assistência: Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. O acompanhamento do uso do DIU e a retirada do mesmo (tempo de validade ou desejo de parar) estará garantido. Qualquer intercorrência ou dúvidas referentes ao método você poderá procurar a unidade de saúde onde foi inserido o dispositivo.

Ao final da pesquisa você terá acesso aos resultados. Caso você retire o dispositivo antes de 1 ano, ou perca o seguimento nesse período, você será excluída da pesquisa.

Descontinuidade do estudo: Caso ocorra gestação ou expulsão do DIU você não participará das próximas etapas do estudo

Sigilo e privacidade: Garantimos que nem seu nome nem outra informação que possa identificá-la serão divulgados. O estudo vai remover seu nome e não haverá nenhuma possibilidade que permita a identificação das participantes da pesquisa. Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados deste estudo, seu nome não será citado em nenhuma hipótese. Além disso, os resultados do estudo não farão parte de seu prontuário médico. Sua participação nesta pesquisa é voluntária, e você tem a liberdade de recusar-se a participar. Caso aceite participar, seu nome ficará em segredo e não aparecerá em nenhuma etapa da avaliação dos resultados da pesquisa, de forma a manter sigilo e privacidade. Caso haja perguntas antes de assinar este termo, ou mesmo depois, você deve esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, você pode levar este termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar.

Ressarcimento e indenização: Você está sendo convidada nesta etapa e participará da primeira etapa (questionário e inserção do dispositivo) em sua consulta rotineira de anticoncepção. Nosso segundo contato (60-90 dias) será via telefone, não gerando despesas para você. Porém na avaliação com 1 ano, você deverá se deslocar até a unidade de saúde, onde receberá um valor por meio do centro de pesquisa para custear todos os gastos relacionados a sua participação e de seu acompanhante nesta pesquisa, inclusive gastos com transporte e alimentação nos dias em que for necessária sua presença

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

para a coleta de dados ou para atendimento de intercorrências. Você terá garantia ao direito de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Você é livre para recusar-se a participar e pode retirar seu consentimento ou interromper sua participação a qualquer momento. A recusa de participação não resultará em nenhuma punição ou perda de benefícios.

Dúvidas: Em caso de qualquer dúvida ou queixa relacionada ao DIU deverá entrar em contato com os pesquisadores.

Contato: Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores: Fabiana Cândida de Queiroz Santos Anjos Endereço: Av Bahia, 2226, Gurupi-TO (ambulatório UNIRG), telefone: (63)3612-7640 ou Telefone: (63)98122-9877 (63)3351-2365, e-mail fcgsa@uol.com.br ou com o Dr. Luis Bahamondes no Ambulatório de Planejamento Familiar do Caism/Unicamp através do telefone (19) 3289-2856 e (19) 3521-7087 ou pessoalmente. Após o horário comercial, você poderá entrar em contato com a equipe de pesquisa pelo celular: (19) 98253-7341 ou (63)98122-9877. Em caso de necessidade de atendimento de urgência fora do horário de atendimento normal do ambulatório, você poderá procurar o pronto-atendimento do Caism, localizado na Unicamp, Rua Alexander Fleming, 101, Cidade Universitária, Campinas/SP, telefone (19) 3521-9333 ou na Maternidade do Hospital Regional de Gurupi-TO, situado na rua: Presidente Juscelino Kubitschek, 1541, St central, Gurupi-TO. Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unicamp das 8h às 11h30 e das 13h às 17h30 na Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, CEP 13083-887, Campinas/SP, telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187, e-mail: cep@unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas que envolvem seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas e desempenha papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisa.

Consentimento Livre e Esclarecido: Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta pode acarretar, ACEITO participar:

Nome da participante da pesquisa:

Assinatura da participante da pesquisa:

Data: ____ / ____ / ____

Responsabilidade do pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da Resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste termo de consentimento livre e esclarecido. Asseguro também ter explicado e fornecido uma via deste documento à participante da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

perante o qual o projeto foi apresentado e pela Conep, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pela participante da pesquisa.

_____ Data: ____ / ____ / ____

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

ANEXO III- QUESTIONÁRIO

“Avaliação de dor, facilidade de inserção e desempenho clínico de três tipos de dispositivos intrauterinos (DIU com cobre, Mirena® e Kyleena®) em adolescentes: Estudo randomizado parcialmente cego.”

Data: ____/____/____

Nº na Pesquisa: |__|__|__|

Iniciais da participante: _____

Telefones de contato: próprio, familiar, parceiro, etc. _____

Endereço: _____

PARTE I- PRÉ INSERÇÃO

1. Data de nascimento: ____/____/____

2. Idade: _____ anos

3. Cor: Branca [1] Preta [2] Parda [3] Amarela [4] Indígena [4]

4. Estado Marital: Solteira [1] Casada [2] União estável [3]

5. Estudante: Sim [1] Não [2]

6. Nível educacional: 0-4 [1] 5-9 [2] 10-12 [3] universitária [4]

7. Trabalho: Remunerado [1] Não [2] **8. Ocupação:** _____ Formal [1] Informal [2]

9. G |__| P |__| Cesárea |__| Abortos |__|

10. Peso: |__||__||__| **11. Altura:** |__||__||__|

12. Antecedentes de uso de métodos anticoncepcionais prévios:

ACO combinado[1] Injetável mensal[2] Injetável trimestral[3] DIU com cobre[4] Mirena[5]
Implanon[6] Preservativo[7] métodos comportamentais[8] Outro Especificar: _____

13. Satisfação com método: Satisfeita [1] Parcialmente satisfeita [2] Insatisfeita [3] N/A [4]

14. Satisfação com DIU prévio: Satisfeita[1] Parcialmente satisfeita[2] Insatisfeita[3]
N/A[4]

15. Expulsão prévia de DIU: Uma vez [1] Duas vezes [2] Três ou mais [3] NA [4]

16. Idade da Menarca: |__||__| **17. Idade início rel. sexuais:** |__||__|

18. Ciclos menstruais (últimos três meses): Frequência ____ Dias de sangramento ____

Fluxo menstrual: pouco[1] moderado[2] intenso [3]

Padrão menstrual, nos últimos 90 dias:

[1]Amenorréia -ausência de menstruação sangramento

[2]Sangramento vaginal prolongado-episódios de sangramento que duram mais de 14 dias

[3]Sangramento vaginal frequente- mais de cinco episódios de sangramento

[4]Sangramento vaginal infrequente- Um ou dois episódios de sangramento

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

[5]Sangramento irregular- três a cinco episódios de sangramento e menos de três sangramento / sem manchas intervalos de 14 dias ou mais

19. Dismenorréia: Sim [1] Não [2]

20. Necessidade de analgésicos durante menstruação: Não [1] Sim [2] especificar:_____

PARTE II- MOMENTO DA INSERÇÃO:

1. Dia da inserção: _____ **2. Médico [1] Enfermeira [2] Residente [3]**

3. DIU randomizado: Número do DIU : |__|__ |__|

Tipo de DIU: TCu380A [1] Mirena [2] KYLEENA [3]

4. Posição do útero: AVF [1] MV [2] RV [3]

Histerometria: |__|__|cm

5. Dificuldade de inserção: [1]Fácil [2]ligeiramente difícil [3]muito difícil Especificar dificuldade:_____

6. Necessidade de dilatar o colo: [1] Não [2] sim

7. Falha de inserção SIM [1] Não [2]

8.Motivo: Estenose do colo [1] dor intensa impedindo a inserção [2]

9. Complicações Imediatas: Perfuração [1] Expulsão [2] Reflexo vagal [3]

OUTRAS OBSERVAÇÕES:_____

PARTE III- DURANTE/PÓS COLOCAÇÃO IMEDIATA:

1. Escala analógica de DOR (1-10): (Na colocação da Pozzi) |__|__|

2. Escala analógica de DOR (1-10): (Na colocação do DIU) |__|__|

PARTE IV- AVALIAÇÃO COM 60-90 DIAS:

1. Mantém o uso do dispositivo: Sim [1] Não [2]

Se NÃO, especificar motivo: Expulsão total[1] Expulsão parcial[2] dor/sangramento[3]

Infecção[4] gravidez[5] outra medica[6] desejo de engravidar[7] outra pessoal[8]_____

2. Ciclos menstruais (desde a inserção)

Frequência _____ Dias de sangramento _____

3. Fluxo menstrual: amenorreia [1] pouco [2] moderado [3] intenso [4]

Padrão menstrual, nos últimos 90 dias:

[1]Amenorréia -ausência de menstruação sangramento

[2]Sangramento vaginal prolongado-episódios de sangramento que duram mais de 14 dias

[3]Sangramento vaginal frequente- mais de cinco episódios de sangramento

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

[4]Sangramento vaginal infrequente- Um ou dois episódios de sangramento

[5]Sangramento irregular- três a cinco episódios de sangramento e menos de três sangramento / sem manchas intervalos de 14 dias ou mais

4. Dismenorreia: Sim [1] Não [2]

5. Necessidade de analgésicos durante menstruação: Não [1] Sim [2] especificar:_____

6. Grau de satisfação com o método:[1]Muito satisfeita [2]satisfeita [3]pouco satisfeita [4]insatisfeita [5]muito insatisfeita [6] indiferente

7. Motivo da insatisfação:

[1]dor [2]desejo ficar sem menstruar [3]desejo menstruar [4]porque tem *spotting* [5]porque tem cefaleia [6]porque o marido/parceiro não gosta. [7] outros_____

PARTE V-AVALIAÇÃO COM 1 ANO:

1. Mantém o uso do dispositivo: Sim [1] Não [2]

Especificar Motivo:

Expulsão total [1] Expulsão parcial[2] dor/sangramento[3] Infecção[4] gravidez[5] outra medica[6] desejo de engravidar[7] outra pessoal[8]_____

2. Ciclos menstruais (desde a inserção, últimos três meses)

Frequência _____Dias de sangramento_____

3.Fluxo menstrual: amenorreia [1] pouco [2] moderado [3] intenso [4]

Padrão menstrual, nos últimos 90 dias:

[1]Amenorréia -ausência de menstruação sangramento

[2]Sangramento vaginal prolongado-episódios de sangramento que duram mais de 14 dias

[3]Sangramento vaginal frequente- mais de cinco episódios de sangramento

[4]Sangramento vaginal infrequente- Um ou dois episódios de sangramento

[5]Sangramento irregular- três a cinco episódios de sangramento e menos de três sangramento / sem manchas intervalos de 14 dias ou mais

4. Dismenorreia: Melhor [1] inalterada [2] pior [3]

5. Necessidade de analgésicos durante menstruação: Sim [1] especificar:_____ Não [2]

6.Grau de satisfação com o método:[1] Muito satisfeita [2] satisfeita [3] pouco satisfeita [4] insatisfeita [5] muito insatisfeita [6] indiferente

7. Motivo da insatisfação: [1] dor [2] desejo de ficar sem menstruar [3] desejo de menstruar [4] porque tem spotting [5] porque tem cefaleia [6] porque o marido/parceiro não gosta. [7] outros_____

Rubrica do pesquisador:_____ Rubrica do participante:_____

