



ANA RAQUEL GOUVÊA SANTOS

**AVALIAÇÃO DA DIFICULDADE TÉCNICA E DOR NA INSERÇÃO DE
SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL**

***EVALUATION OF PAIN AND TECHNICAL DIFFICULTIES AT INSERTION
OF THE LEVONORGESTREL RELEASING INTRAUTERINE SYSTEM***

**CAMPINAS
2012**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

ANA RAQUEL GOUVÊA SANTOS

**AVALIAÇÃO DA DIFICULDADE TÉCNICA E DOR NA INSERÇÃO DE
SISTEMA INTRAUTERINO LIBERADOR DE LEVONORGESTREL**

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Ilza Maria Urbano Monteiro

***EVALUATION OF PAIN AND TECHNICAL DIFFICULTIES AT INSERTION
OF THE LEVONORGESTREL RELEASING INTRAUTERINE SYSTEM***

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

Dissertation submitted to the Programme of Obstetrics and Gynecology of the Unicamp's Faculdade de Ciências Médicas for obtaining the title of Master in Health Sciences in the concentration area of Gynecological Physiopathology.

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO
DEFENDIDA PELO ALUNA ANA RAQUEL GOUVÊA SANTOS
E ORIENTADA PELA PROF^ª. DR^ª. ILZA MARIA URBANO MONTEIRO**

Assinatura do Orientador

Campinas, 2012

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

Sa59a Santos, Ana Raquel Gouvêa, 1980 -
Avaliação da dificuldade técnica e dor na
inserção de sistema intrauterino liberador de
levonorgestrel / Ana Raquel Gouvêa Santos. --
Campinas, SP : [s.n.], 2012.

Orientadora: Ilza Maria Urbano Monteiro.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual
de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Dispositivos intra-uterinos. 2. Cesárea. 3.
Parto normal. 4. Dor. 5. Inserção. I. Monteiro, Ilza
Maria Urbano. II. Universidade Estadual de
Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III.
Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Evaluation of pain and technical difficulties at insertion of the
levonorgestrel-releasing intrauterine system.

Palavra-chave em inglês:

Intrauterine devices

Cesarean section

Natural Childbirth

Pain

Insertion

Área de Concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Ilza Maria Urbano Monteiro [Orientador]

Cristina Aparecida Falbo Guazzelli

Cristina Laguna Benetti Pinto

Data da defesa: 01-08-2012

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluna: ANA RAQUEL GOUVÊA SANTOS

Orientadora: Prof^a. Dr^a. ILZA MARIA URBANO MONTEIRO

Membros:

1. 

2. 

3. 

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

Data: 01/08/2012

20120922

Dedico este trabalho...

*Á Deus,
que sempre foi meu sustento
em quem posso sempre confiar e descansar.*

*Ao meu marido, Milton,
amoroso, compreensivo,
meu companheiro de todas as horas.*

*Aos meus pais, Hilton e Lenora,
que me proporcionaram uma excelente educação,
me prepararam para a vida
e são meu porto seguro.*

Agradecimentos

Ao meu marido Milton, pelo apoio incondicional e amor que sempre me deu e pelo suporte durante os momentos difíceis.

À minha família, por sempre estar presente e apoiando o meu trabalho, mesmo a distância.

À minha orientadora, Dra. Ilza Monteiro, pelo seu apoio, amizade, companhia e ajuda durante todos estes anos.

Ao Prof. Dr. Luis Bahamondes, pelo apoio ao longo do trabalho nos ajudando e dando sugestões muito importantes.

A Ximena Espejo Arce e Maria Margarete Hidalgo que me auxiliaram no recrutamento, e entrevista das pacientes.

A Equipe do Ambulatório de Planejamento Familiar que ao longo da coleta dos meus dados esteve sempre presente apoiando e ajudando, mesmo nos momentos de desânimo.

A Sirlei Ciani Moraes pela amizade e ajuda na área estatística resolvendo nossas dúvidas e nos dando sugestões muito valiosas.

À secretária da pós-graduação, Denise, por toda sua disponibilidade e eficiência.

Ao Departamento de Tocoginecologia pelo apoio na realização da pesquisa.

E às mulheres voluntárias, sem as quais não seria possível realizar este trabalho.

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas	vii
Resumo	viii
Summary	x
1. Introdução	12
2. Objetivos	24
2.1. Objetivo geral	24
2.2. Objetivos específicos.....	24
3. Sujeitos e Método	25
4. Publicação.....	27
5. Conclusões.....	49
6. Referências Bibliográficas.....	50
7. Anexos	57
7.1. Anexo 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	57
7.2. Anexo 2 – Instrumento de coleta de dados.....	59

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

ACO – Anticoncepcional oral

AINE – Anti-inflamatório não esteroideal

C-section – *Cesarean Section*

DIP – Doença inflamatória pélvica

DIU – Dispositivo intrauterino de cobre

DST – Doença Sexualmente Transmissível

EVA – Escala Visual Analógica

IUC – *Intrauterine Contraceptive*

IUD – *Cooper Intrauterine Device*

LNG – Levonorgestrel

LNG-IUS – *Levonorgestrel intrauterine system*

MAC – Método anticoncepcional

OMS – Organização Mundial da Saúde

PF – Planejamento Familiar

SIU-LNG – Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel

VPS – *Visual Pain Score*

Resumo

Introdução: A anticoncepção intrauterina é um método bastante eficiente, porém sub-utilizada. Uma das causas que diminuem seu uso são as dificuldades que o profissional enfrenta no momento da inserção bem como a dor que a paciente sente durante o procedimento. Recentemente o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) foi introduzido como uma nova opção de dispositivo intrauterino com características que ampliaram a indicação e uso do mesmo. A introdução do SIU-LNG retomou a discussão sobre seu uso em cada vez mais mulheres inclusive nas nunca engravidaram. **Objetivo:** Identificar e comparar as dificuldades técnicas na inserção do SIU-LNG e o grau de dor referida entre nuligestas e múltiparas com e sem cesárea anterior. **Métodos:** Setenta e quatro mulheres que procuraram o serviço de planejamento familiar do CAISM/UNICAMP para primeira colocação de SIU - LNG como método anticoncepcional (MAC) foram incluídas no estudo, de Maio a Dezembro de 2011. As mulheres foram divididas em três grupos: 23 nuligestas, 28 múltiparas com antecedente de cesárea e 23 sem antecedente de cesárea. Após serem submetidas à inserção do SIU-LNG foi pedido que classificassem a dor segundo a Escala Visual Analógica (EVA) de 0 (sem dor) a 10 (maior dor possível). No retorno, entre 45 e 60 dias após a inserção, foram questionadas novamente sobre a dor que sentiram no dia da inserção segundo o

mesmo score. O profissional responsável pela inserção classificou a inserção em fácil, com dificuldade esperada, mais difícil que o esperado ou impossível de realizar inserção. O mesmo também classificou a causa da dificuldade encontrada em: estenose cervical, irregularidade da cavidade uterina, dor da paciente, reação vaginal. Foi realizada uma análise de comparação de médias entre os três grupos sobre a dor e de características clínicas que poderiam estar associadas com a mesma. Grau de significância 5% com poder do teste de 80%. **Resultados:** Todas as mulheres referiram dor no momento da inserção. Não houve diferença nas médias de dor de acordo com paridade ou via de parto. Não houve diferença também quando classificamos a dor em leve, moderada ou severa. Apesar da dor, 93% das mulheres referiram que submeteriam-se novamente a inserção do SIU-LNG tanto no momento da inserção como um mês após. A média de dor referida após um mês foi semelhante entre os grupos e não foi significativamente menor do que imediatamente após a inserção. Nas nuligestas o tipo de dificuldade mais encontrada foi estenose cervical, nas multíparas com cesárea anterior foi irregularidade da cavidade uterina e nas multíparas sem cesárea anterior foi dor da paciente no momento da inserção. Não houve maior dificuldade de inserção em nenhum dos grupos. Não houve associação de algum dos tipos de dificuldade com maiores média de dor. **Conclusões:** Todas as mulheres independente da paridade ou via e parto referiram dor no momento da inserção do SIU-LNG. A dor não consistiu em um empecilho para a escolha do SIU-LNG. A principal causa de dificuldade variou de acordo com a paridade. A inserção do SIU-LNG é possível para todos os grupos de pacientes. **Palavras chaves:** Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel; inserção; nuligestas; multíparas; cesárea; dor; dispositivo intrauterino.

Summary

Background: Despite the high contraceptive effectiveness and non-contraceptive benefits there are still concerns of use of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) in nulligravida women. **Objective:** Evaluate ease of insertion and cause of difficulty by health professionals and women pain at insertion of the LNG-IUS in nulligravida women compared to parous women with and without cesarean section (C-section). **Methods:** Three groups were constituted: one with 23 nulligravida women, one with 28 parous women with previous cesarean and one with 23 parous women without previous C-section who received an LNG-IUS. The pain at insertion was evaluated immediately after insertion on the Visual Analogic Scale (VAS). On the second visit after one month women were asked again about the pain at insertion according to the VAS. The ease of insertion was evaluated as easy or difficult and was classified by the health professional according to cause (cervical stenosis, uterine irregularity, pain) after insertion. **Results:** Almost all patients reported pain at insertion, independent of parity and delivery. Despite reporting pain about 93% of the women would submit themselves to LNG-IUS insertion once again if necessary. In the follow-up control there was no difference, as well in the pain scores among the groups.

In nulligravida the type of difficulty most common was cervical stenosis, in parous women with C-section was uterine cavity irregularity in parous women without C-section was pain. There was no association between type of difficulty and high pain scores. **Conclusions:** All women reported pain at insertion. Pain at insertion is not a problem for the use of the method among patients. Type of difficulty at insertion is related to parity. There was no difference in difficulty for any group.

Key-words: Levonorgestrel-releasing intrauterine system; insertion; nulligravida women; parous women; pain, intrauterine device.

1. Introdução

Planejamento familiar (PF) é o conjunto de ações, dispositivos ou medicamentos usados por uma mulher que visam controlar a sua chance de tornar-se grávida. (1)

Desde a antiguidade o ser humano busca métodos eficazes de regular as taxas de natalidade, possibilitando o planejamento do momento mais adequado para a concepção.

À medida que ocorreu o aumento do nível de desenvolvimento na sociedade, em especial com a introdução da mulher no mercado de trabalho, houve um aumento proporcional na importância do PF. A possibilidade de decidir o melhor momento da concepção, usando métodos mais modernos e eficazes, proporcionou ao ser humano um maior controle de sua vida sociocultural. (1)

A escolha do método anticoncepcional (MAC) mais adequado para cada mulher deve ocorrer através de uma decisão conjunta entre a mesma e seu médico. Devendo-se considerar a vontade da mulher bem como sua história

pessoal, indicação ou contra-indicação para cada método. (2) O método contraceptivo escolhido tem que ser seguro e acarretar menor risco à saúde do que uma possível gestação. (2)

A medida da efetividade de um método anticoncepcional é a razão entre o número de gravidezes em 100 mulheres no período de um ano sobre o número de mulheres que usam o método. (1) A medida da tolerabilidade e aceitação do método é a razão do número de mulheres que deixam de usar o método ao longo do tempo pelo número de mulheres que iniciaram o uso do mesmo. (2)

Os métodos anticoncepcionais modernos podem ser divididos de maneira simples em métodos cirúrgicos: vasectomia e laqueadura tubária e métodos não cirúrgicos: anticoncepcionais orais (ACO), condom, dispositivos intrauterinos, injetáveis entre outros.

Os métodos cirúrgicos durante muito tempo foram os de primeira escolha entre médicos e mulheres, principalmente nos casos com prole definida (independente da idade das mesmas). Porém, sendo métodos praticamente definitivos, com muitas dificuldades para reversão, apresentam o grande problema do arrependimento. (1) Hoje no Brasil, há uma legislação que visa guiar e controlar o uso destes métodos, restringindo os mesmos para pacientes acima de 25 anos ou com dois ou mais filhos. (3)

A esterilização cirúrgica (vasectomia ou laqueadura tubária), injetáveis, implantes, e os dispositivos intrauterinos têm taxas de falha menores do que 1% ao ano, quando considerado seu uso perfeito. (3)

Neste cenário os métodos não cirúrgicos são interessantes, pois têm alta efetividade, se usados corretamente, com a vantagem de quando cessado o uso permitirem o retorno da fertilidade quase que imediatamente. (1) O problema é que muitas vezes as mulheres não conseguem manter o uso correto (ideal) dos mesmos. Sabemos que a efetividade do método aumenta à medida que não dependa da ação direta da usuária para garanti-la. (3) Sabe-se também que cada vez mais as mulheres buscam métodos reversíveis de longa duração com alta eficácia (5)

Os dispositivos intrauterinos são um método bastante interessante, pois tem as vantagens de serem facilmente inseridos ou retirados, e ao mesmo tempo, não demandam que a mulher ou seu parceiro se lembrem de usá-lo ou aplicá-lo diariamente, potencializando seu efeito contraceptivo. (6) Apesar disso os métodos intrauterinos ainda são sub-utilizados em todo o mundo. (7)

Os principais dispositivos intrauterinos disponíveis no Brasil são os de cobre (DIU) e o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG).

Diferente do que se acreditava no passado os dispositivos intrauterinos não são classificados como métodos abortivos, sendo essa uma crença que muitas vezes limitava a indicação pelo profissional e também o desejo das mulheres em usá-los. (8)

O mecanismo contraceptivo do DIU se dá pelo desenvolvimento de uma resposta inflamatória local uterina que atua como espermicida, além de tornar o ambiente intrauterino hostil à implantação, e impedir a progressão espermática. (8)

O mecanismo de ação do SIU-LNG é pela liberação de levonorgestrel (LNG) tópico na dosagem de 20 mcg diárias, promovendo transformação do muco cervical impedindo a progressão espermática, promovendo atrofia endometrial, e ciclos anovulatórios em grande parte das pacientes. (9)

O DIU e o SIU-LNG ainda são pouco utilizados no Brasil, menos de 10% da população geral, enquanto outros métodos como os ACO e os condoms são utilizados por cerca de 20% da população cada, seguidos dos métodos cirúrgicos que são usados por cerca de 25% da população em idade reprodutiva. (10)

Observando a alta taxa de efetividade e baixo custo é importante e interessante que o uso dos dispositivos intrauterinos seja ampliado. Para tal é necessário à capacitação e formação dos profissionais acerca das indicações e contraindicações do método bem como sobre o procedimento de inserção. Além disso, a orientação das mulheres sobre a segurança, efetividade e conforto do método. (11)

Como qualquer método anticoncepcional o DIU e o SIU-LNG têm contra-indicações formais, relativas e alguns mitos relacionados ao seu uso. É importante que o profissional de saúde conheça o método e suas limitações e também esteja habilitado para realizar sua inserção para que possa oferecer o mesmo às mulheres com o máximo de segurança. (12)

As principais contraindicações formais para o uso dos dispositivos intrauterinos (independente do tipo) são: suspeita ou gravidez confirmada, malformações cavitárias, doença inflamatória pélvica (DIP), endometrite pós

parto, aborto nos últimos 3 meses, suspeita ou confirmação de doença maligna no colo ou corpo do útero, sangramento vaginal de causa desconhecida, cervicite, Doença de Wilson, Doença sexualmente transmitida (DST) diagnosticada no momento da colocação. (2, 12, 13, 14)

Uma contraindicação, classicamente considerada por muitos profissionais da saúde, era relacionada à hipótese de que haveria maior risco de desenvolvimento de DIP e conseqüentemente infertilidade em usuárias de qualquer método intrauterino. Em virtude deste “mito”, muitos consideravam que não seria adequado oferecer o método para mulheres sem parceiro fixo ou jovens sem filhos (nuligestas).

No entanto, estudos têm mostrado que o uso dos métodos intrauterinos não se correlacionam com maior chance de desenvolver DIP, possibilitando a oferta do método para pacientes antes consideradas fora do grupo elegível para utilização do mesmo. (15, 16)

Além deste mito, em relação às nuligestas, levantou-se historicamente, a hipótese que devido a menor cavidade uterina, característica deste grupo, essas pacientes tolerariam menos a inserção e teriam maiores taxas de expulsão e dor causando a retirada do dispositivo perdendo a validade do método. (17)

Estudos recentes têm apontado para o fato de que não há maior dificuldade na inserção dos dispositivos intrauterinos nas nuligestas (as taxas de falha de inserção são semelhantes ao das múltiparas) e que a aceitação, tolerabilidade e dor em relação ao uso do método pelas mulheres é semelhante às mulheres com

gestações anteriores. (18, 19, 20) Sabe-se, porém que este é um grupo em que há um ligeiro aumento nas taxas de expulsão nos primeiros seis meses (21, 22, 23, 24).

Outra maneira de avaliar satisfação com o método são as taxas de continuação de uso. Estudos tem mostrado que mais de 80% das mulheres (incluindo nuligestas) mantinham o uso do SIU-LNG após um ano. (20, 25). Essas altas taxas de aceitabilidade e baixas taxas de complicações são indicativos de satisfação das usuárias (multíparas e nuligestas) com o método. (26)

No entanto o uso dos métodos intrauterinos entre nuligestas ainda é controverso. A informação contida em bula do SIU-LNG ainda recomenda seu uso para múltiparas (27), apesar da Organização Mundial de Saúde (OMS) já classificar as nulígravidas como categoria 2 (benefício supera possíveis malefícios) para qualquer tipo de dispositivo intrauterino. (28). Nos critérios de elegibilidade do Reino Unido publicados em 2006 o uso dos dispositivos intruterinos em nuligestas é classificado como Categoria 1 (sem restrição). (29)

Apesar das mudanças nos critérios de elegibilidade e dos guias de ação alguns estudos mostram que os profissionais de saúde tem maior tendência de indicar ou não o método baseado na sua própria experiência mesmo que contrária aos novas evidências. (11, 30)

Baseado nesses novos dados parece que as nuligestas devem ser consideradas um grupo que potencialmente pode se beneficiar do uso do método intrauterino.

O maior grupo de usuárias dos métodos intrauterinos são as mulheres multíparas, devido a larga experiência e tranquilidade dos profissionais de saúde na indicação do mesmo para este grupo de mulheres. Porém se fizermos uma análise cautelosa deste grupo podemos perceber que ao longo dos últimos anos ele vem sofrendo algumas modificações, principalmente com o aumento gradual do número de cesáreas no Brasil e no mundo. Atualmente no Brasil as taxas de cesáreas são de aproximadamente 45,9% de todos os partos e nos Estados Unidos são cerca de 30,3% (31).

Sabe-se que após a realização da cesárea na região do istmo ocorre a formação de um processo de fibrose decorrente da cicatrização local. (32,33)

Alguns estudos tem observado que em algumas pacientes com antecedente de cesárea pode ocorrer o desenvolvimento de alteração na cavidade uterina, com desenvolvimento de alteração miometrial na região cicatricial, (33, 34) com desenvolvimento de uma área com diminuição do espessamento miometrial associados com hipertrofia de tecido conjuntivo, e em alguns casos com formação de pequenos divertículos uterinos. Podendo ser responsável pelo surgimento de irregularidade da cavidade uterine. (32, 35).

Uma hipótese é que este processo fibrótico, quando exacerbado, possa resultar em hipertrofia local acarretando a formação de uma barreira anatômica e dificultando a inserção do dispositivo intrauterino. (36) Algumas destas mulheres podem compor um grupo com maior dificuldade na inserção do DIU. (32, 35)

Estes mesmos estudos também associam a presença de alterações cada vez mais pronunciadas conforme vão aumentando o número de cesáreas. (22, 34).

Um destes estudos realizou uma correlação da imagem ultrassonográfica destas alterações com histeroscopia, confirmando a alteração e realizando a correção cirúrgica da mesma. (36). Apesar disso antecedente de cesárea não pode ser considerado como um impedimento na inserção de DIU ou de SIU-LNG (20), mas o antecedente de cesárea pode se correlacionar com irregularidade da cavidade uterina e ser uma causa de dificuldade no momento da inserção.

Portanto além da paridade a via de parto pode também ser um fator a ser considerado na avaliação do risco e causa de dor na inserção dos dispositivos intrauterinos.

Excluídas as contraindicações formais do método, outra limitação na sua indicação está relacionada às dificuldades em sua inserção. As principais causas de dificuldade são: estenose do canal cervical, úteros retro vertidos ou com irregularidade na cavidade (como nas cicatrizes de cesárea), intolerabilidade a dor da mulher no momento da inserção, e reação vagal durante o procedimento. (22, 37, 38, 39)

A inserção do dispositivo intrauterino é um procedimento para o qual o profissional deve ter sido treinado e não deve ser realizado sem conhecimento prévio da técnica e de suas possíveis complicações (11, 39). O treinamento adequado e experiência possibilitam ao profissional mais segurança na indicação do método. (11, 30)

As complicações mais relacionadas à inserção dos dispositivos intrauterinos são laceração do canal cervical, posicionamento inadequado do dispositivo (no canal cervical ou penetrando miométrio), perfuração uterina com e sem migração do dispositivo para a cavidade abdominal, expulsão do dispositivo e falha (impossibilidade de inserção), aumento de dismenorréia e sangramento menstrual. (40, 41, 42) A expulsão é mais frequente durante o primeiro ano de uso (43), sendo ligeiramente mais frequente entre as nuligestas, decrescendo a cada ano de uso. (44) A taxa de perfuração entre mulheres sendo submetidas a inserção de SIU-LNG é de 0 – 1,3% (45, 46, 47). A literatura considera como taxa de falha de inserção aceitável 1/300 (37).

A literatura tem observado que a diminuição das complicações está intimamente relacionada com o momento da inserção. Observa-se que o quanto mais fácil for à mesma, sem dor e ou intercorrências (42) menor é o risco de ocorrerem quaisquer das complicações ou expulsão do dispositivo aumentado às taxas de tolerabilidade e aceitação do mesmo. (38, 41)

A maior parte das pessoas, não gosta de vivenciar procedimentos desconfortáveis. Diante deste fato nos deparamos com um problema: estudos têm mostrado que independentemente da paridade ou via de parto as pacientes relatam dor no momento da inserção do DIU. (18, 19, 20) Como oferecer um método anticoncepcional as mulheres sabendo que o procedimento necessário para iniciar seu uso provavelmente será doloroso.

Visando resolver este problema foram elaborados diversos estudos visando diminuir a dor no momento da inserção. Alguns destes estudos usaram anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) antes ou após a inserção nos quais não foi observada diminuição dos níveis de dor comparado com placebo. (15, 48, 49) Além do uso de AINE foi tentado o uso de anestesia cervical local, também sem demonstração de alívio da dor. (50)

Uma outra tentativa na diminuição da dor e na dificuldade de inserção, principalmente em casos de estenose cervical, seria o uso de misoprostol oral ou vaginal. O misoprostol é uma prostaglandina amplamente usada no preparo cervical tanto para casos de aborto ou histeroscopia. Ele age localmente no colo causando seu amolecimento e facilitando sua dilatação e o acesso intrauterino. (51)

Foram realizados alguns estudos que demonstraram que apesar do profissional relatar mais facilidade na inserção dos dispositivos nas pacientes que usaram o misoprostol, não houve diminuição na dor referida pelas pacientes. (51, 52, 53). Estes mesmos estudos demonstraram que o uso do misoprostol oral esteve associado com muitos sintomas colaterais, sendo a via vaginal preferencial.

A conclusão em comum é que o procedimento de inserção dos dispositivos intrauterinos (DIU e SIU-LNG) cause certo grau de desconforto as pacientes. E até a presente data não foi observada nenhuma intervenção prévia ao procedimento que pudesse diminuir tal desconforto. (46)

Ao mesmo tempo os mesmos estudos mostram que apesar do desconforto causado pela inserção dos dispositivos, a maior parte das mulheres concordariam em se submeter novamente ao procedimento. (38, 54)

A principal causa de descontinuação do uso de DIU entre as mulheres são: aumento de sangramento menstrual e dismenorréia. (39) Estes efeitos colaterais são considerados os mais desagradáveis e têm a mesma prevalência entre todos os grupos de pacientes estudadas. Com o advento do SIU-LNG e o aumento de seu uso nos diferentes grupos de mulheres, essa é uma queixa que cada vez vem diminuindo, devido à atrofia endometrial que pode inclusive cursar com amenorréia. (9)

Além do benefício contraceptivo o SIU-LNG tem sido cada vez mais usado para outras causas como sangramento excessivo, dismenorréia, dispareunia, endometriose, entre outras. (55) (56). No campo da contracepção o SIU-LNG abriu portas para mulheres em idade reprodutiva com alterações genéticas, doenças congênitas, patologias ligadas à coagulação que antes tinham limitadas opções contraceptivas. Para estas mulheres, muitas vezes jovens e nuligestas, o SIU-LNG é o método contraceptivo mais seguro. (57) (58). A inclusão destas mulheres, nos critérios de inclusão de uso do SIU-LNG traz um grande avanço e benefício para as mesmas. (54, 59)

Entre as mulheres que não abandonam o uso do SIU-LNG a literatura mostra taxas de 70% de uso após 3 anos da inserção, com altas taxas de satisfação das usuárias em relação ao método, inclusive entre as nuligestas. (22, 24)

O uso do SIU-LNG vem crescendo em todo o mundo. Cada vez mais temos observado a importância da ampliação de seu uso em todas as mulheres em idade reprodutiva, independente da paridade.

Apesar dos mitos relacionando o uso dos dispositivos intrauterinos em pacientes nuligestas gradualmente temos observado que estas pacientes podem e devem ser incluídas como mulheres que se beneficiarão do uso do SIU-LNG.

A inserção do SIU-LNG é um procedimento desconfortável para todas as pacientes. É interessante avaliar se as causas da dificuldade de inserção são as mesmas entre estas pacientes ou se causas diferentes podem cursar com graus diferentes de dor.

A paridade e a via de parto podem estar relacionadas à referência de diferentes graus de dor pelas pacientes. E também as diferentes dificuldades apresentadas pelas pacientes.

Este estudo pretende identificar e comparar a o grau de dor com a causa de dificuldade de inserção do SIU-LNG em pacientes nuligestas, múltiparas com e sem cesárea anterior.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

Identificar e comparar as dificuldades técnicas e a dor na inserção do SIU-LNG entre mulheres nuligestas, multíparas com e sem antecedente de cesárea.

2.2. Objetivos específicos

- Comparar a percepção de dor segundo Escala Visual Analógica (EVA) entre as nuligestas, multíparas com e sem cesárea anterior.
- Comparar a prevalência de mulheres que colocariam novamente o SIU-LNG imediatamente após o procedimento de inserção e na consulta de revisão.
- Comparar as dificuldades técnicas de inserção do SIU-LNG entre os grupos de mulheres.
- Avaliar o grau de dificuldade técnica para inserção de SIU-LNG em cada grupo.
- Comparar o tipo de dificuldade técnica na inserção com o grau de dor referida pelas mulheres.

3. Sujeitos e Método

O estudo foi realizado no Ambulatório de Planejamento Familiar do Departamento de Toco-Ginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) em Campinas, Brasil. O Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade aprovou o protocolo de pesquisa. Todas as mulheres assinaram o Consentimento Informado (Anexo 1) antes do procedimento.

As setenta e seis mulheres incluídas no estudo foram divididas em três grupos: 23 nuligestas, 28 multíparas com cesárea anterior e 23 multíparas sem cesárea anterior. Todas as mulheres foram submetidas a primeira inserção do SIU-LNG (Mirena®, Bayer Oy, Turku, Finland) no período de maio a dezembro de 2011. As mulheres eram todas saudáveis e escolheram o SIU-LNG exclusivamente como método anticoncepcional. Os critérios de exclusão foram de acordo com os critérios da Organização Mundial de Saúde (OMS) além de mulheres que referissem o uso de medicação que pudesse mascarar dor.

Imediatamente após a inserção foi solicitado as mulheres que classificassem a dor segundo a EVA de dor de 0 (sem dor) a 10 (maior dor já sentida). No retorno, cerca de um mês após a inserção novamente foi solicitado as mulheres que re-classificassem a dor que sentiram no dia da inserção segunda a mesma escala (EVA).

As inserções foram todas realizadas pela pesquisadora principal. Imediatamente após a inserção o profissional classificou a inserção como fácil, com algum grau de dificuldade, impossível de colocar o SIU-LNG. Após isso classificou o tipo de dificuldade em: estenose cervical, irregularidade da cavidade uterina, dor extenuante da paciente, sintomas vagais. Não utilizamos misoprostol ou anestésico local em nenhuma mulher.

Todos os dados foram anotados na Ficha de Coleta de dados (Anexo 2), sendo após digitados em tabelas no excell.

A comparação dos dados sócio-demográficos antropométricos e clínicos com a dor na inserção foram realizados com teste Fishert, χ^2 , e Kruskal-Wallis. Em um segundo momento fizemos uma regressão logística. A significância foi estabelecida em $p < 0.05$.

4. Publicação

Dear Mrs Ana Raquel Gouvea,

We have received your article "Pain at insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravida and parous women, with and without cesarean section" for consideration for publication in CONTRACEPTION.

Your manuscript will be given a reference number once an editor has been assigned.

To track the status of your paper, please do the following:

1. Go to this URL: <http://ees.elsevier.com/contraception/>
2. Enter these login details:
Your username is: anaraquel
If you need to retrieve password details, please go to:
http://ees.elsevier.com/contraception/automail_query.asp
3. Click [Author Login]
This takes you to the Author Main Menu.
4. Click [Submissions Being Processed]

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

Elsevier Editorial System
CONTRACEPTION

Pain at insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravida and parous women, with and without cesarean section

Ana Raquel Gouvea Santos, Ximena Espejo Arce, M. Valeria Bahamondes, M. Margarete Hidalgo, Ana Atti, Luis Bahamondes, Ilza Monteiro

Human Reproduction Unit, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, (UNICAMP) and National Institute of Hormones and Women's Health, Campinas, 13084-971, Brazil.

*Corresponding author

Ilza Monteiro, M.D, PhD.

Caixa Postal 6181

13084-971, Campinas, SP

Brazil

Telephone: +55-19-3289-2856

Fax: +55-19-3289-2440,

E-mail: ilza@unicamp.br

Abstract

Background: Despite the high contraceptive effectiveness and non-contraceptive benefits there are still concerns of use of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) in nulligravida women. The pain at insertion is one of the limitations to spray the use of IUD. The aim of this study was to evaluate ease of insertion and pain at insertion of the LNG-IUS in nulligravida women compared to parous women. We also classified the types of difficulty at insertion according to each group. Methods: Three groups were constituted: one with 23 nulligravida women, one with 28 parous women with previous cesarean and another with 23 parous women without previous C-section who received an LNG-IUS. The pain at insertion was evaluated by patients after insertion on the visual pain score. The ease of insertion was evaluated as easy or difficult by the health professional after insertion, and classified according to the type of difficulty: cervical stenosis, uterine irregularity, women pain. Results: Almost all patients reported pain at insertion, independent of parity and delivery form. The pain score media was the same in all groups (6.57 vs 5.17 vs 5.89). Despite reporting pain about 93% of women also referred that they would submit themselves to LNG-IUS insertion once again if necessary. In nulligravida the type of difficulty most common was cervical stenosis, in parous women with C-section was uterine cavity irregularity, in parous women without C-section was pain. There was no failure of insertion in any group. Professionals classified that it was easier to perform insertion in parous women without C-section. Cervical stenosis was related to higher pain scores. Conclusions: Although almost all women referred pain at insertion, almost all women would submit to the Lng-IUS

again. This reflects high satisfaction with the IUS-LNG. Type of difficulty is related to parity and delivery form. It was possible to insert the IUS-LNG in all patients, but it was easier among parous women without C-section.

Key-words: Levorgestrel-releasing intrauterine system, Mirena, insertion, nulligravida women, parous women.

Introduction

The rate of use of any kind of contraceptive methods in Brazil is almost 90% and the most common are oral combined pills and surgical sterilization (1). After one year of use the rates fall to 60% (1) and undesired pregnancy still is a problem in our country. Despite the high efficacy of the intrauterine contraceptive devices (IUC) in preventing pregnancy, uptake of the IUC remain low in Brazil, around 4,5%, (1) similar as the 5% in the United States (2). The most common IUC are cooper intrauterine devices (IUD) and the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) (2).

One of most important reasons why women choose not to use any kind of IUC is the fear of pain during insertion. In addition to pain, technical difficulties related to insertion, lack of experience at insertion and misconcepts in indications of IUC reduces the choice of the method by health practitioners.

For a great amount of time it was made a correlation between nulligravida women and increased difficulty at insertion of IUC. This belief associated the use of IUC in nulligravida with unbearable pain and fertility loss. Recently studies have shown that insertion may be as easy in nulligravida as in parous women, and that the levels of pain reported by both groups (nulligravida and parous women) are very similar. (3, 4, 5, 6). These new data come to support and help professionals in providing and offering IUCs to nulligravidas.

One could imagine that besides parity it seems that the type of delivery: vaginal or cesarean section (C-section) may have an influence on the pain presented by the patient during insertion and on the difficulty reported by health

professionals. In Brazil the cesarean rate is about 45,9% of all deliveries, and in the United States 30,3% (7).

Some studies have observed that patients with previous cesarean section may develop defects in the scars. It is observed that the thickness of the myometrium at the isthmus decreases, the prevalence of scar defects and large scar defects increase with the number of cesarean (8, 9) Most of this defects are observed close to the cervix. (10) This hypertrophic area may be responsible for an irregular uterine cavity (11, 12).

Nevertheless, history of cesarean delivery cannot be considered a main obstacle to insert LNG-SIU (5). But the presence of multiple C-sections may be a cause for increasing difficulty due to irregularity in the uterine cavity.

The aim of the study was to evaluate pain at insertion and correlated with parity (nulligravida x parous women) and delivery (with and without cesarean section). As well to associate the type of difficulty reported by professionals during insertion with the pain score.

Subjects and Methods

The study was conducted at the Human Reproduction Unit, Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil. The Institutional Review Board of the School of Medicine approved the study protocol. All women signed the informed consent.

Three groups were constituted: one with 23 nulligravida women, the other with 28 parous women with C-section and another with 23 parous without C-section. All of them requested an insertion of an LNG-IUS (Mirena®, Bayer Oy,

Turku, Finland) from May 2011 through December 2011. All women were healthy and chose the LNG-IUS at first insertion and as a contraceptive method. The exclusion criteria were according to the criteria established by the WHO, and women that were under any kind of pain relief medication for any reason (13).

All insertions were performed within the first five days of the menstrual cycle by the main author according to the routine clinical practice. No use of any kind of anesthetics, misoprostol or Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) before or after insertion was used in our study. The follow-up controls were at 45 to 60 days.

The pain at insertion was assessed by the visual analogic scale (VAS). Women were asked to classify their pain from 0 (no pain at all) to 10 (worst pain ever) immediately after at the placement of the device. At the follow-up controls they were asked about how they remembered the pain, according to the same scale (VAS). They were also asked whether they would submit once again to insertion of an SIU-LNG immediately after insertion and at the follow up controls.

The difficulty at insertion was classified as easy, expected difficulty, more difficult than expected and impossible to perform insertion. In the case of difficult insertion it was considered if needed the use of Hegar dilators (with a diameter from 4 through 6 mm). The type of difficulty was classified according to: cervical stenosis, perception of uterine cavity abnormalities and severe patient pain.

The comparison of the sociodemographic and anthropometrics variables and the pain of insertion between the groups were done by the Fisher's Exact Test, χ^2 test, and Kruskal-Wallis test. In a second step, the subscales

significant in the univariate analyses were tested in a multivariate model. The significance was established at $p < 0.05$. The cut-off date for analysis was December, 20, 2011.

Results

The nulligravida women were significantly younger than parous women with or without C-section (27.0 vs 31.1 vs 30.0 years old). Among the parous women, the number of pregnancies was the same in both groups and the group with C-section presented a history of less than two cesarean delivery. Regarding the uterus position, the most common were anteverted in all groups. The uterine length was significant smaller in the nulligravida group (6.52vs7.79vs7,3) ($p < 0.001$) (Table 1).

The type of difficulty most common in nulligravida was cervical stenosis (61.1%) significantly more than in parous with (11,1%) or without C-section (18,8%). In parous with C-section the most common difficulty was irregular uterine cavity (63%) it was not observed in nulligravida, neither in parous without C-section. In parous women without C-section the most common difficulty was women pain at insertion (75%). (Table 1)

There was no insertion failure in neither group. Dilatators were necessary among four nulligravida and four women with C-section (Table 1). In none of the parous women without C-section the use of dilatators was necessary. In both groups the patients in whom dilatators were used higher pain scores were reported (data not shown).

Two nulligravida women used NSAIDs after insertion due to strong pain, without response. In both cases, it was necessary to remove the LNG-IUS in the same day of the insertion (data not shown). These were the two nulligravida women that reported that would not submit themselves to IUD insertion again.

The pain score media was the same in all groups (6.57 vs 5.17 vs 5.89). There was a slight decrease in the pain score one month after insertion (non-significant).

More than 90% in the nulligravida and parous women with cesarean section and all parous women without cesarean section would accept IUD insertion again despite pain (Table 1). The highest pain score were reported by the patients in which dilators was necessary.

We categorized pain in three groups according to pain as mild (0-3), moderate (4-6) and severe (7-10). We did not observe significant difference among our groups. (Figure 1)

There was no difference in difficulty among groups. It was equally difficult to insert the device in all groups of women (Table 2)

There was no association between any kind of difficulty (cervical stenosis, uterine irregularity and extreme pain) and higher pain scores. (Table 3)

Discussion

Our pain score was similar in all groups independent on parity or kind of delivery. This reflects worldwide findings that IUD or IUS-LNG insertion has some degree of discomfort for women. (14) This is a very important result

because it reflects that pain is similar among all groups of women and should not be considered as a major obstacle for insertion.

In a previous study (15) the mean pain score was 8 (higher than ours), and 37% reported it was less painful than expected, 45% as expected and 19% more painful. Another study (16) also showed high levels of pain, 72% (even with pain relief that was provided) women considered pain as moderate that did not influence the satisfaction rate. This is similar to what is reported in other studies (17)

Despite high pain scores patients referred high satisfaction and acceptability even among nulliparous women.(15, 16, 17) After one year 72% had their IUS-LNG in situ and were satisfied with the method (15). Although insertion might be painful patients accept it because of the benefits on the use of IUS-LNG. In our study this can appear in the fact that more than 90% of our patients would submit again to insertion.

Many studies have been performed to try to relieve or decrease pain for patients during insertion of IUS-LNG. Nevertheless there is no benefit in using any kind of NSAIDs, misoprostol or local anesthesia prior or after insertion (17, 18, 19, 20). Since scientific literature showed no benefit in the use of such options in our study we decided to not use any kind of medication prior to insertion.

An interesting data is the tendency of decrease in the pain score observed in the one month evaluation. This may happen because after insertion due to the benefits of the method patients tend to “forget” or simply disregard the pain since the use of the device is so comfortable and secure. A future

interesting analysis could be to repeat the same score after one year and compare with the score on the day of insertion.

In none of the nulligravida nor parous without cesarean section we observed uterine irregularity. In the C-section group this was the most common cause of difficulty at insertion. We believe that the presence of uterine scar tissue may be the main reason why these patients have some kind of cavity disturbance. Many studies have shown the presence of hypertrophic uterine scar related to different pathologies such as pelvic pain, intermenstrual bleeding and dysmenorrhea. The clinical importance of such findings still are unknown (8, 10,11). The evaluation of such tissue may be done via ultrasound and confirmed with hysteroscopy. Some authors defend (when patients have some kind of complaint) to remove such tissue, and have observed improvement in clinical symptoms. (9)

We recommend further investigation in our group of patients with ultrasound and hysteroscopy (if necessary). Nevertheless we were able to correct this abnormalities whereas with dilatators or increasing the tension and maintaining the uterus the most straight possible and we did perform insertion.

As expected cervical stenosis was more common among nulligravida (who never underwent pregnancy or delivery). In 80% of parous women with or without C-section we did not observe cervical stenosis, and it was present in 60% of nulligravidas. Although we have a high percentage of stenosis we did not need to use dilatators in all of these patients. We were able to pass the cervical stenosis while performing uterine measurement.

In nulligravida patients the dilators were used only due to cervical stenosis. Dilators were used when cervical stenosis was so thick and we could not even measure the uterine cavity with the histerometer. As expected women that had only vaginal deliveries did not need any kind of dilators.

In the cesarean group we used dilators in two cases to help to correct the uterine cavity. These women did not present cervical stenosis, but we were unable to access the cavity due to its abnormalities. In these cases the dilators helped in guiding into cavity.

The use of dilators must be avoided every time that it is possible, because its use is associated with higher pain scores.

In our study we observed that health professionals found some kind of difficulty at insertion in about 74% of nulligravida and 89% of parous women with C-section. Our numbers are higher than the ones reported in other studies (15) in which they report 58% of any kind of difficulty (for nuligravidas and parous women). In another study (21) they report that 85% were easy insertions, but in this study they were unable to perform 2 insertions. Although we have high numbers of difficulty we were able to perform insertion in all women. The professionals reported the presence of difficulty, but this was not impossible to perform the procedure. Other studies report insertion as difficult in 14,9% (22 Sivin novo SUhonem 13).

There is a tendency among women to choose contraceptive methods of long duration with no need of daily care. (23) Intrauterine devices are safe, effective and used worldwide. Nevertheless many clinicians are reluctant to offer them to nulligravida women. There are some papers that reassure this

reluctance (24, 25). In the other hand many other papers have shown that they are safe, effective and well tolerated equally among nulligravida and parous women. (3, 4, 26, 27).

In this scenario insertion of LNG-IUS in nulligravida women is still controversial. Even in the WHO Medical Eligibility criteria classifies it as Category 2 (advantages generally outweigh risks) due to the conflicting data (28). The UK adapted version of these criteria from 2006 gives a Category 1 (no restriction). (29)

Although changes are made in eligibility criteria and practical guidelines some studies show that many practitioners are more likely to trust their own experience over new scientific evidence or that many have misconceptions about indication and complications. (30)

One possible solution for this could be increase in training professionals due to low training or lack of knowledge about indications and complications with the use of IUDs perform less referral to insert LNG-SIU in nulligravida due to this concerns (31, 32).

Health professionals that perform IUD insertion should pay special attention to two groups: nulligravida and women with previous C-section.

In nuligravida one should be careful with cervical stenosis and try to manage dilation only during uterine measurement with the histerometer (not using dilatators). In women with previous C-section history it is interesting to search if they have any kind of clinical symptoms that may be related to hypertrophic scar areas (which could make insertion more difficult).

It is important to observe that our study was prospective and that insertions were performed by experienced professionals. Our limited number of patients could be enlarged to build up our findings.

Our study among others gives shape to the fact that all patients, independent of parity or delivery type, referred pain during insertion of LNG-IUS. Most patients despite pain during insertion report the intention of using the devices and would submit themselves to insertion (and pain) all over again if necessary.

Since there is no difference in the difficulty of insertion and the clinical performance in nulligravida and parous women is similar we can conclude that LNG-SIU is suitable for nulligravida.

References

1. Brasil. Ministério da Saúde. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher PNDS 2006
2. d'Arcangues C. Worldwide use of intrauterine devices for contraception. *Contraception* 2007;(75):S2-7
3. Duenas J. Intrauterine contraception in nulligravid vs parous women. *Contraception* 1996;(53):23-4
4. Veldhuis H. Complications of the intrauterine device in nulliparous and parous women. *Eur Gen Pract* 2004;(10):82-7
5. Bahamondes MV, Hidalgo MM, Bahamondes L, Monteiro I. Ease of insertion and clinical performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravidas. *Contraception* 2011;(84)(5):e11-6
6. Lyus R, Lohr P, Prager S; Board of the Society of Family Planning. Use of the Mirena LNG-IUS and Paragard CuT380A intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception* 2010;(81):367-71.
7. Gibbons L, Belizan JM, Lauer JÁ, Betran AP, Merialdi M, Althabe F. Inequities in the use of cesarean section deliveries in the world. *Am J Obstet Gynecol* 2012;(206):e1-19
8. Vikhareva OO, Jokubkiene L, Valentin L. High prevalence of defects in Cesarean section scars at transvaginal ultrasound examination. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;(34):90–97

9. Ofili-Yebovi D, Ben-Nagi J, Sawyer E, Yazbek J, Lee C, Gonzalez J, Jurkovic D. Deficient lower-segment Cesarean section scars: prevalence and risk factors. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008;(31):72-7.
10. Fabres C et al. The cesarean delivery scar pouch. Clinical implications and diagnostic correlations between transvaginal sonography and hysteroscopy. *J Ultrasound Med.* 2003;(22):265-700.
11. Wang CB, Chiu WWC, Lee CY, Sun YL, Lin YL, Tseng CJ. Cesarean scar defect: correlation between Cesarean section number, defect size, clinical symptoms and uterine position *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;(34):85–9
12. Jurkovic, D et al. Deficient lower segment cesarean section scars; prevalence and risk factors. *Obst and Gynecolo.* 2008;(31):72-7
13. World Health Organization. Intrauterine devices: technical and managerial guidelines for services. Geneva: World Health Organization;1997
14. Stanwood NL, Garrett JM, Konrad TR. Obstetrician–gynecologists and the intrauterine device: a survey of attitudes and practice. *Obstet Gynecol* 2002;(99):275–280
15. Brockmeyer A, Kishen M, Webb A. Experience of IUD/IUS insertions and clinical performance in nulliparous women--a pilot study. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008;(13):248-54.
16. Hubacher D et al. Pain from copper intrauterine device insertion: randomized trial of prophylactic ibuprofen. *Am J Obstet Gynecol* 2006;(195):1272-7

17. Chor et al. Ibuprofen prophylaxis for levonorgestrel-releasing intrauterine system insertion: a randomized controlled trial. *Contraception* 2011. Dec 14 (epub ahead print)
18. Edelman AB et al. Effects of prophylactic misoprostol administration prior to intrauterine device insertion in nulliparous women. *Contraception* 2011;(84):234-9
19. Heikinheimo O et al. Doble-blind, randomized, placebo-controlled study of the effect of misoprostol on ease of consecutive insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception* 2010;(81):481-6
20. Suhonen S, Haukkamaa M, Jakobsson T, Rauramo I. Clinical performance of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and oral contraceptives in young nulliparous women: a comparative study. *Contraception* 2004;69:407-12.
21. Sivin I, El Mahgoub S, McCarthy T. Long term contraception with the levonorgestrel 20 mcg/day (LNG 20) and the cooper T 380 Ag intrauterine device: a five year randomized study. *Contraception* 1990; 42:361-78
22. Marions L, Lovkist L, Taube A, Johansson M, Dalvik H, Overlie I. Use of the levonorgestrel releasing-intrauterine system in nulliparous women – a non – interventional study in Sweden. *The Eur J Contracep and Reprod Health Care*. 2011;(16) 126-134
23. Wellings K, Zhihong Z, Krentel A, Barretta G, Glasier A. Attitudes towards long-acting reversible methods of contraception in general practice in the UK. *Contraception* 2007;(76):208–214.

24. Petersen KR, Brooks J, Jacobsen B et al. Intrauterine devices in nulliparous women. *Adv Contraception* 1991;(7):331-8
25. Tinelli A, Tinelli R, Malvasi A et al. The intrauterine device in modern contraception: Still na actuality?. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2006;(11):197-201
26. Late I, Morales P, de Pablo JL. Use of intrauterine contraceptive devices in nulliparous women: personal experience over a 12-year period. *Eur J contract Reprod Health Care* 1998;(3): 190-3
27. Hidalgo AR, Ribera EP. Use of the intrauterine device. Efficacy and safety. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2000;(5):198-207
28. UK Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use: (UKMEC 2005/2006). <http://www.ffprhc.org.uk/admin/uploads/298-UKMEC-20052006.pdf> (accessed 2012)
29. Stubbs E, Schamo A. The evidence is in. Why are IUDs still out? *Can Fam Physician* 2008;54:560-6
30. Stanwood NL, Garrett JM, Konrad TR. Obstetricians-gynecologists and the intrauterine device: a survey of attitudes and practice. *Obstet Gynecol* 2002;99:275-80.
31. Black KI, Sakhaei T, Garland SM. A study investigating obstetricians and gynaecologists management of women requesting an intrauterine device. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2010;(50):184-8.

Tables and Figures

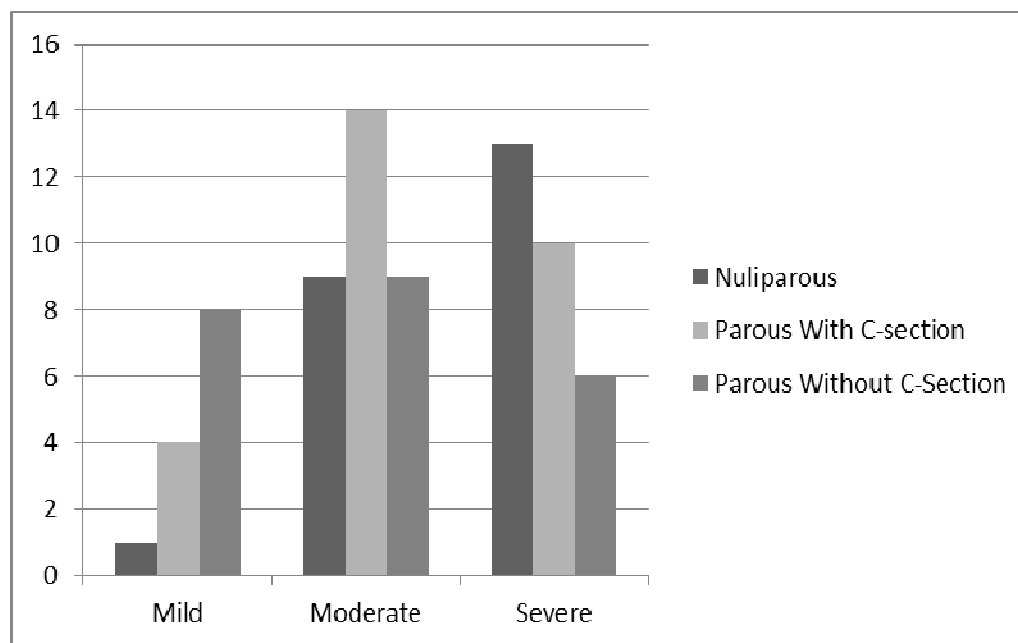


Figure 1. Patients pain according to delivery type and parity.

Table 1. Some characteristics of women from three groups

Variables	Nulligravida women (n=23)	Parous women with C-section (n=28)	Parous women without C-section (n= 23)	p-value
Age (years)*	27.0 ± 6.1	30.0 ± 6.7	31.1 ± 4.7	0.0410
Uterus sounding (cm)*	6.5 ± 0.7	7.9 ± 0.8	7.8 ± 0.8	<0.0001
Cervical Stenosis	11 (61.1%)	3 (11.1%)	3 (18.8%)	0.0011
Severe Pain	11 (61.1%)	11 (40.7%)	12 (75.0%)	0.0918
Uterine cavity irregularity	0	17 (63%)	0	<0.001
Use of dilators	4 (17.4%)	4 (14,3%)	0	<0.0001
Pain Score at insertion	6.6 ± 2.1	5.9 ± 2.4	5.2 ± 2.7	0.1171
Accepted IUS-LNG placement again [#]	21 (91.3%)	26 (92.9%)	23(100.0%)	0.5419

*Mean ± SD Kruskal Wallis

[#]Fisher's Exact test

Table 2. Classification of difficulty in women submitted to insertion of IUS-LNG*

Variables	Nulligravida	Parous without C-section	Parous with C-section
Easy	6 (26,1%)	8 (34,8%)	3 (10,7%)
Dificult	17 (73,9%)	15 (65,2%)	25 (89,31%)

Fischer's Exact Test
*p < 0,06

Table 3. Relation between type of difficulty and patients pain

Variables	Cervical Stenosis	Uterine irregularity	Extreme Pain
Mild (0-3)	0	2 (11,76%)	7 (20,5%)
Moderate (4-6)	8 (47%)	9 (53%)	12 (35%)
Severe (7-10)	9 (52,9%)	6 (35%)	15 (44%)

*p = 0,141

5. Conclusões

- Não houve diferença no relato de percepção de dor entre os grupos. Todas as pacientes referiram dor durante o procedimento de inserção do SIU-LNG.
- Mais de 90% das mulheres (independente da paridade e via de parto) referiram imediatamente após e um mês depois, que colocariam novamente o SIU-LNG. A presença de dor durante a inserção não constituiu um impedimento para que as pacientes desejassem o uso do mesmo.
- As dificuldades de inserção foram diferentes em cada grupo, sendo que nas nuligestas a maior dificuldade foi a estenose cervical, no grupo das múltiparas com cesárea anterior foi irregularidade da cavidade uterina e no grupo das mulheres sem cesárea foi a dor.
- Não houve diferença no grau de dificuldade técnica para inserção de SIU-LNG entre os grupos. A inserção foi possível em todas as pacientes do estudo.
- Não houve associação entre tipo de dificuldade técnica e grau de dor referido pelas pacientes no momento da inserção. Não há uma causa de dificuldade técnica que esteja mais associada com dor.

6. Referências Bibliográficas

1. Trussell, J. Contraceptive efficacy. In Hatcher RATJ, Stewart F, Nelson, A Cates W, Guest F, Kowal D editors. Contraceptive Technology — 18th Edition, New York: Ardent Media. 2004
2. Nelson, AL. Contraindications to IUD and IUS use. Contraception. 2007; (75):S76–S81
3. Lei Federal Número 9.263 de 12 de janeiro de 1996. Artigo 10
4. Wellings K, Zhihong Z, Krentel A, Barretta G, Glasier A. Attitudes towards long-acting reversible methods of contraception in general practice in the UK. Contraception 2007;(76):208–214.
5. Brien PA, Kulier R, Helmerhorst FM, Usher-Patel M, d`Arcangues C. Copper containing, framed intrauterine devices for contraception: a systematic review of randomized controlled trials. Contraception. 2008;(77): 318–27
6. d'Arcangues C. Worldwide use of intrauterine devices for contraception. Contraception 2007;(75):S2-7
7. Mishell Jr DR. Intrauterine devices: mechanisms of action, safety and efficacy. Contraception 1998;(58):45–53S.

8. Barbosa I, Bakos O, Olsson SE, Odling V, Johansson E. Ovarian function during use of a Levonorgestrel-releasing IUD. *Contraception* 1990;(42):51-66
9. Brasil. Ministério da Saúde. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher PNDS 2006
10. Stubbs E, Schamo A. The evidence is in. Why are IUDs still out? *Canadian Family Physician* 2008;(54): 560-6
11. ACOG Committee on Practice Bulletins — Gynecology. ACOG practice bulletin. Clinical management guidelines for obstetrician–gynecologists, Intrauterine device. *Obstet Gynecol* 2005;(105):223– 32.
12. WHO Reproductive Health and Research. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 3rd ed. Geneva World Health Organization; 2004
13. Grossman D, Ellertson C, Abuabara K, Blanchard K, Rivas FT. Barriers to contraceptive use in product labeling and practice guidelines. *Am J Public Health* 2006;(96):791– 9.
14. Mohllajee AP, Curtis KM, Peterson HB. Does insertion and use of an intrauterine device increase the risk of pelvic inflammatory disease among women with sexually transmitted infection? A systematic review. *Contraception* 2006;(73):145–53
15. Shelton JD. Risk of clinical pelvic inflammatory disease attributable to an intrauterine device. *Lancet* 200;357- 443.
16. Late I, Morales P, de Pablo JL. Use of intrauterine contraceptive devices in nulliparous women: Personal experience over a 12-year period. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 1998;(3):190–3.

17. Hubacher D, Reyes V, Lillo S, Zepeda A, Chen PL, Croxatti H. Pain from copper intrauterine device insertion: randomized trial of prophylactic ibuprofen. *Am J Obst Gynecol* 2006;(195):1272-7
18. Hubacher D. Copper intrauterine device use by nulliparous women: review of side effects. *Contraception*. 2007;(75):S8–S11
19. Bahamondes MV, Hidalgo MM, Bahamondes L, Monteiro I. Ease of insertion and clinical performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravidas. *Contraception* 2011;84(5):e11-6
20. Suhonen S, Haukkamaa M, Kakobsson T, Rauramo I. Clinical performance of a levonogestrel releasing intrauterine system and oral contraceptives in young nulliparous womem: a comparative study. *Contraception*. 2004;(69):407-12.
21. Zhang J, Feldblum PJ, Chi IC, Farr MG. Risk factors for copper T IUD expulsion: an epidemiologic analysis. *Contraception* 1992;(46):427– 33
22. Otero-Flores JB, Guerrero-Carreno FJ, Vazquez- Estrada LA. A comparative randomized study of three different IUDs in nulliparous Mexican women. *Contraception* 2003;(67):273–6.
23. Petersen KR, Brooks L, Jacobsen B, et al. Intrauterine devices in nulliparous women. *Adv Contracept* 1991;(7):333–8.
24. Diaz J, Bahamondes L, Monteiro I, Petta C, Hildalgo MM, Arce XE. Acceptability and performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena) in Campinas, Brazil. *Contraception* 2000;(62):59-61.
25. Backman T, Huhtala S, Luoto R, Tuominen J, Rauramo I, Koskenvuo M. Advance information improves user satisfaction with the levonorgestrel intrauterine system. *Obstet Gynecol* 2002;(99):608-13.

26. Available online at: http://berlex.bayerhealthcare.com/html/products/pi/Mirena_PI.pdf (Accessed April 2012).
27. World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use (2009). Available online at: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/9789241563888/en/ (Accessed April 2012).
28. UK Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use: (UKMEC 2005/2006). <http://www.ffprhc.org.uk/admin/uploads/298-UKMEC-20052006.pdf> (accessed 2012)
29. Stanwood NL, Garrett JM, Konrad TR. Obstetrician–gynecologists and the intrauterine device: a survey of attitudes and practice. *Obstet Gynecol* 2002;(99):275–280.
30. Gibbons L, Belizan JM, Lauer JÁ, Betran AP, Merialdi M, Althabe F. Inequities in the use of cesarean section deliveries in the world. *Am J Obstet Gynecol* 2012;(331).e1-19
31. Wang CB, Chiu WWC, Lee CY, Sun YL, Lin YL, Tseng CJ. Cesarean scar defect: correlation between Cesarean section number, defect size, clinical symptoms and uterine position *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;(34):85–9
32. Vikhareva OO, Jokubkiene L, Valentin L. High prevalence of defects in Cesarean section scars at transvaginal ultrasound examination. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;(34):90–97
33. Ofili-Yebovi D, Ben-Nagi J, Sawyer E, Yazbek J, Lee C, Gonzalez J, Jurkovic D. Deficient lower-segment Cesarean section scars: prevalence and risk factors. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008;(31):72-7.
34. Jurkovic, D et al. Deficient lower segment cesarean section scars; prevalence and risk factors. *Obst and Gynecolo.* 2008;(31):72-7

35. Fabres,C et al. The cesarean delivery scar pouch. Clinical implications and diagnostic correlations between transvaginal sonography and hysteroscopy. *J Ultrasound Med.* 2003;(22):265-700.
36. Hubacher D, Reyes V, Lillo S, Pierre-Louis B, Zepeda A, Chen PL, Croxatto H. Preventing copper intrauterine device removals due to side effects among first-time users: randomized trial to study the effect of prophylactic ibuprofen. *Hum Reprod* 2006;(21):1467–72.
37. 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* September. 2008;13(3):248–54
38. Veldhuis HM, Vos AG, Lagro-Janssen AL. Complications of the intrauterine device in nulliparous and parous women. *Eur J General Practice.* 2004;(10):82–7.
39. World Health Organization. Intrauterine devices: technical and managerial guidelines for services. Geneva: World Health Organization; 1997
40. Hidalgo AR, Pujol Ribera E. Use of the intrauterine device: Efficacy and safety. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2000;(5):98–207.
41. The ESHRE Capri Workshop Group. Intrauterine devices and intrauterine systems. *Human Reproduction Update*, 2008;(14):3,197–208.
42. UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, development and Research Training in Human Reproduction, IUD. Research Group. A randomized multicenter trial of the multiloud 375 and TCu 380A IUDs in parous women: three-year results. *Contraception* 1994;(49):543-9
43. Sastrawinata S, Farr G, Prihadi SM, et al. A comparative clinical trial on the TCu 380A, Lippes Loop D and Multiload 375 IUDs in Indonesia. *Contraception* 1991;(44):141-54

44. Sirvin I, Stern J, Coutinho E, et al. Prolonged intrauterine contraception: a seven year randomized study of the levonorgestrel 20 mcg/day (LNg 20) and the Cooper T380 Ag IUDs. *Contraception* 1991;(44):473-80.
45. Prager S, Darney PD. The levonorgestrel intrauterine system in nulliparous women. *Contraception* 2007;(75):S12-S15
46. Brockmeyer A, Kishen M, Webb A. Experience of IUD/IUS insertions and clinical performance in nulliparous women--a pilot study. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008;(13):248-54.
47. Chor et al. Ibuprofen prophylaxis for levonorgestrel-releasing intrauterine system insertion: a randomized controlled trial. *Contraception* 2011. Dec 14 (epub ahead print)
48. Rebecca H, Deborah B, Grimes DA, Hubacher D, O'Brien P – Interventions for pain with intrauterine device insertion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, The Cochrane Library, Issue 01, 2012.
49. Güneý M, Oral B, Mungan T. Efficacy of Intrauterine Lidocaine for removal of a "lost" intrauterine device. *Obstet Gynecol* 2006;(108);119-23
50. Dijkhuizen K et al. Vaginal Misoprostol prior to insertion of an intrauterine devices: an randomized clinical trial. *Hum Reprod* 2001;(26):323-9
51. Edelman AB et al. Effects of prophylactic misoprostol administration prior to intrauterine device insertion in nulliparous women. *Contraception* 2011;(84):234-9
52. Heikinheimo O et al. Doble-blind, randomized, placebo-controlled study of the effect of misoprostol on ease of consecutive insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception* 2010;(81):481-6

53. Duenas J. Intrauterine contraception in nulligravid vs parous women. *Contraception* 1996;(53):23-4.
54. Fraser IS. Non-contraceptive health benefits of intrauterine hormonal systems. *Contraception* 2010;(82):396-403.
55. Luukkainen T, Toivonen J. Levonorgestrel-releasing intrauterine IUD as a method of contraception with therapeutic properties. *Contraception* 1995;(52):269-76.
56. Pillai M, O'Brien K, Hill E. The levonorgestrel intrauterine system (Mirena) for the treatment of menstrual problems in adolescents with medical disorders, or physical or learning disabilities. *BJOG* 2010;(117) (2):216-21
57. Culwell KR, Curtis KM, del Carmen Cravioto M. Safety of contraceptive method use among women with systemic lupus erythematosus: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2009;(114):341-53.
58. Marions L, Lovkist L, Taube A, Johansson M, Dalvik H, Overlie I. Use of the levonorgestrel releasing-intrauterine system in nulliparous women – a non – interventional study in Sweden. *The Eur J Contracep and Reprod Health Care*. 2011;(16) 126-134.

7. Anexos

7.1. Anexo 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Projeto: Dificuldade técnica na inseção de DIU de acordo com paridade e via de parto e avaliação das causas de falha de inserção

Pesquisador Responsável: Ana Raquel Gouvêa Santos - Departamento de Tocoginecologia da FCM/UNICAMP. Fone: (19) 3521- 9306

Endereço Comitê de Ética: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 - Caixa Postal 6111 13083-887. Campinas – SP Fone (019) 3521-8936 Fax (019) 3521-7187

e-mail: cep@fcm.unicamp.br

A Sra. está sendo convidada a participar do projeto de pesquisa *“Dificuldade técnica na inseção de DIU de acordo com paridade e via de parto e avaliação das causas de falha de inserção”*, de responsabilidade da pesquisadora Ana Raquel Gouvêa Santos.

O DIU é um método anticoncepcional muito eficaz porém pouco utilizado no Brasil. Uma de suas grandes vantagens é que não há necessidade de lembrar-se dele para que tenha efeito. No entanto para poder utilizá-lo é necessário que o mesmo seja colocado no interior do útero. Nosso objetivo é avaliar a dificuldade na colocação do DIU e a percepção de dor entre mulheres que não tiveram filhos com mulheres que tiveram parto normal ou cesarea.

A inserção do DIU será realizada no consultório médico do ambulatório de Planejamento Familiar do CAISM, após a inserção do DIU o médico fará algumas perguntas sobre o procedimento, que serão respondidas em cinco minutos. Em seu retorno, para revisão do DIU, o médico fará novamente algumas perguntas. No caso em que

não for possível, por qualquer motivo, realizar a inserção do DIU será oferecido a possibilidade da realização de uma histeroscopia (exame que visualiza dentro do útero) para tentar esclarecer o porque desta dificuldade.

A vantagem da escolha do DIU como método anticoncepcional é que não há necessidade de se lembrar de usá-lo diariamente, e que após sua colocação são poucas e raras as complicações. A colocação do DIU pode ter como possíveis complicações dor e desconforto no momento da colocação, há um pequeno risco de que o mesmo seja expulso do útero pelo próprio corpo. Após a colocação do DIU pode ocorrer aumento do fluxo menstrual e das cólicas e mais raramente a perfuração uterina. No caso de ocorrer qualquer uma destas complicações a senhora receberá tratamento no ambulatório do CAISM/UNICAMP.

A sua participação neste estudo é voluntária e se optar por não participar não haverá qualquer prejuízo ou alteração no seu atendimento e tratamento.

Eu, _____, RGnº _____ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Campinas, ____ de _____ de _____

Nome e assinatura do paciente

Nome e assinatura do profissional

7.2. Anexo 2 – Instrumento de coleta de dados

ESTUDO: Dificuldade técnica na inseção de DIU de acordo com paridade e via de parto e avaliação das causas de falha de inserção

Ficha de coleta de dados:

Número _____

1. Identificação da Paciente

Iniciais _____ HC _____ PF _____

Idade: _____ Cor _____

Escolaridade _____ aos de estudo

Telefone para contato _____

Número _____

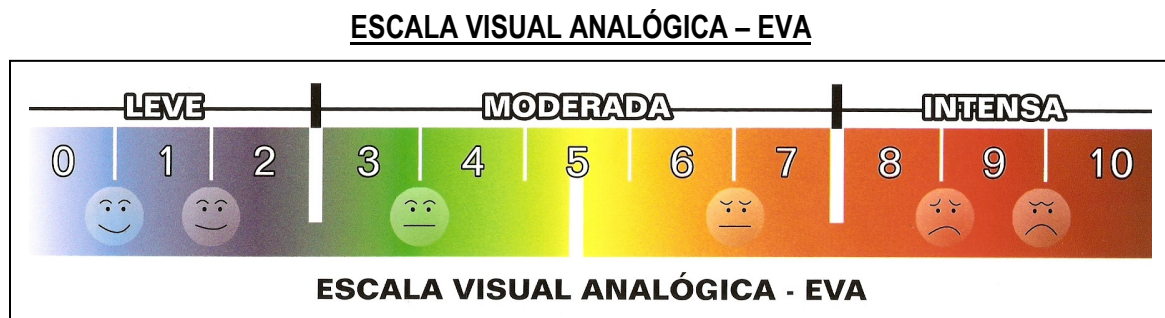
2. Antecedentes Obstétricos:

G ___ P ___ A ___ PN ___ PC ___

3. Data Colocação do DIU ___/___/___

1. Você sentiu dor para a colocação do DIU? () SIM () NÃO

2. Classifique a sua dor de acordo com a escala abaixo



4. Pesquisador. – Após inserção do DIU preencher as questões abaixo

1. Posição uterina: () AVF () MVF () RVF

2. Histerometria: _____ cm

3. Necessidade de dilatação cervical com vela de Hegar () Sim () Não

