

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CASSIANO ANTONIO DE MORAES  
CENTRO DE CIENCIAS DA SAÚDE

BIANCA NUNES BALMAS TÁPIAS

**AVALIAÇÃO DO USO DO SISTEMA INTRAUTERINO DE  
LEVONORGESTREL (SIU-LNG) EM PACIENTES COM  
SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL ATRAVÉS DE UM  
QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EM UM HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO**

VITÓRIA, ES

2021

BIANCA NUNES BALMAS TÁPIAS

**AVALIAÇÃO DO USO DO SISTEMA INTRAUTERINO DE  
LEVONORGESTREL (SIU-LNG) EM PACIENTES COM  
SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL ATRAVÉS DE UM  
QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EM UM HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO**

Monografia apresentada ao Programa de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia, do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes, Universidade Federal do Espírito Santo – HUCAM-UFES, como requisito parcial para obtenção do título de Ginecologia e Obstetrícia.

Orientadora: Prof. Dra Neide Aparecida Tosato Boldrini.

VITÓRIA, ES

2021

BIANCA NUNES BALMAS TÁPIAS

**AVALIAÇÃO DO USO DO SISTEMA INTRAUTERINO DE  
LEVONORGESTREL (SIU-LNG) EM PACIENTES COM  
SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL ATRAVÉS DE UM  
QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EM UM HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO**

Monografia apresentada ao Programa de Residência Médica em Ginecologia e  
Obstetrícia da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito parcial para  
obtenção do título de Ginecologista e Obstetra.

Aprovado em 04 de Janeiro de 2021

**COMISSÃO EXAMINADORA**

Neide A. T. Boldrini

**Profa. Neide Aparecida Tosato Boldrini** (Orientadora)  
Ginecologista e Obstetra, Doutora em Doenças Infecciosas.  
Professora do Departamento de GO – CCS/UFES  
Supervisora da Residência médica de GO  
Chefe da Unidade de atenção à mulher do HUCAM/UFES/EBSERH

Luiz Alberto Sobral Vieira Jr

**Prof. Dr. Luiz Alberto Sobral Vieira Jr**  
Ginecologista e Obstetra  
Professor do Departamento de Ginecologia e obstetrícia – CCS/UFES  
Preceptor da residência médica de Ginecologia e Obstetrícia HUCAM

Fátima C. de Biase

**Fátiana C. de Biase.**  
Ginecologista e Obstetra, especialista em Ultrassonografia.  
Preceptora da residência médica de Ginecologia e Obstetrícia e de ultrassonografia  
HUCAM

## AGRADECIMENTOS

Pela conclusão deste estudo agradeço, primeiramente ao meu Deus, por sempre me sustentar nos momentos mais difíceis da vida, sem Ele nada disso seria possível.

À Prof. Dra. Neide Aparecida Tosato Boldrini, minha orientadora, por sua dedicação constante ao ensino e à pesquisa, compartilhando um pouco de sua vasta experiência e sabedoria e contribuindo imensamente na elaboração deste estudo.

Ao Prof. Dr. Justino Mameri Filho, coordenador da Residência Médica, pelo exemplo de pessoa e profissional, dedicado à profissão e às pacientes.

Ao meu esposo Ramon, por todo apoio durante toda minha jornada.

Aos meus pais, pelo exemplo de dedicação e amor e pela luta diária que permitiu que seus filhos tivessem sempre o estudo de qualidade.

Aos meus familiares, pela compreensão e incentivo, mesmo quando não pude compartilhar dos momentos em família devido aos compromissos do trabalho.

Aos mestres do HUCAM, professores queridos, por toda dedicação e paciência durante todos esses anos.

Aos médicos residentes, em especial Erika, Natália, Leticia e Tayana, que com toda amizade e parceria construídas, tornaram os dias mais leves e suaves.

A todos os internos, enfermeiros, técnicos e funcionários do HUCAM, pela convivência diária e contribuição imprescindível na minha formação.

A todas as pacientes que durante estes anos tive a honra de cuidar e de aprender com cada uma.

*“Sua tarefa é descobrir o seu trabalho e, então,  
com todo o coração, dedicar-se a ele.”*

*(Buda)*

## RESUMO

**Introdução:** O Sangramento Uterino Anormal (SUA) é um problema clínico comum, afetando até 14% das mulheres durante seus anos reprodutivos. Pode ser definido como qualquer sangramento menstrual excessivo que prejudique sua qualidade de vida, criando encargos físicos, emocionais, sexuais, sociais e financeiros significativos. **Objetivo:** O objetivo deste trabalho foi avaliar a eficácia, satisfação e continuação do método SIU-LNG (Mirena®) em pacientes com sangramento uterino anormal, além de avaliar o grau de satisfação diante do tratamento proposto. **Metodologia:** Estudo de corte transversal com 21 pacientes do sexo feminino, com diagnóstico de SUA no Ambulatório de Cirurgia Ginecológica de um Hospital Universitário em Vitória – ES, no período entre 01 de fevereiro de 2018 e 15 de janeiro de 2019. **Resultados:** Um total de 21 pacientes foram incluídas no estudo, com idade média de 38 anos. Quanto a escolaridade, quatro pacientes já tinham nível superior completo (19%), sete tinham cursado o 2º grau completo (33%) e sete, o 1º grau completo (33%). Em relação à paridade, três (14%) não tinha nenhum filho, 6 (28%) já tinham um filho, 6 (28%) também já tinham dois filhos, 5 (14%) com três filhos e apenas uma paciente tinha 5 filhos (4,7%). Dentre as comorbidades mais prevalentes, 2 (9,5%) possuíam hipertensão arterial sistêmica, 2 (9,5%) obesidade, 2 (9,5%) anemia, e 10 (47,6%) não possuíam comorbidades. Em relação à análise das variáveis, foram excluídas 5 pacientes que retiraram e/ou expulsaram o dispositivo. Um total de 16 pacientes foram incluídas nesta análise. Após o início do método, 9 pacientes (37%) referiram piora da pele com aparecimento de acnes, 5 (38%) relataram não haver diferença neste quesito, e 2 (25%) melhora da pele. A maioria das pacientes (12 mulheres) relataram que não houve alteração do peso durante o seguimento, representando uma satisfação de 75%. Nenhuma paciente apresentou gravidez durante uso do método e 81% disseram estar muito satisfeitas com a escolha do método, com melhora da qualidade de vida e bem-estar, e indicariam o método a outras pacientes. **Conclusão:** A satisfação quanto a eficácia do método foi relatada pela maioria das pacientes, o que reflete uma excelente acurácia contraceptiva, um ótimo grau de tolerância e um bom controle do sangramento uterino anormal.

**PALAVRAS-CHAVE:** Anticoncepção. Dispositivos intrauterinos. Sangramento Uterino Anormal.

## ABSTRACT

**Introduction:** Abnormal Uterine Bleeding (AUB) is a common clinical problem, affecting up to 14% of women during their reproductive years. It can be defined as any excessive menstrual bleeding that impairs your quality of life, creating significant physical, emotional, sexual, social, and financial burdens. **Objective:** The objective of this study was to evaluate the effectiveness, satisfaction, and continuation of the SIU-LNG method (Mirena®) in patients with AUB, in addition to assessing their satisfaction with the proposed treatment. **Methodology:** Cross-sectional study with 21 female patients, diagnosed with AUB at the Gynecological Surgery Outpatient Clinic of a University Hospital in Vitória - ES, in the period between February 1, 2018 and January 15, 2019. **Results:** A total 21 patients were included in the study, with a mean age of 38 years. As for education, four patients had completed higher education (19%), seven had completed high school (33%) and seven, completed primary school (33%). Regarding parity, three (14%) had no children, six (28%) already had a child, six (28%) also had two children, five (14%) had three children and only one patient had five children (4.7%). Among the most prevalent comorbidities, two (9.5%) had systemic arterial hypertension, two (9.5%) obesity, two (9.5%) had anemia, and 10 (47.6%) did not have comorbidities. Regarding the analysis of the variables, 5 patients were excluded who removed and/or expelled the device. A total of 16 patients were included in this analysis. After starting the method, nine patients (37%) reported worsening of the skin with the appearance of acne while five (38%) and two (25%) reported that there was no difference in this aspect and skin improvement, respectively. Most patients (12 women) reported that there was no change in weight during the study, representing 75% satisfaction. No patient had a pregnancy during the use of the method and 81% of patients said they were very satisfied with the choice of the method, with improved quality of life and well-being, and would recommend the method to other patients. **Conclusion:** Satisfaction regarding the effectiveness of the method was reported by most patients, which reflects excellent contraceptive accuracy, an excellent degree of tolerance and good control of AUB, despite side effects.

**KEYWORDS:** Abnormal Uterine Bleeding. Contraception. Intrauterine Devices.



## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

AEBT – Ablação endometrial com balão térmico

DIU – Dispositivo Intrauterino.

ENG – Etonogestrel

FIGO – Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia

FMDG - Grupo de Distúrbios Menstruais da Figo

LARCS – Long Acting Reversible Contraceptives (Contraceptivos Reversíveis de Longa Duração)

SIM – Sangramento Intermenstrual.

SIU-LNG – Sistema Intrauterino de Levonorgestrel

SUA – Sangramento Uterino Anormal.

SUS – Sistema Único de Saúde

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - Taxa de continuidade dos métodos contraceptivos reversíveis, no primeiro e segundo ano de uso, de acordo com diferentes estudos.. .....	14
<b>Figura 2</b> - Condições clínicas representadas por categorias dos Critérios de Elegibilidade Médica para uso dos Anticoncepcionais.. .....	14
<b>Figura 3</b> - Apresentação esquemática do bastão do implante de Etonogestrel. ....	16
<b>Figura 4</b> - Padrão de sangramento com uso de Implante liberador de ENG. ...	17
<b>Figura 5</b> - Características do MIRENA®.....	19
<b>Figura 6</b> - Taxa de gravidez bruta cumulativa em cinco anos com uso de Mirena® e Diu de cobre. ....	20
<b>Figura 7</b> - Aparência física do Kyleena e Mirena .....	24
<b>Figura 8</b> - Sistema de classificação PALM-COEIN da FIGO para o sangramento uterino anormal.. .....	27

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> - Critérios para suspeita de Coagulopatias.. .....	29
--	----

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1</b> - Perfil de acordo com a paridade das pacientes.....	35
<b>Gráfico 2</b> - Perfil de acordo com as comorbidades das pacientes.....	36
<b>Gráfico 3</b> - Percentual da variável 'Pele' dentre as pacientes avaliadas. ....	37
<b>Gráfico 4</b> - Percentual da variável 'Peso' dentre as pacientes avaliadas. ....	37
<b>Gráfico 5</b> - Gráfico percentual da análise do bem estar das pacientes após início do SIU-LNG.....	38
<b>Gráfico 6</b> - Perfil da variável 'Libido' após início do SIU-LNG.....	39

# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	12
<b>2. REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	13
2.2 CONTRACEPÇÃO REVERSÍVEL DE LONGA DURAÇÃO (LARCS).....	13
<b>2.2.1 Implante Contraceptivo</b> .....	16
<b>2.2.2 Dispositivos Intrauterinos</b> .....	18
2.3 SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL (SUA).....	24
<b>2.3.1 Terminologia recomendada, definições e classificação do sangramento uterino anormal</b> .....	26
<b>2.3.2 Classificação PALM-COEIN</b> .....	27
<b>2.3.3 Características dos componentes do sistema PALM-COEIN</b> .....	27
1.4 USO DO SIU-LNG NO TRATAMENTO DO SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL. ....	30
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	32
3.1 OBJETIVO GERAL .....	32
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	32
<b>4. METODOLOGIA</b> .....	33
4.1 POPULAÇÃO DE ESTUDO .....	33
4.2 COLETA DE DADOS .....	33
4.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	34
4.4 APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA.....	34
<b>5. RESULTADOS</b> .....	35
5.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS .....	35
5.2 COMORBIDADES ASSOCIADAS.....	35
5.3 VARIÁVEIS .....	36
<b>5.3.1 Pele</b> .....	36
<b>5.3.2 Peso</b> .....	37
<b>5.3.3 Bem-estar/Qualidade de vida</b> .....	38
<b>5.3.4 Eficácia contraceptiva</b> .....	38
<b>5.3.5 Libido</b> .....	38
<b>6. DISCUSSÃO</b> .....	39
<b>7. CONCLUSÕES</b> .....	42
<b>8. REFERÊNCIAS</b> .....	43



## 1. INTRODUÇÃO

O sangramento uterino anormal (SUA) é uma condição clínica debilitante significativa e afeta 14-25% das mulheres em idade reprodutiva e até 50% das mulheres na perimenopausa<sup>10</sup>. Pode ter um impacto significativo na vida pessoal, social, física e na qualidade de vida das mulheres com encargo financeiro significativo para a economia do país<sup>10</sup>.

O dispositivo intrauterino LNG Mirena®, desenvolvido inicialmente para finalidade contraceptiva, apresenta benefícios em alguns casos de sangramento uterino anormal apresentando uma proporção variável de mulheres sem sangramento durante o uso (amenorreia)<sup>12</sup>. Além disso, até 60% viram uma melhora na hemoglobina, nos estoques de ferro e na redução da anemia<sup>19</sup>. Em 1990, os pesquisadores mediram objetivamente uma redução no sangramento menstrual em mulheres com SUA (perdas de sangue pré-tratamento entre 80 e 400 ml) e eles mostraram reduções de 90, 95 e 98% na perda de sangue menstrual por até 3, 6 e 12 meses, respectivamente, após a inserção, e em 1 ano, nenhuma mulher teve uma perda sanguínea objetiva de 20 ml<sup>20</sup>.

Dentro os principais benefícios do uso do Mirena® descritos na literatura podemos citar alto desempenho anticoncepcional, com uma taxa de gravidez de 2/1000<sup>11</sup>, redução do sangramento, com uma taxa de amenorreia em 6 meses, por exemplo, de 11%<sup>11</sup>, além de ser um método de fácil inserção e reversível<sup>4</sup>

Com o efeito de redução do sangramento, o uso do SIU-LNG para o tratamento de SUA é aprovado em quase 100 países e foi comparado com a ablação endometrial e o acetato de medroxiprogesterona oral<sup>21</sup>; sua eficácia é quase igual ou superior, com um risco geral de falha de 13,4%<sup>21</sup>.

A importância deste trabalho é de alertar e conscientizar o médico ginecologista sobre a importância da adequada caracterização do sangramento uterino anormal, uma queixa comum nas consultas ginecológicas. O sangramento vaginal deve ser adequadamente investigado, não apenas no período pós-menopausal, mas também durante o menacne.

Além disso, demonstrar que o SIU-LNG constitui uma opção terapêutica amplamente eficaz no tratamento do SUA, reduzindo não só os custos para a assistência em saúde, mas também beneficiando as pacientes por ser um método ambulatorial, reversível e com altas taxas de sucesso, melhorando assim variáveis individuais como qualidade de vida física, social, emocional e/ou material.

## 2. REVISÃO DE LITERATURA

### 2.2 CONTRACEPÇÃO REVERSÍVEL DE LONGA DURAÇÃO (LARCS)

A contracepção reversível de longa duração (LARC, do inglês *Long Acting Reversible Contraceptives*) é definida como aquela que apresenta duração contraceptiva igual ou superior a três anos, representados pelos dispositivos intrauterinos (DIU de cobre e sistema intrauterino de levonorgestrel) e pelo implante contraceptivo<sup>1</sup>.

Considerada segura e apropriada para a maioria das mulheres, incluindo adolescentes, apresentam as mais altas taxas de satisfação e continuidade de uso entre todos os contraceptivos reversíveis<sup>23</sup>. Os métodos LARC são superiores em termos de eficácia, propiciando taxas de gravidez de menos de 1% ao ano em uso perfeito e em uso típico<sup>1</sup>, considerando que as adolescentes, em especial, têm alto risco de gravidez indesejada, e podem se beneficiar do maior acesso aos métodos LARC<sup>23</sup>.

Uma das principais vantagens dos LARCs em relação aos contraceptivos reversíveis de curta duração é a manutenção da sua alta eficácia independentemente da motivação e ação da usuária e até mesmo do médico<sup>1</sup>. A figura 1 demonstra a taxa de descontinuidade dos métodos contraceptivos reversíveis, no primeiro e no segundo ano de uso:

**Figura 1** - Taxa de continuidade dos métodos contraceptivos reversíveis, no primeiro e segundo ano de uso, de acordo com diferentes estudos.



MÉTODO	OMS <sup>18</sup> - 1 ano	CHOICE <sup>13</sup> - 1 ano	CHOICE <sup>13</sup> - 2 anos
Pílulas	67%	59%	43%
Anel	67%	56%	41%
Adesivo	67%	49%	39%
Injetáveis	56%	57%	38%
DIU cobre	78%	85%	77%
SIU-LNG	80%	88%	78%
Implante	84%	83%	68%

Fonte: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Contracepção Reversível de Longa Ação. FEBRASGO, 2016/2019.

Os LARCs são recomendados para todas as mulheres que desejam contracepção eficaz, incluindo adolescentes, nuligestas, no pós-parto ou pós-aborto e em comorbidades que se caracterizam por apresentarem contra-indicação aos métodos contendo estrogênio. Dessa forma, a grande abrangência dos LARCs pode ser atestada pelo pequeno número de contraindicações desses métodos<sup>2</sup>.

A Figura 2 exemplifica tanto as condições em que se recomenda como as que não se recomenda os contraceptivos reversíveis de longa ação.

**Figura 2** - Condições clínicas representadas por categorias dos Critérios de Elegibilidade Médica para uso dos Anticoncepcionais.

**Categoria 1:** o método pode ser usado sem restrições.

**Categoria 2:** o método pode ser usado. Benefícios superam riscos.

**Categoria 3:** o método não deve ser usado. Caso seja usado, deve ser método de última escolha, com acompanhamento rigoroso.

**Categoria 4:** o método não deve ser usado. Risco inaceitável.

#### CATEGORIAS



	SIU-LNG	DIU	IMPLANTE
48 hs - 4 semanas pós-parto	•	•	•
LES com Ac. Antifosfolípide (+)	•	•	•
TEV agudo, IAM, AVC e enxaqueca com aura durante o uso	•	•	•
Câncer de mama sem evidências de doença ativa por 5 anos	•	•	•
Adenoma hepatocelular e hepatoma	•	•	•
Gravidez	•	•	•
Sangramento vaginal inexplicado	•	•	•
NTG - $\beta$ HCG estável/diminuindo	•	•	•
NTG - $\beta$ HCG elevado/malignidade	•	•	•
Imediatamente após aborto séptico	•	•	•
Câncer do colo	•	•	•
Câncer de mama atual	•	•	•
Mioma com distorção cavidade, anormalidades anatomicas, DIP atual, TB pélvica	•	•	•

Fonte: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria. Contracepção Reversível de Longa Ação. FEBRASGO, 2016/2019.

Outra condição que vale a pena ser destacada é a gravidez não planejada, que atinge grande número de mulheres no mundo e em nosso país. Levantamentos têm observado taxa média de gravidez mundial de 133 para 1000 mulheres entre 15 a 44 anos, mas cerca de 40% delas, 53 para 1000 mulheres, não foram planejadas<sup>3</sup>. As maiores incidências estão na América Latina, Caribe e África, atingindo valores acima de 60% das gestações<sup>3</sup>.

Estima-se que, no Brasil, cerca de 50% das gestações não são planejadas, sendo que 20% delas são de mulheres com menos de vinte anos de idade<sup>4</sup>. O custo dessas gestações para o Sistema Único de Saúde (SUS) é de 2,2 mil reais, totalizando 4,1 bilhões de reais ao ano<sup>3</sup>.

Assim, vale a pena destacar que mulheres que usam métodos contraceptivos de longa duração (LARCS), apresentam taxas substancialmente mais baixas de gravidez indesejada do que aquelas que usam outros métodos de contracepção reversível<sup>22</sup>. Desta forma, torna-se urgente estabelecer uma conduta de orientação sobre contracepção, especialmente em relação métodos de longa duração, que apresentam maior eficácia e adesão da paciente<sup>23</sup>.

### 2.2.1 Implante Contraceptivo

Consiste em um sistema contendo 68 mg do progestagênio Etonogestrel, metabólito ativo do Desogestrel, em um transportador de etilenovinilacetato, em um formato de bastonete com 4cm de comprimento e 2mm de diâmetro. No Brasil, este método é comercializado com o nome de Implanon®. Apresenta taxa de falha de 0,05%, com duração de 3 anos (A)<sup>2</sup>.

**Figura 3** - Apresentação esquemática do bastão do implante de Etonogestrel.



Fonte: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria. Contracepção Reversível de Longa Ação. FEBRASGO, 2016/2019

O efeito contraceptivo é devido, principalmente, à inibição consistente da ovulação. Somam-se a isso, alterações no muco cervical, tornando-o mais viscoso e dificultando a penetração do espermatozoide; além de redução da espessura do endométrio, até uma espessura média de 4 mm<sup>24</sup>.

O implante de Etonogestrel está aprovado para três anos de uso. O principal efeito adverso, assim como qualquer método contendo apenas progestagênio, é a mudança no padrão de sangramento. É a principal causa de desistência do método<sup>2</sup>. Segundo os padrões de sangramento vaginal induzido por métodos contraceptivos, podemos apresentar cinco padrões, sendo eles Amenorréia, Sangramento infrequente (até três dias), Regular (três a cinco dias), Frequente (mais que cinco dias) e prolongado (mais que quatorze dias). A Figura 4 demonstra a prevalência dos padrões em relação ao implante de etonogestrel.

**Figura 4-** Padrão de sangramento com uso de Implante liberador de ENG.

PADRÃO DE SANGRAMENTO	IMPLANTE ENG
Amenorreia	22% - 40%
Infrequente	30% - 40%
Regular	20%
Padrão desfavorável	6,7% frequente + 17,7% prolongado

Fonte: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Contracepção Reversível de Longa Ação. FEBRASGO, 2016/2019

Estudos mostram que, normalmente, esses sangramentos são bem tolerados pelas mulheres, desde que sejam bem orientadas previamente à inserção. Como pode ser visto na Figura 4, a grande maioria das usuárias apresentam padrões favoráveis de sangramento (amenorreia, sangramento infrequente e/ou regular), e somente 20% a 25% apresentam padrões desfavoráveis<sup>2</sup>.

Outras intercorrências clínicas com o uso do implante incluem a cefaleia, em até 15% das pacientes e são mais frequentes durante as seis primeiras semanas, quando a liberação de ENG tem uma concentração maior (de 60 a 70 mcg/dia) (B)<sup>2</sup>.

Outra queixa que é mais característica de ação estrogênica é a mastalgia (10%), porém, no caso do implante, também é mais frequente nesse período (seis primeiras semanas) e, geralmente, são bem toleradas, necessitando, na maioria das vezes, somente da tranquilização de que não tem risco de ser algo maligno<sup>2</sup>. Se necessário, melhoram com analgésicos comuns. Quanto ao ganho de peso, atinge cerca de 12 % das pacientes e a acne, relatada em até 11 % das usuárias<sup>2</sup>.

A eficácia do método está em 0 a 0,07 gravidezes por 100 mulheres/ano e sua alta eficácia contraceptiva está garantida imediatamente se for inserido no momento recomendado<sup>24</sup>.

## 2.2.2 Dispositivos Intrauterinos

Os dispositivos intrauterinos são estruturas de polietileno, com ou sem adição de substâncias metálicas ou hormonais, que, quando colocados dentro da cavidade uterina, exercem efeito contraceptivo. Podem ser classificados da seguinte forma:<sup>1</sup>

- DIUs não medicados (inertes): são unicamente constituídos de polietileno, ou seja, não contêm nenhuma substância ativa. Ainda presente em alguns países, o dispositivo de polietileno impregnado com sulfato de Bário, chamado de Alça de Lipps, é o exemplo mais comum<sup>1</sup>.

DIUs medicados (ativos): além da matriz de polietileno, contêm substâncias como metais (Cobre ou Prata) ou hormônios. Estes exercem ação bioquímica local, aumentando a eficácia contraceptiva<sup>1</sup>.

### 1.2.3 Dispositivo Intrauterino (DIU) de cobre

Os dispositivos intrauterinos (DIUs) são os métodos de longa ação mais conhecidos, sendo que os DIUs com cobre são os mais utilizados em todo o mundo<sup>24</sup>. Eles não contêm hormônios, e os formatos mais utilizados atualmente são o DIU TCU-380 e o Multiload®375, sendo que o mais usado, o DIU TCU-380, tem durabilidade de dez anos e índice de Pearl muito baixo (uma gravidez ou menos em cada 100 usuárias no primeiro ano de uso e acumulando taxa de três a cada 100 usuárias após cinco anos<sup>2</sup>. Grandes estudos clínicos randomizados mostraram que os DIUs com cobre permanecem efetivos por 12 a 13 anos (A)<sup>2</sup>.

O mecanismo de ação deve-se, principalmente, às altas concentrações de Cobre, levando a uma resposta inflamatória aumentada com produção de prostaglandinas e inibição de enzimas endometriais. Conseqüentemente, ocorre alteração da motilidade e diminuição da viabilidade dos espermatozoides através do muco cervical<sup>23</sup>. Além disso, o aumento de leucócitos e citocinas na cavidade uterina reduzem significativamente a probabilidade de fertilização (A). Portanto, constitui um método com alta eficácia, baixo custo e fácil manejo (B)<sup>1</sup>.

Tradicionalmente, os DIUs são inseridos no período menstrual, quando se acredita que o colo do útero esteja discretamente dilatado, facilitando o

procedimento e reduzindo o desconforto à paciente. A vantagem dessa prática, entretanto, é a exclusão da gravidez, porém, embora seja uma conduta comum, os DIUs podem ser inseridos em qualquer fase do ciclo menstrual, desde que a gravidez seja excluída com segurança. Além disso, podem ser inseridos no pós-parto imediato ou imediatamente após o aborto<sup>24</sup>.

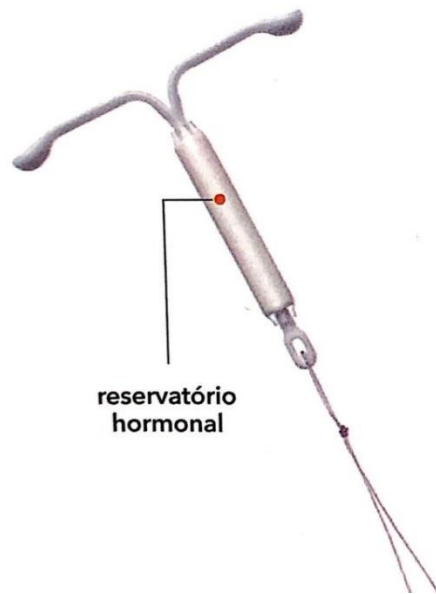
Durante muito tempo a nuliparidade foi motivo de contraindicação do uso dos DIUs. Estudos recentes, entretanto, têm apontado para o fato de que não há maior dificuldade na inserção dos DIUs em nuligestas (as taxas de falha de inserção são semelhantes às das múltiparas) e que a aceitação, tolerabilidade e dor em relação ao uso do método pelas mulheres são semelhantes às mulheres com gestações anteriores (B)<sup>2</sup>. Sabe-se, porém, que este é um grupo em que há um discreto aumento nas taxas de expulsão nos primeiros seis meses (B). Atualmente, a Organização Mundial de Saúde (OMS) considera categoria 2 dos critérios de elegibilidade, ou seja, os benefícios superam possíveis malefícios (D)<sup>2</sup>.

O sangramento irregular, assim como a dismenorreia, são causas comuns de abandono do método<sup>24</sup>. Infelizmente, nenhum tratamento mostrou-se eficaz na redução desses dois sintomas<sup>3</sup>.

#### **2.2.4 Sistema Intrauterino de Levonorgestrel (SIU-LNG)**

O SIU-LNG é um contraceptivo de longa ação com um reservatório especialmente desenvolvido para promover a liberação contínua de Levonorgestrel (LNG). No Brasil, o encontra-se disponível com essas características o Mirena<sup>®</sup> e, mais atualmente, o Kyleena<sup>®</sup>. Através da membrana de controle, o sistema consegue liberar o hormônio que, em 60 minutos após a inserção, já se encontra circulante no plasma e pode ser detectado<sup>4</sup>.

**Figura 5** - Características do MIRENA<sup>®</sup>.



- **Tamanho** - 3,2 cm de largura por 3,2 cm de extensão;
- **Composição** - 52 mg de LNG;
- **Liberação diária inicial** - 20 mcg/dia (menor dose hormonal sistêmica dentre os métodos contraceptivos hormonais);
- **Liberação entre o 2º e o 5º anos de uso** - 15 mcg/dia;
- **Reservatório** - 19 mm;
- **Radiopaco** (sulfato de bário).

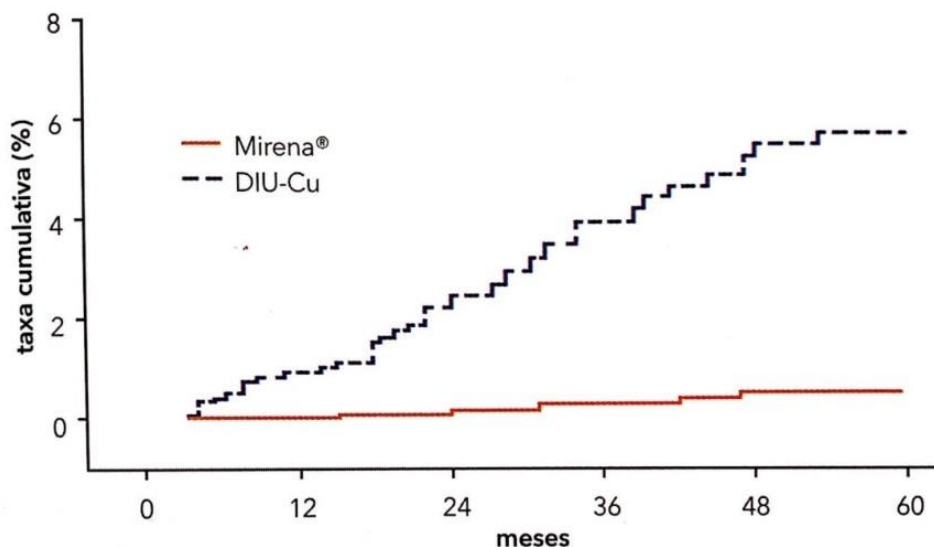
Fonte: COLEHO, J. K.; FERREIRA, M. L. M.; HIDALGO, T. E. U. Mirena - Guia prático: contracepção e sangramento uterino anormal. 1 edição. São Paulo, 2017.

#### a) Características do Mirena®

A taxa de gravidez é de 0,1 por 100 mulheres no primeiro ano de uso, e mantém-se em valores muito baixos em cada ano, durante mais de cinco anos nos estudos realizados<sup>1</sup>. Estudos em adolescentes demonstram boa aceitação do método com baixas taxas de abandono, que pode ser usado tanto para contracepção como para melhora do sangramento uterino anormal e efeitos perimenstruais<sup>4</sup>.

Em relação à eficácia comparativa entre Mirena® e DIU de cobre, um trabalho europeu, com 1821 usuárias do Diu Mirena® e 937 do Diu de cobre, as taxas de gravidez em um e cinco anos com Mirena® foram significativamente menores (0,1 % e 0,5 %, respectivamente) do que aquelas com Diu de cobre (1,0% e 5,9%, respectivamente)<sup>4</sup>. As taxas de expulsão foram comparáveis para os dois métodos, conforme ilustra a Figura 6:

**Figura 6** - Taxa de gravidez bruta cumulativa em cinco anos com uso de Mirena® e Diu de cobre.



DIU-Cu: dispositivo intrauterino de cobre.

Fonte: COLEHO, J. K.; FERREIRA, M. L. M.; HIDALGO, T. E. U. Mirena - Guia prático: contracepção e sangramento uterino anormal. 1 edição. São Paulo, 2017.

A OMS (Organização Mundial de Saúde) avaliou a eficácia clínica do MIRENA® em comparação com o DIU de cobre num estudo multicêntrico envolvendo 3.815 inserções. A taxa de gravidez após seis anos foi de 0,5% (erro padrão 0,2%) por 100 mulheres com o uso de MIRENA® em comparação a 2,0% (erro padrão de 0,5%) com o Diu de Cobre<sup>4</sup>.

O mecanismo de ação do SIU-LNG baseia-se nas altas concentrações de levonorgestrel, atuando principalmente na cavidade uterina, inibindo os receptores endometriais de progesterona e estrogênio; torna o endométrio insensível ao estradiol circulante e promove intenso efeito anti-proliferativo. Além disso, atua promovendo um espessamento do muco cervical, o que previne a passagem do espermatozoide através do canal cervical; as condições locais do útero e das tubas uterinas inibem a função e a mobilidade dos espermatozoides e previne a fertilização<sup>23</sup>. Em até 15 % das mulheres, pode inibir a ovulação<sup>4</sup>.

A concentração plasmática de levonorgestrel obtida com esse dispositivo é inferior à do implante de LNG, do contraceptivo oral combinado e da minipílula e, ao contrário de anticoncepcionais orais, os níveis de hormônio no Mirena® não exibem picos e depressões<sup>4</sup>.

Uma das principais ações do SIU-LNG é a ação local sobre o endométrio, levando à atrofia endometrial. Essa atrofia possibilita aparecimento de efeitos clínicos como a amenorréia e/ou oligomenorréia, o que o diferencia de pacientes



usuárias do DIU medicado com cobre. De maneira simplificada, os efeitos benéficos do SIU-LNG incluem aumento da concentração de hemoglobina; é um tratamento eficaz para a menorragia; é uma alternativa para a histerectomia e ablação endometrial; previne a anemia; pode ser utilizado na proteção endometrial para terapia de reposição hormonal e minimiza os efeitos do tamoxifeno sobre o endométrio<sup>24</sup>.

Diante desses benefícios não contraceptivos o SIU-LNG pode oferecer alternativas ao tratamento da menorragia, da hiperplasia endometrial e da adenomiose. Parece oferecer bons resultados na melhora dos sintomas e do padrão menstrual em mulheres com endometriose e miomas uterinos (C)<sup>4</sup>.

Em relação às contraindicações, o SIU-LNG apresenta as seguintes situações:

- Suspeita ou diagnóstico de gravidez;
- Doença inflamatória pélvica atual ou recorrente;
- Infecção do trato genital inferior;
- Endometrite pós-parto;
- Abortamento infectado que ocorreu nos últimos três meses;
- Displasia cervical
- Tumor maligno uterino ou cervical
- Tumores progestógeno-dependentes;
- Sangramento uterino anormal (SUA) não diagnosticado;
- Anomalia uterina congênita ou adquirida, incluindo leiomiomas que causarem deformação da cavidade uterina;
- Condições associadas com aumento de susceptibilidade a infecções
- Doença hepática aguda ou tumor hepático;
- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

Outra questão que vale a pena destacar são as alterações no padrão de sangramento causadas pelo SIU-LNG. No geral, contraceptivos hormonais muitas vezes produzem essas alterações, o que influencia a decisão de uma mulher ao escolher ou continuar com um método em particular<sup>24</sup>.

Os sangramentos de escape, que não necessitam do uso de absorventes, e os sangramentos irregulares de pequena monta são comuns nos primeiros três a seis meses de uso de SIU-LNG e tendem a desaparecer ao longo do tempo de

uso. Assim, nos primeiros meses após a inserção pode ocorrer aumento no número de dias de sangramento, um efeito que também é visto em usuárias de Diu de cobre. O volume de perda de sangue menstrual e o número de hemorragias diminuem após os primeiros três meses<sup>24</sup>. Dessa forma podemos concluir que, a melhor abordagem para evitar que esses sintomas sejam causas de retiradas do SIU-LNG é a orientação antecipatória, com explicações simples à paciente, mostrando que esses sintomas são inerentes ao método<sup>4</sup>.

Outras intercorrências clínicas, com exceção ao sangramento, relatadas foram acne (12%), ganho de peso (7%), humor depressivo (5%) e cefaleia<sup>2</sup>. Constituem efeitos adversos de pequena monta e que normalmente não necessitam da retirada do SIU-LNG para seu tratamento<sup>4</sup>.

#### b) Características do Kyleena®

O Kyleena® constitui um novo modelo de dispositivo de liberação intrauterino composto por 19,5 mg de levonorgestrel, uma dose inferior ao proposto pelo Mirena®, com uma efetividade em até 5 anos<sup>25</sup>. Após a inserção, o levonorgestrel é liberado imediatamente na cavidade uterina. Mais de 90% do levonorgestrel liberado está disponível a nível sistêmico<sup>15</sup>. As concentrações séricas máximas de levonorgestrel são atingidas nas primeiras duas semanas após a inserção<sup>15</sup>.

A concentração elevada de levonorgestrel no endométrio diminui o número de receptores endometriais de estrogênio e progesterona. O endométrio torna-se relativamente insensível ao estradiol circulante, observando-se um efeito antiproliferativo potente deste dispositivo. Com o uso do Kyleena®, observam-se alterações morfológicas do endométrio e uma reação local do tipo corpo estranho durante a utilização. O espessamento do muco cervical impede a passagem do espermatozoide através do canal cervical<sup>15</sup>. O meio local do útero e das trompas de Falópio inibe a mobilidade e a função dos espermatozoides, impedindo a fertilização<sup>15</sup>.

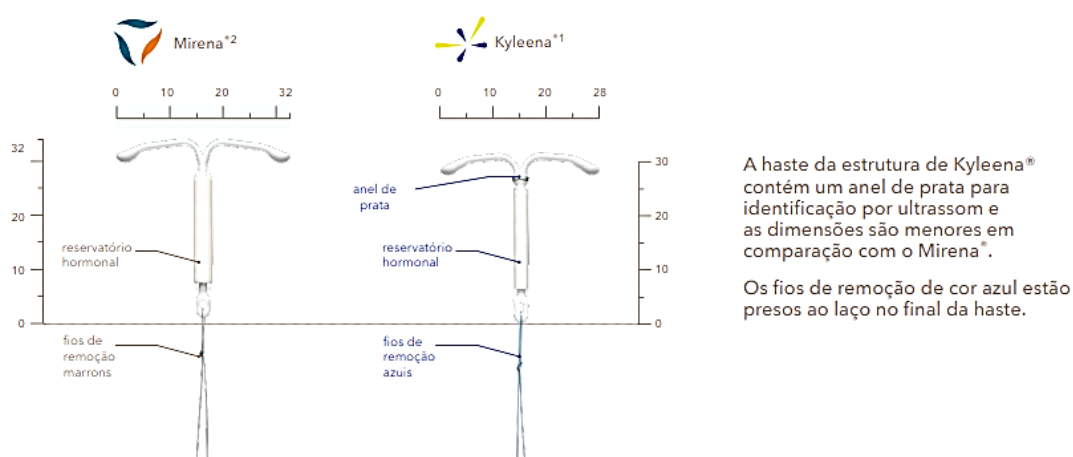
No processo de inibição da proliferação do endométrio pode verificar-se um aumento inicial de pequenas perdas sanguíneas durante os primeiros meses de utilização. Depois, a forte supressão do endométrio resulta na diminuição da duração e do volume da hemorragia menstrual durante a utilização de Kyleena®<sup>15</sup>. Um fluxo escasso evolui frequentemente para oligomenorreia ou

amenorreia<sup>25</sup>. A função ovariana permanece normal e os níveis de estradiol são mantidos, mesmo quando as pacientes evoluem para amenorréia<sup>25</sup>.

A eficácia contraceptiva de Kyleena<sup>®</sup> foi avaliada num estudo clínico com 1452 mulheres com idade entre 18-35 anos, incluindo 39,5% (574) de mulheres nulíparas das quais 84,0% (482) eram nuligrávidas que utilizavam Kyleena<sup>15</sup>. O Índice de Pearl ao fim de 1 ano foi de 0,16 (intervalo de confiança de 95%: 0,02 - 0,58) e o Índice de Pearl ao fim de 5 anos foi de 0,29 (intervalo de confiança de 95%: 0,16 - 0,50)<sup>15</sup>. A taxa de falha foi de aproximadamente 0,2% ao fim de 1 ano e a taxa de falha cumulativa foi de aproximadamente 1,4% ao fim de 5 anos<sup>15</sup>. A utilização de um dispositivo de liberação intrauterino de levonorgestrel não altera o curso da fertilidade futura<sup>25</sup>.

**Figura 7 - Aparência física do Kyleena e Mirena.**

Aparência física do Kyleena<sup>®</sup> e Mirena<sup>®</sup>



Fonte: Bula Kyleena, Bayer, 2017.

### 2.3 SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL (SUA)

O Sangramento Uterino anormal é um problema clínico comum, afetando até 14% das mulheres durante seus anos reprodutivos<sup>6</sup>. Pode ser definido como qualquer sangramento menstrual excessivo que prejudique sua qualidade de vida, criando encargos físicos, emocionais, sexuais, sociais e financeiros

significativos. Pode ocorrer em qualquer época do período reprodutivo feminino, mas concentra-se principalmente em seus extremos<sup>4</sup>.

Este conceito foi redefinido pela Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) em 2009 pelo Grupo de Distúrbios Menstruais da FIGO (FMDG), com o intuito de padronizar definições, nomenclatura e categorias, facilitando a investigação e a comparação de populações semelhantes de pacientes e assim, auxiliar as pesquisas e melhorar o atendimento<sup>7</sup>.

O SUA pode ser classificado em crônico e agudo. O crônico compreende o sangramento de corpo uterino que é anormal em termos de volume, regularidade e/ou duração, e que esteve presente nos últimos 6 meses e que não requer intervenção imediata. Já o SUA agudo foi definido como um episódio de sangramento intenso que é de quantidade suficiente para exigir intervenção médica imediata, a fim de evitar maior perda sanguínea<sup>8</sup>.

O Sangramento Intermenstrual (SIM) é o que ocorre entre os ciclos menstruais. Podem ocorrer hemorragias em momentos aleatórios ou pode manifestar-se de uma forma previsível em cada ciclo. Esse termo foi projetado para substituir a palavra “metrorragia”, que é um dos termos recomendados a ser abandonado<sup>8</sup>.

Além de estar associados a elevados custos econômicos, o SUA impacta de forma negativa na qualidade de vida das mulheres, sendo que quase dois terços delas têm a vida social e os relacionamentos afetados<sup>4</sup>. No período menstrual, as mulheres costumam mudar o tipo e a cor das roupas, sofrer alterações na relação com o parceiro, sentirem-se inseguras, menos atraentes e evitar atividades sociais. O desempenho esportivo, escolar, profissional e nas atividades diárias também são frequentemente afetados<sup>4</sup>.

Para os sistemas de saúde, esta afecção gera custos elevados. Acredita-se que pelo menos um terço de todas as mulheres terão episódios de SUA ao longo da vida<sup>4</sup>. Sendo assim, estas mulheres custam 40% a mais na utilização de recursos de saúde nos Estados Unidos, devido ao elevado número de tratamentos cirúrgicos de maior custo. Cerca de 80% das histerectomias são indicadas por motivos não oncológicos, sendo a menorragia idiopática uma das principais causas<sup>4</sup>.

### 2.3.1 Terminologia recomendada, definições e classificação do sangramento uterino anormal.

Distúrbios do sangramento menstrual manifestam-se em uma ampla variedade de apresentações. SUA é o termo abrangente usado para descrever qualquer desvio de padrão de um ciclo menstrual normal. As principais características são regularidade, frequência, intensidade e duração do fluxo<sup>9</sup>. Desde 2005, a FIGO vem revisando a terminologia para o sangramento uterino, e assim, novas terminologias foram adotadas:

a) Distúrbios da Regularidade

Sangramento menstrual irregular: sangramento por mais de 20 dias de duração em um ciclo individual no período de um ano.

Sangramento menstrual ausente (amenorréia): ausência de sangramento por um período de 90 dias.

b) Distúrbios de frequência

Sangramento menstrual não frequente (oligomenorréia): um ou dois episódios em um período de 90 dias.

Sangramento menstrual frequente: mais de quatro episódios em um período de 90 dias.

c) Distúrbios da intensidade do fluxo

Sangramento menstrual intenso: perda excessiva de sangue menstrual que interfere na qualidade de vida física, emocional, social e material da mulher, podendo ocorrer sozinha ou em combinação com outros sintomas.

Sangramento menstrual intenso e prolongado: menos comum que o anterior. Importante fazer a diferenciação, pois as etiologias e tratamentos podem ser diferentes<sup>8</sup>.

Sangramento menstrual leve: baseado na queixa da paciente, raramente associado a alguma doença.

d) Distúrbios da duração do fluxo

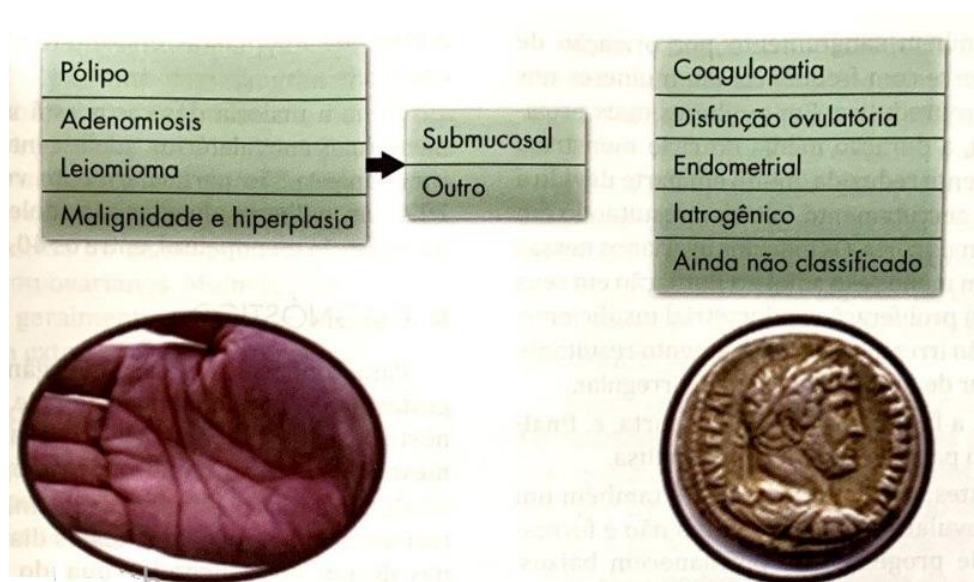
Sangramento menstrual prolongado: fluxo menstrual maior que 8 dias.

Sangramento menstrual curto: fluxo menstrual que não ultrapassa 2 dias.

### 2.3.2 Classificação PALM-COEIN

Em 2011, a FIGO também padronizou a nomenclatura utilizada para descrever o Sangramento Uterino Anormal. Deu-se a esse sistema de classificação a nomenclatura PALM-COEIN (Pólipo, Adenomiiose, Leiomioma, Malignidade e Hiperplasia – Coagulopatia, Ovulatória disfuncional, Endometrial, Iatrogênico e Não Classificado)<sup>8</sup>, remetendo em inglês, às palavras “palma” e “moeda” (Figura 8).

**Figura 8** - Sistema de classificação PALM-COEIN da FIGO para o sangramento uterino anormal.



GIRÃO, M. J. B. C.; BARACAT, E. C.; LIMA, G. R. Tratado de Ginecologia. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017

### 2.3.3 Características dos componentes do sistema PALM-COEIN

a) Pólipos: os pólipos endometriais são proliferações epiteliais que apresentam componentes vascular, glandular e fibromuscular do tecido conjuntivo, sendo muitas vezes assintomáticos. Porém, dependendo do seu grau de proliferação, podem gerar sangramentos. A contribuição dos pólipos para o SUA varia amplamente entre 3,7% a 65%<sup>10</sup>.

b) Adenomiiose: corresponde à invasão do componente endometrial no miométrio, levando-se em conta que no útero não há uma camada basal separando o epitélio do músculo<sup>8</sup>. Setenta por cento das mulheres com adenomiiose podem ter sintomas de SUA, 30% tem dismenorreia e 19%, ambos<sup>8</sup>.

c) Leiomiomas: são tumores uterinos benignos fibromusculares do miométrio. Sua prevalência é alta, atingindo cerca de 70% das mulheres caucasianas e até 80% das afrodescendentes<sup>8</sup>.

A relação entre SUA e miomas parece incompleta. O paradoxo é que muitas mulheres têm miomas, mas apresentam padrões de sangramento normais. Por outro lado, os miomas são altamente prevalentes em mulheres que apresentam SUA<sup>10</sup>.

Devem-se considerar algumas características como tamanho, localização e número, pois todos esses fatores interferem nas chances de um mioma ser a gênese do SUA. Pensava-se, anteriormente, que mulheres com miomas submucosos, particularmente as que distorciam a cavidade, eram mais propensas a apresentar sangramento. Existe um debate atual de que mulheres com distorção significativa da cavidade representam desafios terapêuticos adicionais<sup>5</sup>.

As teorias postuladas para determinar a gênese do sangramento em paciente com leiomiomas incluem aumento da área superficial do endométrio e a presença da musculatura frágil e ingurgitada no ambiente perimioma<sup>5</sup>. Além disso, ocorre aumento do fluxo vascular junto com o aumento desses vasos, que podem superar a ação plaquetária<sup>8</sup>.

Atualmente, existe um conhecimento crescente sobre as complexas alterações celulares e moleculares encontradas em associação com miomas, gerando impacto na angiogênese, alteração de substratos vasoativos e fatores de crescimento, bem como alterações na coagulação<sup>10</sup>.

d) Malignidade ou Hiperplasia: o câncer endometrial é a neoplasia ginecológica mais comum no mundo ocidental<sup>5</sup>. Historicamente, o câncer endometrial raramente ocorre em mulheres na pré-menopausa; entretanto, com o aumento da obesidade da prevalência da síndrome metabólica, esta frequência aumentou significativamente<sup>5</sup>.

O diagnóstico de câncer do colo deve sempre ser considerado, particularmente na presença de sangramento intermenstrual persistente; o câncer de ovário raramente se apresenta com SUA<sup>5</sup>

O sarcoma uterino foi relatado como raro (3-7 / 100.000 nos EUA), mas talvez seja uma coisa de SUA<sup>5</sup>. Uma metanálise recente relatou que o leiomiossarcoma é normalmente diagnosticado acidentalmente após a cirurgia para miomas

“benignos” previstos em 2,94 por 1.000 mulheres (uma em 340 mulheres)<sup>5</sup>. Esta afecção é mais comum em mulheres negras, que apresentam risco aumentado em aproximadamente duas vezes e faixa etária entre 75 a 79 anos (uma a cada 98 mulheres)<sup>5</sup>.

e) Coagulopatias: afetam 13% das mulheres que apresentam SUA, sendo que a maioria delas apresentam doença de Von Willebrand<sup>8</sup>.

Os distúrbios da hemostasia podem ser diagnosticados em até 90% das mulheres utilizando critérios pré-estabelecidos<sup>9</sup>. (Tabela 1)

**Tabela 1** - Critérios para suspeita de Coagulopatias.

<b>CRITÉRIO</b>
1. Sangramento intenso desde a menarca
2. Um dos seguintes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemorragia no pós parto</li> <li>• Sangramentos excessivos relacionados à cirurgia</li> <li>• Sangramentos excessivos relacionados a procedimentos odontológicos</li> </ul>
3. Dois ou mais dos seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hematomas sem lesões conhecidas 1-2 vezes/mês</li> <li>• Epistaxe 1-2 vezes/mês</li> <li>• Sangramento frequente em gengivas</li> <li>• História familiar de problemas hematológicos.</li> </ul>

Fonte: Adaptada de Whitaker e Critchley, 2016.

f) Ovulatório disfuncional: os ciclos anovulatórios podem contribuir para o SUA por efeito estrogênico constante estimulando o endométrio, causado proliferação e crescimento acentuados. Essa proliferação sem a descamação periódica subsequente, faz com que o endométrio cresça além dos limites possíveis de fornecimento sanguíneo pela vascularização normal. Assim, ocorre então o sangramento uterino, sem um padrão típico, irregular e sincronizado<sup>8</sup>.

Normalmente esse grupo de mulheres apresentam ciclos menstruais que apresentam um intervalo médio de 38 dias ou apresentam uma variação maior que 21 dias<sup>8</sup>.



g) Endometrial: SUA que ocorre no contexto de um útero estruturalmente normal, com ciclos menstruais regulares, sem evidência de coagulopatia, provavelmente tem uma causa endometrial subjacente<sup>5</sup>. Geralmente são decorrentes de uma desordem da hemostasia endometrial. Por outro lado, nos casos secundários, a inflamação, infecção ou respostas inflamatórias anormais irá ocorrer o sangramento irregular<sup>5</sup>.

h) Iatrogênica: as causas iatrogênicas estão associadas a terapias exógenas, que incluem terapia contínua com estrogênio ou progesterona, tanto por via sistêmica quanto intrauterina; agonistas de GnRH e inibidores de aromatase. O uso de dispositivo intrauterino (DIU) pode causar uma Endometrite de baixo grau, contribuindo para o aparecimento de SUA<sup>5</sup>.

i) Não classificado de outra parte: nesta categoria abrangem-se patologias raras ou mal definidas que não se encaixem nas categorias descritas anteriormente. Exemplos incluem malformações arteriovenosas, pseudoaneurismas endometriais, hipertrofia miometrial e Endometrite crônica, não precipitada por DIU<sup>8</sup>.

#### 1.4 USO DO SIU-LNG NO TRATAMENTO DO SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL.

O SIU-LNG (Mirena®) constitui uma importante opção de tratamento, principalmente na fase crônica do sangramento uterino anormal, onde se torna fundamental garantir melhor regularidade do ciclo menstrual ou até mesmo a ausência completa do sangramento<sup>4</sup>. Segundo a FEBRASGO, o SIU-LNG apresenta nível de evidencia A para o tratamento de SUA, sendo que a sua utilização promove oligomenorréia na maioria das pacientes nos primeiros seis meses, importante redução do fluxo menstrual levando a amenorreia em 71% a 96% das usuárias e redução em até 60% nas indicações cirúrgicas<sup>4</sup>.

Sendo assim, além de seus efeitos contraceptivos, o uso do SIU-LNG no tratamento do sangramento uterino anormal reduz significativamente o fluxo sanguíneo e menstrual, alivia a dismenorreia, aumenta os níveis de hemoglobina e ferritina séricas e, constitui uma alternativa eficaz à histerectomia, com custos substancialmente menores<sup>26</sup>.

Um estudo realizado em Belo Horizonte, Minas Gerais, comparou os custos diretos e indiretos do SIU-LNG, ablação endometrial com balão térmico (AEBT) e histerectomia no tratamento das mulheres com SUA<sup>13</sup>, tanto no SUS quanto na medicina suplementar. Os resultados evidenciaram que o custo do tratamento com AEBT foi significativamente mais elevado em comparação com SIU-LNG e histerectomia após um ano e cinco anos de seguimento, tanto no SUS quanto na saúde suplementar<sup>13</sup>.

No SUS, o tratamento com SIU-LNG representou 38,2% dos custos da histerectomia no primeiro ano e de 45,2% após cinco anos. Na saúde suplementar essa diferença foi ainda mais expressiva, demonstrando que o custo do SIU-LNG foi de 29,1% dos custos da histerectomia no primeiro ano e de 37,4% após cinco anos<sup>13</sup>.

Muitos estudos clínicos compararam a eficácia e aceitabilidade do SIU-LNG com as duas opções cirúrgicas de tratamento para o SUA. Quando a perda menstrual e qualidade de vida foram comparadas entre o SIU-LNG e a ablação endometrial, o SIU-LNG foi superior ou comparável à ablação. Quando comparado com a histerectomia, o SIU-LNG apresentou uma qualidade de vida semelhante anos depois, bem como um custo mais baixo<sup>6</sup>.

Assim, podemos afirmar que, sem dúvida, o SIU-LNG no tratamento do SUA representa menores custos, direta e indiretamente, do que a AEBT e histerectomias. O custo-efetividade do SIU-LNG associado à reversibilidade e por ser um procedimento ambulatorial reforça o seu importante papel no tratamento do SUA<sup>13</sup>.

Vale ressaltar ainda que, o SIU-LNG é considerado o tratamento médico mais eficaz para o SUA, pois induziu uma redução de 70% nos escores de perda de sangue menstrual durante os primeiros 3 meses após a inserção, com uma redução adicional de 96% durante o primeiro ano de uso e eficácia contínua por pelo menos 4 anos de tratamento<sup>7</sup>. A taxa de continuação de 1 ano com SIU-LNG para tratamento do SUA foi de 79%<sup>7</sup>.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

O objetivo deste trabalho foi avaliar a eficácia, satisfação e continuação do método SIU-LNG em pacientes com sangramento uterino anormal, além de avaliar o grau de satisfação delas diante do tratamento proposto.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Avaliar os dados sociodemográficos e clínicos das pacientes com sangramento uterino anormal e uso de Sistema Intrauterino de Levonorgestrel – Mirena®, do ambulatório de Ginecologia do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes – HUCAM, Vitória – ES.

Avaliar o padrão de sangramento menstrual antes e após o uso do SIU-LNG - Mirena®

Avaliar o grau de satisfação do SIU-LNG - Mirena®.

Avaliar a incidência de efeitos adversos e fatores que interferiram na descontinuação do método.

## 4. METODOLOGIA

### 4.1 POPULAÇÃO DE ESTUDO

O trabalho exposto foi desenvolvido como um Corte transversal realizado no Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes- HUCAM, da Universidade Federal do Espírito Santo- UFES. As pacientes foram selecionadas em fevereiro de 2018 a janeiro de 2019 para colocação do Dispositivo Intrauterino de Levonorgestrel MIRENA® e responderam um questionário pré-colocação sobre o bem-estar e a qualidade de vida. Após 6 meses de uso do dispositivo, foi feita uma nova avaliação das pacientes e análise de variáveis que serão expostas neste trabalho.

### 4.2 COLETA DE DADOS

Foi realizado uma consulta médica na qual foi orientado sobre os métodos contraceptivos e oferecido a inserção do método contraceptivo de longa duração, o SIU-LNG. As pacientes responderam um questionário padronizado e validado com duração de aproximadamente 15 minutos, contendo dados sociodemográficos, clínicos, da vida reprodutiva, idade, escolaridade, padrão do sangramento menstrual e impacto na qualidade de vida. A inserção do SIU-LNG foi realizada seguindo a técnica do fabricante

Após 30 dias foi realizado ultrassonografia endovaginal no serviço de Ultrassonografia do HUCAM a fim de avaliar o posicionamento do dispositivo intrauterino. Uma consulta foi realizada seis meses depois e avaliou as seguintes variáveis: satisfação com o método, expulsão, eficácia, padrão do sangramento, além de efeitos colaterais como redução da libido, alteração do peso e aparecimento de acne.

Foi feita uma pesquisa para revisão bibliográfica em bases de dados eletrônicos nacionais e internacionais, incluindo SciELO, PUBMED, Up to Date, a partir da seguinte combinação de descritores: *abnormal uterine bleeding*, *levonorgestrel-releasing intrauterine system* e *long-acting reversible contraception*.

### 4.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi avaliada a frequência das variáveis quantitativas e representadas em forma de gráficos. Os dados foram armazenados em um banco de dados do programa Microsoft Excel.

### 4.4 APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

Esse trabalho foi aprovado no comitê de ética do HUCAM com o número de parecer 3.179.347 (Anexo 1).

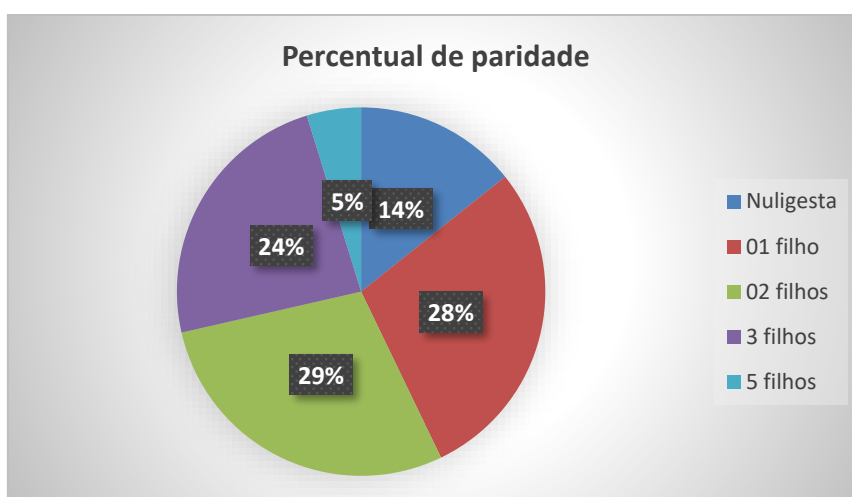
## 5. RESULTADOS

De um total de 21 pacientes que colocaram o SIU-LNG (Mirena®), 7 apresentavam como principal causa do sangramento uterino anormal a Leiomiomatose Uterina, o que representou 33% do total; além disso, 3 apresentavam Adenomiose (14%) e 2, Endometriose (9,5%).

### 5.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

A média da idade das pacientes que participaram do estudo foi de 38 anos. Em relação à paridade, três pacientes eram nuligestas (14%), seis tinham um filho (28%), seis tinham dois filhos (28%), cinco tinham três filhos (14%) e uma paciente tinha cinco filhos (4,7%) (Gráfico 1).

**Gráfico 1-** Perfil de acordo com a paridade das pacientes.



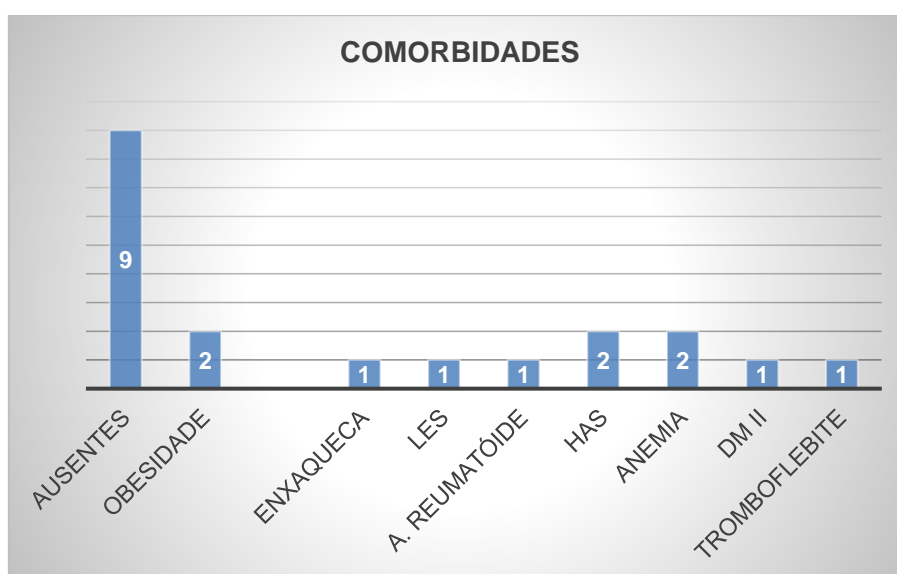
Fonte: Autora, 2020.

Em relação ao nível de escolaridade, quatro pacientes tinham nível superior completo (19%), sete tinham o 2º grau completo (33%) e sete tinham o 1º grau completo (33%). Por fim, três pacientes não informaram este dado (14%).

### 5.2 COMORBIDADES ASSOCIADAS

Dentre todas as pacientes participantes do estudo, 10 negaram qualquer comorbidade associada (47,6%). Dentre as doenças citadas, duas pacientes referiram obesidade (9,5%), uma relatou enxaqueca prévia (4,7%), uma relatou Lúpus eritematoso sistêmico (4,7%), uma relatou Artrite reumatoide (4,7%), duas referiram Hipertensão arterial sistêmica (9,5%), duas relataram anemia (9,5%), uma paciente referiu ser diabética tipo II (4,7%) e uma paciente referiu ter Tromboflebite de membros inferiores (4,7%). O Gráfico 2 mostra o perfil das pacientes com relação as comorbidades.

**Gráfico 2** - Perfil de acordo com as comorbidades das pacientes.



Fonte: Aurora, 2020

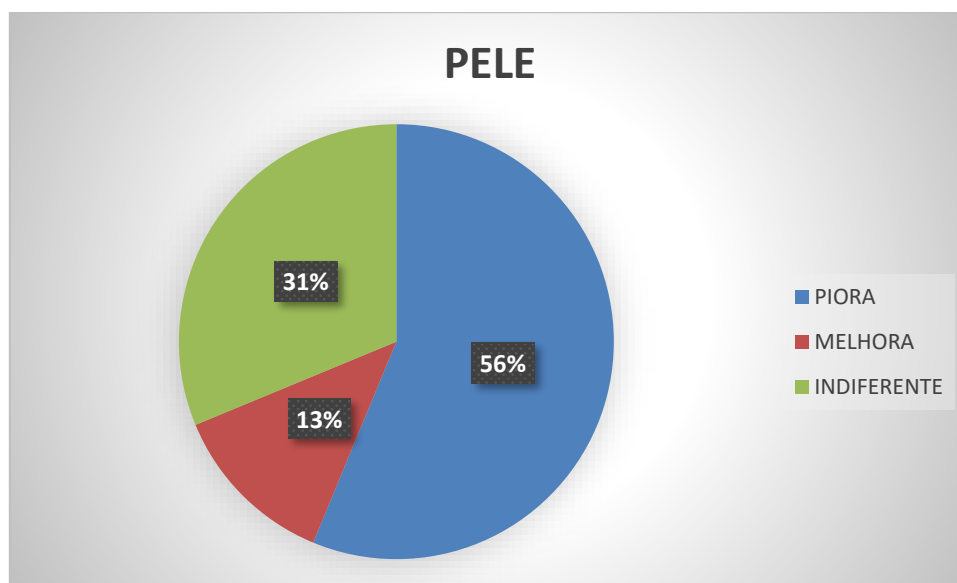
### 5.3 VARIÁVEIS

Em relação as variáveis do estudo, foram incluídas condições da pele, melhora do bem estar geral, libido, eficácia contraceptiva e o peso. Neste momento, foram excluídas cinco pacientes da análise, que retiraram e/ou expulsaram o dispositivo. Os motivos de retirada foram por Doença inflamatória pélvica, Enxaqueca importante e Sangramento intenso nos primeiros 15 dias. No total, foram avaliadas as variáveis em 16 pacientes.

#### 5.3.1 Pele

Em relação à pele, nove pacientes referiram piora da pele com aumento de acnes (56%), sendo que destas, uma paciente referiu piora da acne pré-existente, e oito relataram o surgimento de acnes que antes não existiam; cinco pacientes relataram não haver diferença neste quesito (31%) e duas relataram melhora da pele após início do método (13%) (Gráfico 3).

**Gráfico 3** - Percentual da variável 'Pele' dentre as pacientes avaliadas.



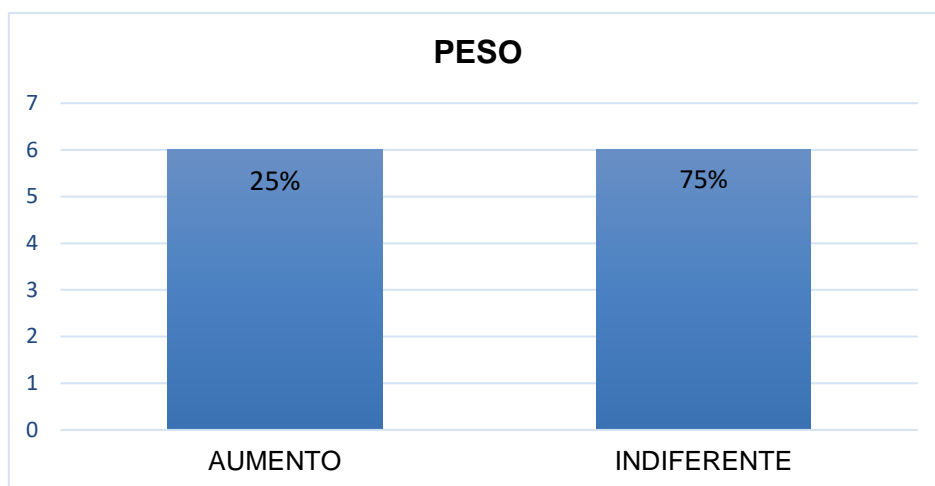
Fonte: Autora, 2020.

### 5.3.2 Peso

No quesito peso, apenas quatro pacientes referiram ganho de peso, o que representou 25% da totalidade. A grande maioria das pacientes (12 mulheres) relataram que não houve alteração do peso durante o período de seguimento, representando uma satisfação de 75% (Gráfico 4).

**Gráfico 4** - Percentual da variável 'Peso' dentre as pacientes avaliadas.



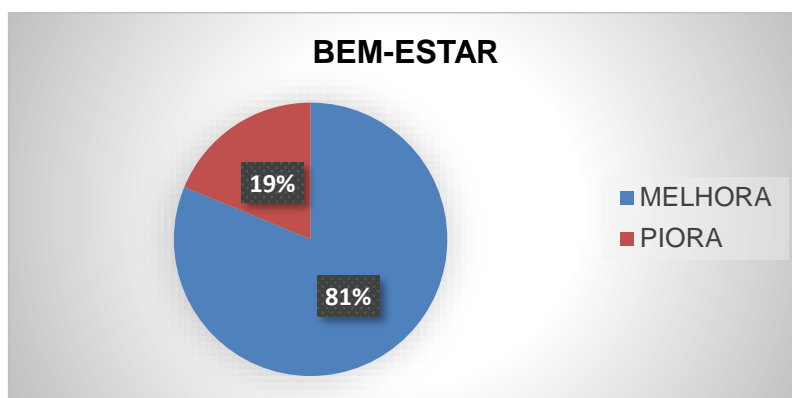


Fonte: Autora, 2020.

### 5.3.3 Bem-estar/Qualidade de vida

Do total de pacientes, 81% relataram melhora da qualidade de vida e do sangramento uterino anormal; e 19% referiram uma piora devido não controle do sangramento, principalmente (Gráfico 5).

**Gráfico 5** - Gráfico percentual da análise do bem estar das pacientes após início do SIU-LNG.



Fonte: Autora, 2020.

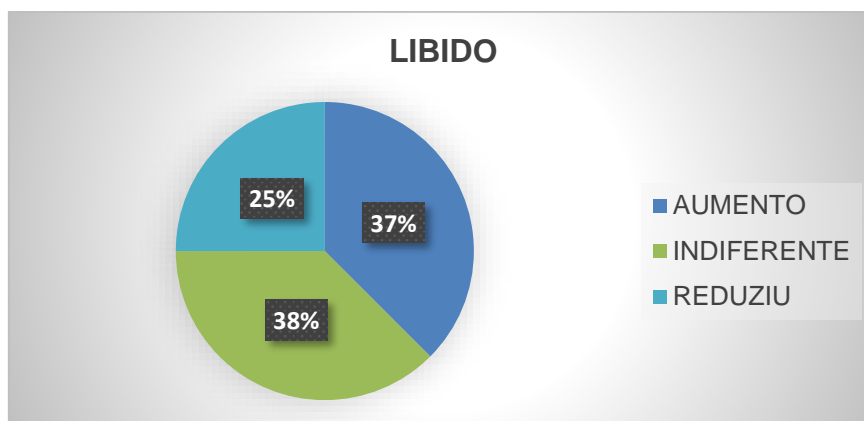
### 5.3.4 Eficácia contraceptiva

Do total de 16 pacientes avaliadas, não houve nenhum caso de gestação, sendo assim, eficácia contraceptiva nas pacientes do estudo foi de 100%.

### 5.3.5 Libido

Dentre as 16 pacientes avaliadas, 6 referiram aumento da libido (37 %), seis relataram não haver diferença após início do método (38%), e quatro pacientes relataram piora desta variável (25%).

**Gráfico 6-** Perfil da variável 'Libido' após início do SIU-LNG.



Fonte: Aurora, 2020

## 6. DISCUSSÃO

O objetivo desse estudo foi avaliar o uso do Método contraceptivo reversível de longa duração Mirena® em um grupo de mulheres em idade fértil com diagnóstico de sangramento uterino anormal. A média de idade das pacientes submetidas ao estudo foi de 38 anos, o que demonstrou ser semelhante a outros estudos, como o de Carvalho e colaboradores., que avaliou a relação entre os padrões de sangramento uterino e a satisfação das pacientes usuárias do SIU-LNG. Nesse estudo, a maioria das pacientes (54%) tinham apenas o ensino fundamental completo e 29% o ensino médio, o que também foi semelhante aos nossos resultados. Em relação a paridade onde nossas participantes em 56% apresentavam apenas um ou dois filhos, semelhante também ao estudo de Carvalho que avaliou 251 mulheres<sup>16</sup>.

No que diz respeito ao grau de satisfação das pacientes após o início do uso do método, relacionamos também algumas variáveis, que indiretamente influenciaram neste resultado. Assim, os resultados demonstraram que a satisfação com o método não está intimamente relacionada com idade, paridade ou com anos de escolaridade. O principal fator que influenciou a continuidade do

método foi o padrão de sangramento, o que pode ser demonstrado pelo quesito 'Bem-estar'.

O padrão de sangramento uterino durante o período menstrual foi uma queixa recorrente das pacientes desse estudo, e deve ser enfatizado devido ao impacto na qualidade de vida dessa mulher. No estudo 69,2% das pacientes referiram melhora importante do sangramento após inserção do dispositivo Mirena®, dado esse também observado no estudo de Diedrick e colaboradores que avaliou a associação do padrão de sangramento uterino e uso de LARCS, e 62% das mulheres usuárias de SIU-LNG apresentaram redução do sangramento uterino<sup>17</sup>. Nesse estudo encontramos um excelente grau de satisfação das pacientes submetidas ao SIU-LNG, ao qual 81% delas apresentaram-se satisfeitas ao método e indicariam esse método a outras pacientes, assim como no estudo Diedrick em que 94% das pacientes mostraram-se satisfeitas ao uso do SIU-LNG<sup>17</sup>.

Nenhuma das pacientes engravidaram no período estudado em uso do contraceptivo. O que demonstra uma alta eficácia do método.

Outro aspecto do método que vale a pena ser discutido, é em relação aos efeitos colaterais na pele das pacientes. Das pacientes avaliadas, 56% referiram piora da pele com aparecimento de acne. Um estudo de Andersson e colaboradores comparou os resultados do uso do DIU de cobre e o SIU-LNG após cinco anos<sup>18</sup>. Acne demonstrou ser um fator importante de descontinuação do método, com uma taxa cumulativa em 60 meses de 2,3 em relação ao SIU-LNG, sendo superior ao DIU de cobre, com uma taxa de 0,4.

Ao avaliar a variável 'peso', podemos concluir que 75% das pacientes ficaram satisfeitas com o método, não apresentando alteração do peso. Apenas 4 pacientes relataram ganho de peso. Dessa forma, podemos concluir que, como Carvalho também demonstrou em sua análise, a variação ou não do peso corporal não constitui um fator de descontinuação do método<sup>16</sup>.

Como limitação do estudo tivemos um número reduzido de pacientes em nossa amostra, a continuação desse estudo nos dará possibilidade de melhor análise de resultados. As mulheres com sangramento uterino anormal que desejam iniciar o uso do SIU-LNG necessitam de orientação sobre eficácia e um melhor aconselhamento sobre os prováveis efeitos colaterais e padrões de

sangramento. O aconselhamento é um fator importante e está relacionado à satisfação com o método anticoncepcional escolhido.

## 7. CONCLUSÃO

Identificamos melhora importante do padrão de sangramento menstrual após a inserção do SIU-LNG;

O aparecimento de acne e piora da pele das pacientes avaliadas foi um fator presente em mais da metade das mulheres, porém não influenciou negativamente no uso e/ou descontinuação do método.

A eficácia contraceptiva durante o estudo foi de 100%;

A satisfação quanto a eficácia do método esteve entre a maioria das pacientes, o que reflete uma excelente acurácia contraceptiva, um ótimo grau de tolerância e segurança na utilização em pacientes, mesmo em pacientes com comorbidades associadas.

O SIU-LNG demonstrou ser um bom método contraceptivo e para controle de sangramento para pacientes com diagnóstico de Leiomiomatose uterina.

## 8. REFERÊNCIAS

1. FINOTTI, M. F. **Guia Prático- contracepção reversível de longa duração**. São Paulo: Federação Brasileira de Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), 2015.
2. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo). **Contracepção Reversível de Longa Ação**. FEBRASGO, 2016/2019.
3. COELHO, J. K. **LARCS - Panorama atual, benefícios do uso de métodos contraceptivos de longo prazo e aconselhamento**. São Paulo. Agosto, 2017.
4. COELHO, J. K.; FERREIRA, M. L. M.; HIDALGO, T. E. U. **Mirena - Guia prático: contracepção e sangramento uterino anormal**. 1 edição. São Paulo, 2017.
5. WHITAKER, L.; CRITCHLEY, H. O. Abnormal uterine bleeding. **Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.**, v.34, p. 54-65, 2016.
6. BRADLEY, L. D.; GUEYE, N. A. The medical management of abnormal uterine bleeding in reproductive-aged women. **Am J Obstet Gynecol.** v.214, n.1, p. 31-44, 2016.
7. SRIPRASERT. I.; PAKRASHI, T.; KIMBLE, T.; ARCHER, D.F. Heavy menstrual bleeding diagnosis and medical management. **Contracept Reprod Med.** v.2, n. 20, 2017.
8. GIRÃO, M. J. B. C.; BARACAT, E. C.; LIMA, G. R. **Tratado de Ginecologia**. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017.
9. FRASER, I.S.; CRITCHLEY, H.O.; BRODER, M.; MUNRO, M.G. The FIGO recommendations on terminologies and definitions for normal and abnormal uterine bleeding. **Semin Reprod Med.** v. 29, n. 5, p. 383-90, 2011.
10. BETHA, K.; MALAVATU, L.; TALASANI, S. Distribution of causes of abnormal uterine bleeding using new FIGO classification system-PALM COEIN: a rural tertiary hospital-based study. **Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol.**, v. 6, n. 8, p. 523-3527, 2017.
11. BAHAMONDES, L.; FERNANDES, A.; MONTEIRO, I.; BAHAMONDES, M. V. Long-acting reversible contraceptive (LARCs) methods. **Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.**, v. 66, p. 28-40, 2020.
12. FRASER, I.S. Non-contraceptive health benefits of intrauterine hormonal systems. **Contraception**, v. 82, n. 5, p. 396-403, 2010.

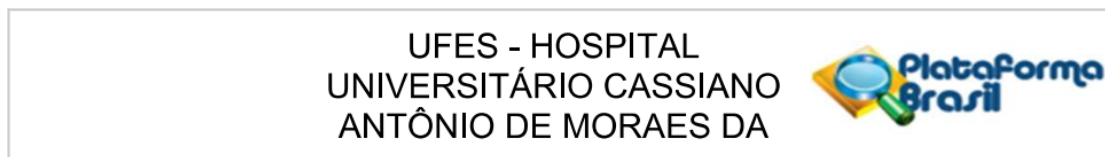
13. SILVA FILHO, A. L., ROCHA, A.L. L.; PEREIRA, F. A. N.; TAVARES, R. L. FERREIRA, M. C. F.; LAMAITA, R.M.; CARNEIRO, M. M. Tratamento do sangramento uterino anormal: uma análise sob a perspectiva dos custos no Sistema Único de Saúde e da medicina suplementar. **Reprodução & Climatério**, v. 31, n. 1, p. 31-36.
14. BENETTI-PINTO, C. L.; MIRA, T. A. A.; YELA, D. A.; TEATIN-JULIATO, C. R.; BRITO, L. G. O. Pharmacological Treatment for Symptomatic Adenomyosis: A Systematic Review. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, v. 41, n. 9, p. 564-574, 2019.
15. Kyleena: levonorgestrel [**Bula**]. São Paulo: Bayer S.A., 2019.
16. CARVALHO, N. M.; CHOU, V.; MODESTO, W.; MARGATHO, D.; GARCIA, E. A. L.; BAHAMONDES, L. Relationship between user satisfaction with the levonorgestrel-releasing intrauterine system and bleeding patterns. **J Obstet Gynaecol Res.**, v. 43, n. 11, p. 1732-1737, 2017.
17. DIEDRICH, J. T.; DESAI, S.; ZHAO, Q.; SECURA, G.; MADDEN, T.; PEIPERT, J. F. Association of short-term bleeding and cramping patterns with long-acting reversible contraceptive method satisfaction. **Am J Obstet Gynecol.**, v. 212, p. 50.e1., 2015.
18. ANDERSSON, K.; ODLIND, V.; RYBO, G. Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova T) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. **Contraception.**, v. 49, n. 1, p. 56-72, 1994.
19. Kaunitz AM, Bissonnette F, Monteiro I, Lukkari-Lax E, Muysers C, Jensen JT. Levonorgestrel-releasing intrauterine system or medroxyprogesterone for heavy menstrual bleeding: a randomized controlled trial. **Obstet Gynecol**, 2010; 116:625–632.
20. Andersson JK, Rybo G. Levonorgestrel-releasing intrauterine device in the treatment of menorrhagia. **Br J Obstet Gynaecol**; 97:690–694, 1990
21. Kaunitz AM, Meredith S, Inki P, Kubba A, Sanchez-Ramos L. Levonorgestrel-releasing intrauterine system and endometrial ablation in heavy menstrual bleeding: a systematic review and meta-analysis. **Obstet Gynecol**; 113:1104–1116, 2009
22. TEAL, S. B.; TUROK, D. K.; CHEN, B. A.; KIMBLE, T.; OLARIU, A. I.; CREININ, M. D. Five-Year Contraceptive Efficacy and Safety of a Levonorgestrel 52-mg Intrauterine System. **Obstet Gynecol.**, v. 133, n. 1, p. 63-70, 2019.
23. Wu JP, Moniz MH, Ursu AN. Long-acting Reversible Contraception—Highly Efficacious, Safe, and Underutilized. **JAMA**. 2018 Jul 24;320(4):397-398. doi: 10.1001/jama.2018.8877. PMID: 29984374

24. Luis Bahamondes, Arlete Fernandes, Ilza Monteiro, M. Valeria Bahamondes. Long-acting reversible contraceptive (LARCs) methods. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, Volume 66, 2020, Pages 28-40.
25. Kyleena--another hormonal IUD. **Med Lett Drugs Ther.**, v. 27, n. 59, p. 38-39
26. GOÑI, A. Z.; LACRUZ, R. L.; PARICIO, J. J.; HERNÁNDEZ RIVAS, F. J. The levonorgestrel intrauterine system as an alternative to hysterectomy for the treatment of idiopathic menorrhagia. **Gynecol Endocrinol.**, v. 25, n. 9, p. 581-586, 2009.



## 8. ANEXOS

### Anexo 1: Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa.



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** PROJETO SISTEMA SIU-LNG, AVALIAÇÃO DO USO DO DISPOSITIVO INTRAUTERINO COM LEVONORGESTREL E O IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DAS PACIENTES EM SITUAÇÕES ESPECIAIS: SANGRAMENTO UTERINO ANORMAL, HEMORRAGIAS HEREDITÁRIAS E PACIENTES SUBMETIDAS A CIRURGIA BARIÁTRICA POR OBESIDADE.

**Pesquisador:** NEIDE APARECIDA TOSATO BOLDRINI

**Área Temática:** Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):  
(Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

**Versão:** 2

**CAAE:** 03781618.2.0000.5071

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.179.347

##### Apresentação do Projeto:

rabalho avaliara pacientes atendidos no HUCAM, distribuidos em 3 grupos distintos (G1: Pacientes com doença hemorragica hereditaria, G2: ulheres com indicacao de cirurgia bariatrica para tratamento de obesidade morbida e G3: Mulheres com sangramento uterino anormal apos estabelecimento da causa, seja organica ou disfuncional. Todos os grupos terao implante do SIU-LNG (o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel), onde serao avaliados os parametros como seguranca contraceptiva, reducao de sangramento vaginal, melhora dos niveis hematimetricos.

##### Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a melhora da eficacia e seguranca contraceptiva, continuacao do metodo, reducao de sangramento vaginal e melhora dos niveis hematimetricos usando um metodo intrauterino hormonal de longa duracao em 3 grupos de usuarias, pacientes com sangramento uterino anormal, pacientes com doencas que cursam com hemorragia hereditarias e pacientes submetidas a cirurgia bariatrica, assim diminuindo o risco de gravidez e complicacoes como anemia e

**Endereço:** Avenida Marechal Campos, 1355

**Bairro:** Santos Dumont

**CEP:** 29.043-900

**UF:** ES **Município:** VITORIA

**Telefone:** (27)3335-7326

**E-mail:** cep@hucam.edu.br

UFES - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO CASSIANO  
ANTÔNIO DE MORAES DA



Continuação do Parecer: 3.179.347

coagulopatias nesses grupos de pacientes.

Objetivo Secundario:

1. Avaliar parametros laboratoriais como, os niveis de hemoglobina, perfil de ferro, reticulocitos e DHL, nas pacientes que cursam com hemorragias e pacientes submetidas a cirurgia bariatrica, que apresentam menorragia, previamente e posteriormente a colocacao do SIU-LNG.

2. Avaliar melhora de qualidade de vida, atraves de parametros clinicos como numero de episodios algicos peri periodo menstrual, quantidade de sangramento menstrual e continuidade do tratamento nas pacientes com doenca hemorragica hereditaria e pacientes submetidas a cirurgia bariatrica que apresentam menorragia, previamente e posteriormente a colocacao do SIU-LNG.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos dessa pesquisa sao inerentes ao implante do Sistema Intrauterino (SIU) hormonal, tais como infeccao, perfuracao uterina, migracao do dispositivo, entre outras complicacoes. Alem disso, a usuaria sera informada que o referido implante pode vir a causar a alteracao do ciclo menstrual, sangramento menstrual prolongado e volumoso, sangramento no intervalo entre menstruacao e colicas de maior intensidade. Alem da informacao que nao e um metodo contraceptivo 100% eficaz, podendo apresentar percentual de erros e/ou falhas e que pode variar de 0,3 a 3,3%, nao podendo ser descartada a possibilidade de gravidez apos sua insercao.

Beneficios:

Melhora da eficacia, seguranca contraceptiva, reducao de sangramento vaginal, melhora dos niveis hematimetricos usando um metodo de longa duracao em pacientes submetidas a cirurgia bariatrica e pacientes com sangramento uterino anormal, assim diminuindo o risco de gravidez e complicacoes.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O proponente realizou as adequações solicitadas previamente, adequando de forma satisfatória os pontos para submissão.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequado

**Recomendações:**

Sem recomendações

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem pendências

**Endereço:** Avenida Marechal Campos, 1355

**Bairro:** Santos Dumont

**CEP:** 29.043-900

**UF:** ES **Município:** VITORIA

**Telefone:** (27)3335-7326

**E-mail:** cep@hucam.edu.br

**UFES - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO CASSIANO  
ANTÔNIO DE MORAES DA**



Continuação do Parecer: 3.179.347

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1235716.pdf	13/01/2019 18:43:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURAN.pdf	13/01/2019 18:41:53	NEIDE APARECIDA TOSATO BOLDRINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLLEN.pdf	13/01/2019 18:37:39	NEIDE APARECIDA TOSATO BOLDRINI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infra_estrutura.pdf	28/11/2018 22:29:30	NEIDE APARECIDA TOSATO BOLDRINI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao.pdf	28/11/2018 22:28:42	NEIDE APARECIDA TOSATO BOLDRINI	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_e_infra_estrutura.pdf	28/11/2018 22:17:50	NEIDE APARECIDA TOSATO BOLDRINI	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

VITÓRIA, 28 de Fevereiro de 2019

---

**Assinado por:  
Claudio Piras  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Avenida Marechal Campos, 1355

**Bairro:** Santos Dumont

**CEP:** 29.043-900

**UF:** ES

**Município:** VITÓRIA

**Telefone:** (27)3335-7326

**E-mail:** cep@hucam.edu.br

**Anexo 2:** Questionário para obtenção de dados.**FICHA DE IDENTIFICAÇÃO**

NOME: \_\_\_\_\_

REGISTRO: \_\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_\_

PARIDADE: \_\_\_\_\_ DUM : \_\_\_\_\_

PAT \_\_\_\_\_ IMC \_\_\_\_\_

MED \_\_\_\_\_

ANOS DE ESCOLARIDADE \_\_\_\_\_

PROFISSÃO \_\_\_\_\_

GRUPO: ( ) CONTROLE

( ) ESTUDO

Se grupo estudo, marcar queixa clínica:

( ) SUA

( ) Dor pélvica

( ) Compressão extrínseca

( ) Outros: \_\_\_\_\_

Se SUA, tem diagnóstico? Qual? \_\_\_\_\_

Data da entrevista: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Data do teste – reteste, se realizado: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Apresentou dúvidas ou sugestões de modificar a pergunta e se sim quais:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A Paciente autoriza a utilização das informações contidas nesse questionário para fins de pesquisa, sendo garantido seu sigilo pessoal

ASS: \_\_\_\_\_

## QUESTIONÁRIO

### 1) Etapa 1 – SINTOMAS

Encontra-se listados, abaixo, sintomas ginecológicos experimentados por mulheres. Avalie, por favor, a maneira como cada sintoma se relaciona com você. Não há respostas certas ou erradas. Responda cada pergunta assinalando com um (x) no quadrado mais apropriado. Se a pergunta não se aplicar a você, marque a resposta "nada".

O objetivo de cada pergunta é saber o quanto cada um desses sintomas tem incomodado você nos últimos 3 meses.

Durante os últimos 3 meses, diga o quanto você ficou incomodada com...	Nada	Muito pouco	Um pouco	Muito	Multíssimo
1. Sangramento intenso durante sua menstruação	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. Eliminação de coágulos durante a menstruação	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. Variação na duração do seu ciclo menstrual quando comparada com seus ciclos anteriores	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. Variação no intervalo do seu ciclo menstrual quando comparada com seus ciclos anteriores	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5. Sensação de aperto ou pressão na região do baixo ventre ("pé da barriga")	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
6. Aumento da vontade de urinar durante o dia	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
7. Aumento da vontade de urinar durante a noite	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
8. Sensação de cansaço	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

\* Fonte: Lott, DAM. Validação e tradução do questionário: Uterine fibroid symptom and quality of life (UFS-QOL) para a língua portuguesa.

## 2) ETAPA 2 – SENTIMENTOS E EXPERIÊNCIAS EM RELAÇÃO AO SINTOMA

As próximas questões procuram saber sobre seus sentimentos e experiências em relação ao impacto do sintoma na sua vida. Considere, por favor, cada pergunta na medida em que ela se relaciona com suas experiências sobre esse assunto nos últimos 3 meses.

Não há respostas certas ou erradas. Responda cada pergunta assinalando com um (x) no quadrado mais apropriado. Se a pergunta não se aplicar a você, marque a resposta "nunca".

Durante os últimos 3 meses, com que frequência seus sintomas	Nunca	Poucas vezes	Algumas vezes	A maior parte do tempo	O tempo todo
9. Fizeram com que você se sentisse ansiosa sobre a falta de previsão da data ou duração da menstruação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
10. Fizeram com que você se sentisse ansiosa em relação a viajar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
11. Interferiram em suas atividades físicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
12. Fizeram com que você se sentisse cansada ou exausta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
13. Fizeram com que você diminuísse a quantidade de tempo que você usa em exercícios ou outras atividades físicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
14. Fizeram com que você se sentisse como se não tivesse controle sobre sua vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
15. Fizeram com que você se sentisse preocupada com possibilidade de manchar peças íntimas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
16. Fizeram com que você se sentisse menos produtiva em termos de trabalho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
17. Fizeram com que você se sentisse com sono ou tontura durante o dia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5

\* Fonte: Lott, DAM. Validação e tradução do questionário: Uterine fibroid symptom and quality of life (UFS-QOL) para a língua portuguesa.

18. Fizeram com que você tivesse a sensação de ganho de peso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
19. Fizeram com que você sentisse que estava difícil realizar suas atividades habituais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
20. Interferiram em suas atividades sociais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
21. Fizeram você perceber sobre o tamanho e a aparência da sua barriga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
22. Fizeram com que você se sentisse preocupada em manchar roupas de cama?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
23. Fizeram com que você se sentisse triste, desanimada ou desesperada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
24. Fizeram com que você se sentisse deprimida ou abatida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
25. Fizeram com que você se sentisse extremamente cansada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
26. Fizeram com que você se sentisse preocupada ou ansiosa em relação à sua saúde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
27. Fizeram com que você planejasse suas atividades com mais cuidado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
28. Fizeram com que você se sentisse incomodada por sempre carregar absorventes, absorventes internos ou roupas extras para evitar "acidentes"?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
29. Causaram-lhe constrangimento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
30. Fizeram com que você sentisse incerteza em relação ao seu futuro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
31. Fizeram com que você se sentisse irritada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5

\* Fonte: Lott DAM. Validação e tradução do questionário: Uterine fibroid symptom and quality of life (UFS-QOL) para a língua portuguesa.

32. Fizeram com que você se sentisse preocupada em relação a manchar a parte externa da roupa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
33. Afetaram o tamanho das roupas que você costuma usar durante seus ciclos menstruais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
34. Fizeram com que você sentisse sem controle sobre sua saúde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
35. Fizeram com que você se sentisse fraca, como se a energia tivesse sido "sugada" do seu corpo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
36. Diminuíram seu desejo sexual (vontade de ter relação)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
37. Fizeram com que você evitasse ter relações sexuais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5

### 3) ETAPA 3 –SUA SAÚDE

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua saúde no geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

\* Fonte: Lott DAM. Validação e tradução do questionário: Uterine fibroid symptom and quality of life (UFS-QOL) para a língua portuguesa.



3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificuldade muito	Sim, dificuldade um pouco	Não, não dificuldade de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2

	Tempo	parte do tempo	parte do tempo	do tempo	parte do tempo	
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

\* Fonte: Lott D.A.M. Validação e tradução do questionário: Uterine fibroid symptom and quality of life (UFS-QOL) para a língua portuguesa.

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que às outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5