UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

JÉSSICA MAYRA FERREIRA

ALGUNS FATORES ASSOCIADOS AO USO DE MÉTODOS INTRAUTERINOS E ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA DE DEPÓSITO

SOME FACTORS ASSOCIATED WITH THE USE OF INTRAUTERINE METHODS AND DEPOT MEDROXYPROGESTERONE ACETATE

CAMPINAS

2018

JÉSSICA MAYRA FERREIRA

ALGUNS FATORES ASSOCIADOS AO USO DE MÉTODOS INTRAUTERINOS E ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA DE DEPÓSITO

SOME FACTORS ASSOCIATED WITH THE USE OF INTRAUTERINE METHODS AND DEPOT MEDROXYPROGESTERONE ACETATE

Tese apresentada à faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutora em Ciências da Saúde na área de concentração em Fisiopatologia Ginecológica.

Thesis submitted to the School of Medical Sciences of University of Campinas (UNICAMP) to obtain the title of Doctor in Health Sciences, concentration area of Gynecological Physiopathology.

ORIENTADOR: LUIS GUILLERMO BAHAMONDES

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA ALUNA JÉSSICA MAYRA FERREIRA E ORIENTADA PELO PROF. DR. LUIS GUILLERMO BAHAMONDES.

CAMPINAS

2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): CAPES
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-2153-0353

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Ana Paula de Morais e Oliveira - CRB 8/8985

F413a

Ferreira, Jéssica Mayra, 1988-
Alguns fatores associados ao uso de métodos intrauterinos e Acetato de Medroxiprogesterona de Depósito / Jéssica Mayra Ferreira. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Luis Guillermo Bahamondes.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Contracepção. 2. Menopausa. 3. Esterilização. 4. Qualidade de vida. 5. Sexualidade. I. Bahamondes, Luis Guillermo, 1946-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Some factors associated with the use of intrauterine methods and Depot Medroxyprogesterone Acetate
Palavras-chave em inglês:
Contraception
Menopause
Sterilization
Quality of life
Sexuality
Área de concentração: Fisiopatologia Ginecológica
Titulação: Doutora em Ciências da Saúde
Banca examinadora:
Luis Guillermo Bahamondes [Orientador]
Luiz Gustavo Oliveira Brito
Cássia Raquel Teatin Juliato
Rosana Maria dos Reis
Carolina Sales Vieira
Data de defesa: 21-02-2018
Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

JÉSSICA MAYRA FERREIRA

ORIENTADOR: LUIS GUILLERMO BAHAMONDES

MEMBROS:

1. PROF. DR. LUIS GUILLERMO BAHAMONDES – FCM / UNICAMP

2. PROF. DR. LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO – FCM / UNICAMP

3. PROF. DR. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO – FCM / UNICAMP

4. PROF. DR. ROSANA MARIA DOS REIS – USP / RIBEIRÃO PRETO

5. PROF. DR. CAROLINA SALES VIEIRA – USP / RIBEIRÃO PRETO

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

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: DATA DA DEFESA [21/02/2018]

Dedico este trabalho...

...à minha mãe, Marta, pelo incentivo e por ser meu porto seguro;

ao meu irmão, Fábio, por ser meu maior exemplo de vida;

ao meu marido, Thomas, pelo apoio e companheirismo;

à Camilinha, irmã que Deus colocou em minha vida;

à Mileninha por tornar meu mundo mais leve e colorido;

e ao Tufão pelas horas a fio ao meu lado enquanto escrevia esta tese.

Agradecimentos

A Deus, por abrir inúmeras portas e possibilitar a realização deste trabalho.

Especialmente ao Professor Dr. Luis Bahamondes por me acompanhar nessa jornada que se iniciou no Mestrado, sempre me orientando com muita dedicação e paciência.

Às voluntárias que doaram seu tempo em favor deste estudo.

À Adriana Barros e à Lusia Helena pela imensa competência e pelo auxílio sempre que precisei.

Aos colaboradores do CEMICAMP pelo apoio na realização deste trabalho.

Ao Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas, especialmente à Melissa Souza e à Denise Amadio (que tive a sorte de reencontrar na reta final do meu Doutorado) pelo suporte durante essa trajetória.

Aos Professores que dedicaram seu tempo em sala de aula transmitindo seus vastos conhecimentos aos alunos.

Aos Professores componentes de minha banca de qualificação e de defesa do Doutorado pela presença, atenção e pelo tempo dedicado a me avaliarem.

À minha família e aos meus amigos (meus bens maiores) que sempre me deram o suporte e companheirismo necessários.

Ao nosso companheirinho de quatro patas, Tufão, por passar horas intermináveis em frente ao computador comigo e por ser o ouvinte mais paciente enquanto treinava minhas aulas.

Resumo

Objetivo: Avaliar alguns aspectos clínicos do uso de contraceptivos intrauterinos (CIU), implantes subdérmicos e acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMP-D). **Métodos:** Realizamos quatro estudos: três foram retrospectivos e um foi de corte transversal. Para dois estudos, foram revisadas fichas médicas de mulheres entre 12-50 anos de idade em uso de contraceptivo reversível de longa ação (LARC) ou AMP-D. No primeiro estudo foram comparadas as taxas de descontinuação acumulada devido à contracepção permanente ou à menopausa. No segundo, as mulheres que usavam AMP-D foram divididas entre as que retornaram à clínica a cada três meses para receber a injeção e as que receberam uma dose subsequente a ser aplicada próximo a suas residências. Foram analisadas as taxas de eficácia, razões para descontinuação e taxas de continuidade entre os grupos. No terceiro estudo, foram analisados dados de 15.030 novas usuárias do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) e estimados os Anos Ajustados de Desabilidade (*DALY*, em Inglês) Evitados utilizando o modelo matemático *Impact 2*. Já no último, mulheres em uso dos CIUs responderam ao questionário abreviado de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-BREF), ao Índice de Função Sexual Feminina (IFSF) e a um questionário específico deste estudo sobre o método em uso. Os scores dos questionários foram comparados entre as usuárias do dispositivo intrauterino (DIU) com cobre e do SIU-LNG. **Resultados: Estudo 1.** Houve maior descontinuidade do método no período inicial estudado devido à contracepção permanente, porém, de 20 a 30 anos de uso, as usuárias dos contraceptivos intrauterinos e do AMP-D apresentaram tendência de maiores índices de descontinuidade devido à menopausa. Houve um declínio no uso da esterilização feminina. **Estudo 2.** As mulheres que receberam todas as injeções de AMP-D na clínica apresentaram maior taxa de gravidez e de descontinuação quando comparadas ao restante das participantes. **Estudo 3.** Com o uso de SIU-LNG durantes os nove anos de análise, houve um estimado de DALY Evitado de 486 gravidezes, 14 casos de mortalidade e morbidade materna, 143 casos de mortalidade infantil e 410 abortos inseguros. **Estudo 4.** Um total de 122 usuárias de DIU com cobre e 87 usuárias de SIU-LNG tiveram score do IFSF ≤26.55, indicando

risco para disfunção sexual. As usuárias de DIU com cobre tiveram pontuações significativamente menores nos domínios de saúde física, ambiente e qualidade de vida geral. Maior número de usuárias de DIU com cobre não estavam satisfeitas ou estavam em dúvida sobre a satisfação com o método. **Conclusão:** Os LARCs e AMP-D são métodos eficazes e seguros, podendo ser utilizados até a menopausa a fim de se evitar a contracepção permanente, sendo o uso de pelo menos um desses métodos, como o SIU-LNG, suficiente para se evitar gestações não planejadas e suas possíveis consequências. Apesar de o AMP-D não ser considerado um LARC, consiste em um método seguro. Uma forma de se aumentar sua continuidade é tornar seu acesso mais prático às usuárias. Os métodos intrauterinos não foram associados a efeitos negativos na função sexual das mulheres, porém foram encontrados scores menores em alguns domínios da qualidade de vida entre usuárias de DIU com cobre. Entretanto, é inconclusiva a relação das pontuações mais baixas ao método em uso.

Palavras-chaves: contracepção, menopausa, esterilização, qualidade de vida, sexualidade.

Abstract

Objective: To assess some clinical aspects of intrauterine contraceptives (IUCs), subdermal implants and depot modroxyprogesterone acetate (DMPA). **Methods:** We performed four studies: three were retrospectives and one was cross-sectional. In two studies we reviewed medical charts of women between 12-50 years of age in use of any long acting reversible contraceptive (LARC) method or DMPA. In the first study we compared the cumulative discontinuation rates for sterilization or menopause. In the second one, women were divided in two groups: those who received all injections at the clinic and those who received a subsequent dose to be injected at a clinic near their home. The efficacy rates, reasons for discontinuation and continuation rates were compared between the groups. In the third study, data from 15,030 new users of levonorgestrel releasing intrauterine system (LNG-IUS) was analysed and it was estimated the DALY averted using the mathematical model Impact 2. In the last study, women using the IUCs responded to the World Health Organization Quality of Life Questionnaire, Abbreviated Version (WHOQOL-BREF), the Female Sexual Function Index (FSFI) and a questionnaire formulated for this study concerning some aspects of the method in use. The final scores were compared between users of both methods. **Results: Study 1.** More women discontinued the use of methods to perform the sterilization in the initial studied period, however, from 20 to 30 years of use, women using the intrauterine contraceptives and DMPA started to discontinue the methods only when reaching the menopause. **Study 2.** Women who received the DMPA injections every three months at the clinic had greater pregnancy and discontinuation rates when compared to those who received the subsequent dose to be injected near their residence. **Study 3.** During the period of analysis, there was an estimated DALY averted of 486 live births, 14 combined maternal morbidity and mortality, 143 child mortalities and 410 unsafe abortions with the use of LNG-IUS. **Study 4.** A total of 122 copper IUD (Cu-IUD) users and 87 LNG-IUS users presented a score ≤26.55 on the FSFI questionnaire, indicating a risk for sexual dysfunction. The Cu-IUD users had significant lower scores on physical health, environment and overall quality of life domains of WHOQOL-BREF. More participants who were using the IUD were less

satisfied or were not sure about their satisfaction with the method. **Conclusion:** LARC methods and DMPA are safe and efficient methods that can be used up to the menopause to avoid surgical procedures in case of sterilizations. The use of at least on of these methods, such as LNG-IUS, is enough to avoid unintended pregnancies and their possible consequences. Even not being considered a LARC, DMPA is a safe method and a way to increase its continuation rate is to make the access to this method more practical. The intrauterine methods were not associated with negative effects on sexuality among participants, however, lower scores were found regarding some aspects in quality of life among Cu-IUD users. Nevertheless, it is inconclusive that these lower scores are related to the method in use.

Key words: contraception, menopause, sterilization, quality of life, sexuality.

Lista de abreviaturas e siglas

AMP-D – Acetato de Medroxiprogesterona de Depósito

APD – Anos Perdidos por Deficiência

AVP – Anos de Vida Perdidos

CIU – Contraceptivo Intrauterino

Cu-IUD – *Copper Intrauterine Device*

DALY – *Disability Adjusted Life Years*

DHS – *Demographic and Health Surveys*

DIU – Dispositivo Intrauterino

DMPA – *Depot Medroxyprogesterone Acetate*

ENG – Etonogestrel

EUA – Estados Unidos da América

FDA – *Food Drug Administration*

FSFI – *Female Sexual Function Index*

FSH – Hormônio Folículo Estimulante

ICA – *International Contraceptive Access*

IFSF – Índice de Função Sexual Feminina

INA – Intervalo em relação ao Nascimento Anterior

IUC – *Intrauterine Contraceptive*

LARC – *Long Acting Reversible Contraceptive*

LNG-IUS – *Levonorgestrel Intrauterine System*

M-A – Mulheres-Ano

ML – Multiload

MSI – *Marie Stopes International*

NV – Nascidos Vivos

OMS – Organização Mundial de Saúde

QV – Qualidade de Vida

SIU-LNG – Sistema Intrauterine Liberador de Levonorgestrel

SMA – Sangramento Menstrual Abundante

UBS – Unidade Básica de Saúde

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

WHOQOL-BREF – *World Health Organization Quality of Life Questionnaire, Abbreviated version*

Sumário

1. Introdução **14**

2. Objetivos **20**

2.1. Objetivo Geral 20

2.2. Objetivos Específicos 20

3. Metodologia **21**

Estudo 1. The use of Long Acting Reversible Contraceptives and the relationship between discontinuation rates due to menopause and to female and male sterilizations 22

Estudo 2. Comparison of two strategies for the administration of injectable depot medroxyprogesterone acetate: among women who returned to a Family planning clinic at three- or six-month intervals 23

Estudo 3. Estimated disability-adjusted life years averted by free-of-charge provision of the levonorgestrel-releasing intrauterine system over a 9-year period in Brazil 24

Estudo 4. Sexual function and quality of life in a cohort of Brazilian users of two kind of intrauterine contraceptives 26

4. Resultados **29**

Artigo 1 31

Artigo 2 39

Artigo 3 44

Artigo 4 50

5. Discussão Geral **65**

6. Conclusões **70**

7. Referências **71**

8. Anexos **78**

Anexo 1. Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa 78

Anexo 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 80

Anexo 3. Formulário para coleta dos dados 81

Anexo 4. Questionários de Qualidade de Vida, Função Sexual e aspectos do contraceptivo em uso 82

Anexo 5. Carta de recebimento do paper submetido à Journal of Obstetrics and Gynaecology Research 88

1. Introdução

Mesmo com o desenvolvimento de programas de planejamento familiar e com a grande variedade de métodos contraceptivos disponíveis, um terço das estimadas 182 milhões de gestações não são planejadas (1,2) e constituem um problema de saúde pública tanto em países desenvolvidos como nos em desenvolvimento (3). A taxa de gestações não planejadas nos Estados Unidos (EUA) é significativamente mais alta que em outros países desenvolvidos, chegando a cerca de 49% (4). No Brasil, Theme-Filha *et al (*2016) entrevistaram 23.894 mulheres no pós-parto e 55,4% relataram que suas gravidezes não foram planejadas (3). Essas gestações podem gerar graves consequências, como abortos induzidos que em muitos casos são realizados em condições não seguras (5). Entre os anos de 2003 a 2008, o número de abortos não seguros aumentou e acredita-se que esses sejam responsáveis por 13% das mortes maternas, principalmente nos países com legislação restritiva ao aborto. No Brasil, foi estimada a ocorrência de quase 49.000 abortos no ano de 2010 com consequentes 312 possíveis mortes maternas (6).

Entre os anos de 2011 e 2013, 62% das mulheres de 15 a 44 anos de idade em todo o mundo informaram usar algum método contraceptivo (7), porém, mesmo com uma grande proporção de usuárias de contraceptivos, muitas gestações não planejadas podem ocorrer devido ao seu uso inconsistente ou incorreto (1).

Considerando o início da vida sexual aos 17 anos e uma média de duas gravidezes durante a vida reprodutiva, é estimado que as mulheres necessitem contracepção por 28 a 30 anos durante suas vidas e, em geral, depois do nascimento de seu último filho, ainda seria necessária, em média, 15 anos de uso de métodos contraceptivos (8,9). Estudo anterior avaliou a fecundidade, ou seja, a capacidade de procriação, de 2.193 mulheres nulíparas cujos parceiros apresentaram azoospermia e que realizaram inseminação com sêmen de doador. Essas mulheres foram divididas em grupos de idades (≤25; 26-30; 31-35 e ≥35 anos de idade). Ao fim do estudo foi encontrada uma leve, mas significativa diminuição da fecundidade das mulheres acima de 30 anos e uma diminuição mais acentuada

entre aquelas maiores de 35 anos de idade (10). Entretanto, mesmo havendo o declínio da fecundidade com o passar dos anos, é de extrema importância que a mulher utilize métodos eficazes a fim de evitar gravidez não planejada (8,9).

Apesar da disponibilidade de muitos métodos contraceptivos reversíveis no mercado, a anticoncepção permanente ainda é popular ao redor do mundo. Nos EUA, 38% das mulheres que já tem filhos optaram pela anticoncepção permanente e 500.000 homens passaram pela vasectomia (11,12). Já no Brasil, cerca de 29% das mulheres também optaram pelo procedimento cirúrgico (9). Apesar de ser um método eficaz, a anticoncepção permanente feminina pode ser associada a certos riscos, incluindo arrependimento, gravidez ectópica, lesões intestinais ou de bexiga, complicações relacionadas à anestesia, dores após o procedimento e dispareunia (13,14). Em relação à vasectomia, os riscos mais comuns que envolvem o procedimento cirúrgico são hematoma no pós-operatório, dor, infecção e granuloma (11).

Para se evitar procedimentos cirúrgicos ou para as mulheres que tem como preferência os contraceptivos que não dependem de ser lembrados diária, periodicamente ou a cada relação sexual, existem opções extremamente eficazes e seguras que podem ser utilizados até a menopausa conhecidos como métodos contraceptivos reversíveis de longa ação (em Inglês, *Long Acting Reversible Contraceptives* [LARC]). São considerados LARC os dispositivos intrauterinos (DIUs) com cobre, o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) e os implantes subdérmicos (15,16,17).

Os contraceptivos intrauterinos são os métodos mais populares no mundo sendo utilizados por, aproximadamente, 160 milhões de mulheres. Existem dois dispositivos com cobre disponíveis no mercado brasileiro: o TCu380A, que contém uma superfície de cobre de aproximadamente 380mm^2 e o Multiload (ML) 375 que contém 375mm^2 de cobre. Outro contraceptivo intrauterino é o SIU-LNG que contém 52 mg de LNG e libera 20µg de LNG por dia, comercializado com o nome de Mirena (Bayer Oy, Turku, Finlândia) (18).

O DIU TCu380A é um dos métodos LARC mais eficazes e com baixo risco de complicações (15). A recomendação do uso desse método é de 10 a 12 anos (19), porém estudos anteriores já mostraram que seu uso até 20 anos sem

interrupção não provoca maiores riscos de complicações ou diminuição do seu desempenho contraceptivo (20,21,22). O cobre presente no DIU é tóxico para os espermatozoides e para o óvulo, portanto o DIU com cobre age inibindo a fertilização (16). Como efeitos secundários, também foi descrita diminuição do risco de câncer de endométrio e de cérvix (22). Sua taxa de falha oscila entre 0,2 a 1,5/100 mulheres/ano (M-A) (17,20). Entretanto, alguns efeitos colaterais podem estar relacionados ao uso deste método. Já houve relatos de mudança no padrão menstrual, especialmente aumento do fluxo e da duração da menstruação. A expulsão do dispositivo pode ocorrer em uma proporção de 5%, especialmente nos três primeiros meses de uso (16).

O SIU-LNG está licenciado para uso por até cinco anos sem descontinuidade, porém já foi descrito seu uso por até 15 anos ininterruptos sem haver diminuição de sua eficácia (23). Além de sua ação contraceptiva, ele é amplamente utilizado para tratamento de sangramento menstrual abundante (SMA). O método age liberando 20µg/dia de LNG, o que deixa o endométrio mais fino, além de modificar o muco cervical interferindo no trânsito dos espermatozoides para o útero (24,25). Sua eficácia é ainda maior que a do DIU com cobre, sendo similar à contracepção permanente feminina variando de zero a 0,6 M-A (26). Esse método pode levar à diminuição do fluxo menstrual ou induzir amenorreia devido seu intenso efeito sobre a proliferação endometrial, chegando a ser relatado em 65% das usuárias no primeiro ano de uso (16,17,27). A taxa de expulsão é similar à do DIU com cobre (16). Após 12 meses de uso, foi observada uma alta taxa de continuidade e satisfação entre as usuárias (26,28).

O implante subdérmico comercializado no Brasil é o liberador de etonogestrel (ENG), conhecido comercialmente como Implanon (Implanon NXT, Merck Sharp & Dohme, Brasil), e está aprovado pelas agências regulatórias de saúde para uso por até três anos contínuos (29). O implante libera 60-70µg de ENG por dia no primeiro ano, 30-40µg diariamente no segundo ano de uso e, por fim, 25-30µg por dia até o fim do terceiro ano, quando, pela bula, precisa ser trocado. Sua taxa de falha chega a 0,4/100 M-A acumulado até três anos de uso (17). Seu principal mecanismo de ação é a supressão da ovulação e também alteração no muco cervical e no desenvolvimento do endométrio (16). Além disso, já foi relatada diminuição de dor associada à endometriose com o uso do Implanon (17). Os

principais efeitos colaterais relacionados ao uso do método são ciclos menstruais irregulares, acne e cefaleia (17,30).

Além disso, apesar de não ser considerado um método LARC, a injeção de acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMP-D), conhecida comercialmente como Depo-Provera (Pfizer, Brasil), consiste em uma ótima opção para mulheres que não desejam lembrar constantemente do seu método. O AMP-D foi aprovado como contraceptivo nos EUA pela *Food Drug Administration* (FDA) em 1992 e consiste em uma injeção de 150 mg intramuscular aplicada no glúteo ou deltoide a cada três meses. Sua taxa de falha informada em uso perfeito é de 0,3/100 M-A ao fim do primeiro ano de uso (31,32). Em 2004 uma versão subcutânea de Depo-Provera conhecida como Depo-SubQ Provera 104 ou Sayana Press (AMP-D 104 mg/0,65ml) se tornou disponível em numerosos países, sendo aplicada também a cada três meses na coxa ou abdômen; entretanto, esta forma não está disponível no mercado brasileiro (33).

Esse método age inibindo a ovulação e afeta, também, o muco cervical e o desenvolvimento do endométrio. Secundariamente, o AMP-D pode reduzir as dores associadas à endometriose (17). Os possíveis efeitos colaterais relacionados ao uso deste método são irregularidade na menstruação, oscilação no humor e aumento de peso corporal (16,34,35). Esse método já foi associado com perda de massa óssea quando usado por tempo prolongado (32,36), entretanto os resultados dos estudos a respeito são conflitivos (37,38).

Os métodos LARC em comparação ao AMP-D podem parecer mais práticos pelo fato de que, com uma única ação de um profissional de saúde é possível obter contracepção de alta eficácia, porém já foi mostrado que, quando o AMP-D é utilizado em uso perfeito, ou seja, sem atraso para se aplicar a próxima dose, as taxas de gestações não planejadas são similares às das usuárias dos métodos LARC (39).

Apesar de os métodos citados acima serem extremamente seguros e eficazes, eles ainda são pouco utilizados. Menos de 10% das mulheres nos EUA e 2% no Brasil utilizam os métodos LARC (40,41).

Além do alto custo, outras barreiras acabam interferindo na escolha dos LARCs ou da Depo-Provera como método entre as mulheres. Muitas acabam

utilizando contraceptivos menos eficazes como contraceptivo oral ou condom pelo fato de desconhecerem ou acreditarem que os LARCs e AMP-D podem causar mal à saúde (42). Glasier *et al* (2008) apontaram em estudo qualitativo o receio de diversas mulheres em relação a contraceptivos intrauterinos e implantes sub-dérmicos. As entrevistadas indicaram o medo de se sentirem inférteis ao utilizar LARCs ou acreditarem que três ou mais anos de uso de um mesmo método seria tempo demasiado ou, ainda, não gostarem de um corpo estranho em seus organismos (43,44). Entretanto, quando as mulheres são esclarecidas com informações sobre esses métodos, sobre seus possíveis efeitos colaterais, sua eficácia e seu mecanismo de ação, acabam sendo mais propensas a considerarem seu uso e a ficarem mais satisfeitas com esses métodos (42). Portanto, uma das maneiras de se aumentar o índice de usuárias desses métodos seria uma conversa mais esclarecedora sobre os métodos disponíveis a elas.

Além disso, outra forma de se ampliar o uso destes contraceptivos seria fornecê-los a um custo mais acessível ou, até mesmo, sem custo algum. Com o maior acesso a esses contraceptivos, haveria redução estimada em 19 bilhões de dólares gastos anualmente no mundo todo com cuidados necessários devido a gravidezes não planejadas e suas consequências (45).

No caso do AMP-D, a necessidade de intervenção de algum profissional da saúde para aplicar a injeção a cada três meses deixa este método em desvantagem em comparação aos métodos LARC já que, embora também seja necessário um profissional, seu uso é imediato e com vida útil de ao menos três anos. Disponibilizando uma injeção adicional após uma aplicação para que a mulher busque um centro de saúde mais próximo de sua casa, sendo necessário seu retorno à clínica apenas a cada seis meses pode ser uma forma de aumentar a continuidade e a aderência por parte das mulheres para o uso desse método (46). Essa estratégia já se mostrou eficaz. Anteriormente, foi oferecida à mulher uma injeção extra no momento em que ela recebe uma dose na clínica com a finalidade de ela se encaminhar a algum posto de saúde próximo à sua residência e aplicar a dose subsequente. Assim não haveria necessidade de ela se deslocar a serviços distantes de seu domicílio a cada três meses. Nessas condições, foi observado que a taxa de continuação do uso do AMP-D foi maior quando comparado às mulheres

que deveriam se deslocar a cada três meses para receber a dose na mesma Clínica de Planejamento Familiar (47).

Outro fator que pode contribuir para a escolha de um método contraceptivo é o efeito que este pode provocar na qualidade de vida (QV) e na função sexual da mulher (48,49).

Uma vida sexual satisfatória é um dos principais componentes da qualidade de vida. A disfunção sexual é definida como diminuição ou falta de interesse, fantasias e pensamentos sexuais ou dificuldades em se sentir excitada, lubrificada ou de chegar ao orgasmo (50). Aproximadamente 40% das mulheres ao redor do mundo já informaram disfunção sexual (51). Como já citado anteriormente, os métodos LARC e o AMP-D podem causar alguns efeitos colaterais que poderiam ter consequências na QV e qualidade de vida sexual, como seus efeitos no ciclo menstrual. Em alguns casos as mulheres podem apresentar aumento do fluxo menstrual enquanto em outros casos, uma diminuição ou amenorreia. Cefaleia, aumento de peso, acne também podem surgir com o uso de certos contraceptivos, o que pode acabar afetando a vida em geral de suas usuárias. Avaliar como os contraceptivos podem afetar a vida sexual de uma mulher é de extrema importância para conhecer se estes fatores podem ou não ter influência na aderência das mulheres aos métodos. Com isso, no momento em que uma mulher busca aconselhamento de um profissional de saúde acerca de possíveis métodos contraceptivos, ele é capaz de esclarecer diversos aspectos relacionados ao método, ajudando, assim, na escolha. Entretanto, profissionais da saúde pouco fazem esta investigação (49).

Conhecer a possibilidade de as mulheres utilizarem contraceptivos eficazes e seguros como os métodos supracitados até a menopausa pode evitar consequências provocadas por gestações não planejadas; conhecer seus efeitos na QV e na função sexual da mulher e pensar em estratégias para que haja continuidade no uso desses contraceptivos é de extrema importância para que as mulheres possam receber maiores informações através de profissionais de saúde para decidir se desejam ou quando desejam ter suas gestações.

2. Objetivos

2.1. OBJETIVO GERAL

Avaliar certos aspectos clínicos do uso de contraceptivos intrauterinos, implantes subdérmicos e AMP-D.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1. Analisar a relação e as características de mulheres que trocaram o uso do DIU TCu380A, SIU-LNG, implante liberador de ENG e AMP-D por método definitivo de contracepção feminina ou masculina e as mulheres que continuaram o uso até a menopausa.

2.2.2. Comparar o desempenho clínico e as taxas de continuação do contraceptivo injetável AMP-D entre mulheres que retornaram à Clínica de Planejamento Familiar da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) a cada três meses para receber o contraceptivo e aquelas que levaram uma ampola com a dose subsequente e retornaram à clínica a cada seis meses.

2.2.3. Estimar os Anos Ajustados de Desabilidade Evitados (D*isability-Adjusted Life Years [DALY] Averted*) entre mulheres que inseriram o SIU-LNG sem nenhum custo entre os anos de 2007 e 2015.

2.2.4. Comparar a QV e função sexual e satisfação com o método em uso entre usuárias de DIU TCu380A e SIU-LNG.

3. Metodologia

Para responder aos objetivos foram realizados diferentes estudos que serão apresentados nesta seção. Todos os estudos foram realizados no Ambulatório de Planejamento Familiar do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, Campinas, SP, com aprovação do Comitê de Ética (Anexo 1). Somente as participantes do estudo correspondente ao objetivo 2.2.4 assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2). Este não foi necessário para os demais objetivos, para os quais foi realizada coleta de dados a partir da revisão de fichas médicas sem identificação das participantes.

Como é habitual, na primeira consulta na clínica onde o estudo foi realizado, o profissional de saúde preenche uma ficha com a história médica da mulher. Depois de receber informações sobre segurança, eficácia, possíveis efeitos colaterais dos métodos contraceptivos disponíveis na clínica, a mulher escolhe o que melhor se encaixa às suas necessidades. Os métodos são disponibilizados sem nenhum custo. Nas visitas de acompanhamento, qualquer gravidez não planejada, remoção ou troca por outro método são registradas nas fichas médicas.

As variáveis comuns aos quatro estudos estão listadas a seguir em ordem alfabética:

- Escolaridade: tempo total em anos de estudo conforme documentado nas fichas médicas ou reportado pela participante. Classificado em: sem estudo; um a quatro anos de estudo; cinco a oito anos de estudo; nove a doze anos de estudo ou mais que doze anos de estudo.

- Idade: número de anos transcorridos desde o nascimento da mulher até o dia de sua inserção em cada estudo informado nas fichas médicas.

- Método contraceptivo em uso: método contraceptivo utilizado pela mulher no momento do estudo: LARC ou AMPD.

- Número de gestações: quantidade total de vezes em que engravidou conforme ficha médica ou relatado pela participante.

- Número de partos vaginais: quantidade de partos vaginais reportado pela participante.

- Tempo de uso do método: tempo de uso do método contraceptivo em meses conforme ficha médica.

Para os estudos correspondentes aos objetivos 2.2.1 e 2.2.2 foi realizada revisão de todas as fichas médicas disponíveis na clínica desde o início de seu funcionamento e os dados obtidos foram registrados em um formulário criado para esse objetivo (Anexo 3). Ao longo da revisão, os dados foram transferidos para um banco de dados eletrônico e este foi revisado em busca de possíveis erros e inconsistências. Das 50.004 fichas médicas de mulheres que foram em consultas de 2 de janeiro de 1980 até 31 de dezembro de 2012 disponíveis na clínica, foram identificadas 16.115 fichas de mulheres que retornaram à clínica para acompanhamento por pelo menos um ano após a primeira consulta.

Para aquelas mulheres que escolheram o DIU com cobre no período entre o início do estudo até abril de 1988, o dispositivo disponível era o modelo TCu200B. De abril de 1998 a 2001, estava disponível o DIU TCu380A (ParaGard®, Ortho Pharmaceutical, Don Mills, Ontario) e a partir de 2001, o DIU TCu380A (Optima®, Injeflex, São Paulo, Brasil).

O Mirena foi disponibilizado permanentemente à Clínica a partir do ano de 2007 e o AMP-D estava disponível desde o ano 1977 assim como o implante, porém este último de forma errática.

Maiores detalhes sobre os procedimentos realizados para cada estudo estão descritos separadamente nesta seção.

Estudo 1. The use of Long Acting Reversible Contraceptives and the relationship between discontinuation rates due to menopause and to female and male sterilizations.

Estudo retrospectivo. Corresponde ao objetivo 2.2.1.

População e participantes

Foram revisadas as fichas médicas com dados completos e legíveis de todas as mulheres entre 12 a 50 anos de idade que escolheram como método contraceptivo algum LARC ou AMPD entre 2 de janeiro de 1980 a 31 de dezembro de 2012 e que interromperam o uso do método devido à menopausa ou à contracepção definitiva. Aquelas que buscaram o uso de SIU-LNG apenas como tratamento médico foram excluídas da análise.

Para análise, o número de anos de uso dos métodos foi considerado contínuo se as usuárias de DIU com cobre, de SIU-LNG ou de implante substituíram o método pelo mesmo no mesmo dia devido ao fim da vida útil do seu contraceptivo.

Para avaliação até a menopausa, o dia de corte considerado foi o último dia da menstruação após um ano de amenorreia secundária ou, no caso de mulheres em amenorreia, o dia da medida por segunda vez do hormônio folículo-estimulante (FSH), sendo a segunda medida feita 90 dias após a primeira com valor > 32mIU/ml.

Análise Estatística

As informações sociodemográficas das mulheres que interromperam o uso dos métodos devido às duas razões foram apresentadas como média ± erro padrão da média ou em porcentagem para variáveis categóricas. Os dados foram analisados por tabela de vida e foram apresentados em intervalos de cinco anos até 25 anos de uso. Os testes de Wilcoxon-Gehan, teste *t* de Student e Chi Quadrado foram utilizados para avaliar as diferenças entre os grupos. O programa utilizado foi o SPSS, versão 20.0. O nível de significância foi estabelecido em $p<0,05$.

Estudo 2. Comparison of two strategies for the administration of injectable depot medroxyprogesterone acetate: among women who returned to a Family planning clinic at three- or six-month intervals.

Estudo retrospectivo. Corresponde ao objetivo 2.2.2.

População e participantes

Foram revisadas as fichas médicas com dados completos e legíveis de todas as mulheres de 12 a 50 anos de idade que escolheram como método contraceptivo o AMP-D entre 2 de janeiro de 1980 a 31 de dezembro de 2012. As mulheres foram separadas em dois grupos: as que receberam a injeção a cada três meses no Ambulatório de Planejamento Familiar da UNICAMP e as que receberam uma injeção no Ambulatório e puderam levar uma dose extra a ser aplicada em uma Unidade Básica de Saúde (UBS) próximo a sua casa, sendo necessário seu retorno à clínica da universidade apenas a cada seis meses. Para as mulheres que interromperam o uso do método foram analisadas as razões para tal, além disso, foi avaliada a taxa de continuação em ambos os grupos. Foi considerada como falha do contraceptivo aquelas que apresentaram gestações durante o uso do método. As gravidezes foram confirmadas por teste de urina e/ou exame de ultrassom e todas foram consideradas gestações não planejadas.

Análise Estatística

As características sociodemográficas das participantes foram apresentadas em média ± erro padrão ou em porcentagens para as variáveis categóricas. A comparação entre os grupos foi realizada utilizando os testes Chi-Quadrado de Pearson para variáveis categóricas e Kaplan-Meier para estimar as taxas cumulativas de descontinuação. O software utilizado foi SPSS, versão 20.0. O nível de significância foi estabelecido a $p<0.05$.

Estudo 3. Estimated disability-adjusted life years averted by free-of-charge provision of the levonorgestrel-releasing intrauterine system over a 9-year period in Brazil

Estudo retrospectivo. Corresponde ao objetivo 2.2.3.

Para este estudo, foram incluídas todas as mulheres entre 12 a 50 anos que escolheram o SIU-LNG como método contraceptivo ou para tratamento de dores consequentes de endometriose ou tratamento de SMA, tendo estes sido fornecidos pela *International Contraceptive Access* (ICA) *Foundation.* Desde dezembro de

2003, a Fundação ICA tem fornecido a países de baixa renda e em desenvolvimento o SIU-LNG. Tal Fundação é um esforço conjunto de *Bayer Healthcare Pharmaceuticals*, criadores do SIU-LNG, e o *Population Council*, organização internacional não governamental e sem fins lucrativos. Desde o início do programa mais de 71.000 contraceptivos foram doados a organizações em 28 países, entre elas o Ambulatório de Planejamento Familiar da UNICAMP que tem recebido o SIU-LNG desde 2007. A partir deste Ambulatório, os contraceptivos foram distribuídos a outros 26 hospitais-escola no Brasil para serem usados para fins de contracepção ou para tratamento de SMA sem custo algum às mulheres. Foi solicitado a todos os hospitais-escola que realizassem o registro de todas as inserções. Este estudo incluiu mulheres que receberam o método nesta instituição e nos demais hospitais-escola brasileiros.

Modelo matemático utilizado: Impact 2

Para este estudo foi utilizado um modelo matemático chamado *Impact 2* (versão 3) desenvolvido por *Marie Stopes International* (MSI) (19,40). MSI é uma das mais experientes organizações em saúde reprodutiva no mundo e trabalha em mais de 40 países na África, Ásia, Europa e América Latina. *Impact 2* é o primeiro modelo de saúde reprodutiva para estimar o impacto das contribuições do uso de contraceptivos fornecidos por uma organização específica, como uma clínica de Planejamento Familiar, por exemplo. Ele compara os resultados das mulheres que receberam um ou mais tipos de métodos LARC em programas de Planejamento Familiar com as que não tiveram acesso a esses métodos (mulheres que poderiam estar utilizando métodos de curta duração como contraceptivo oral).

Para o uso deste modelo é necessário o conhecimento básico sobre o programa Microsoft Excel e pode ser baixado gratuitamente. Após inserir os dados sobre a população e estabelecer o período a ser estudado, o programa estima o DALY evitado pelo método em consideração (no caso deste estudo, o SIU-LNG). Para as estimativas, o programa já apresenta dados carregados de diversas fontes como *Demographic and Health Surveys* (DHS), *World Population Prospects* das Nações Unidas, dados de mortalidade materna e infantil das Nações Unidas, Organização Mundial da Saúde, *Global Burden of Disease* e Instituto *Guttmacher.*

Para se calcular o DALY de nascidos vivos (NV) evitados, o programa multiplica o número de gestações não planejadas evitadas pelo contraceptivo em uso pela porcentagem de gestações não planejadas que acabaram em NV.

DALY materno é separado em anos de vida perdidos (AVP) – mortalidade relacionada ao DALY e anos perdidos por deficiência (APD) – morbidade relacionada ao DALY. Estas duas subseções são calculadas separadamente e sua somatória mostra o resultado do DALY evitado materno. O AVP e o APD utilizam a proporção da mortalidade materna nacional que muda com o passar dos anos.

Já o cálculo de mortalidade infantil evitado é a estimativa do número de mortes evitadas entre crianças abaixo de cinco anos de idade devido ao aumento do intervalo em anos em relação ao nascimento anterior (INA). Um coeficiente de INA representando o número estimado de mortes infantis evitadas por nascidos vivos evitados é utilizado nesse cálculo: mortalidade infantil evitada = nascidos vivos evitados x INA.

Os abortos (principalmente os não seguros) evitados são estimados multiplicando-se o número de nascidos vivos evitados pelo número de abortos a cada 100 nascidos vivos. Como o aborto é ilegal no Brasil, o programa utilizou informação proveniente da OMS do ano de 2008 e do Instituto *Guttmacher* do ano de 2012.

Estudo 4. Sexual function and quality of life in a cohort of Brazilian users of two kind of intrauterine contraceptives

Estudo de corte transversal. Corresponde ao objetivo 2.2.4.

População e Participantes

Mulheres entre 18 a 49 anos de idade que foram atendidas entre 01 de fevereiro de 2011 e 31 de maio de 2012 na Clínica de Planejamento Familiar da UNICAMP e que estavam em uso ou iniciaram o uso do DIU TCu380A ou o SIU-LNG, que estavam em uma relação heterossexual por pelo menos seis meses e que relataram ter tido relação sexual nas últimas quatro semanas foram incluídas.

Todas as voluntárias foram convidadas a preencher um questionário que incluía características sociodemográficas, o Índice da Função Sexual Feminina (IFSF) que corresponde ao padrão ouro para determinar a função sexual feminina (51), a versão abreviada do questionário de QV da OMS, com a sigla em Inglês, WHOQOL-BREF, ambos validados para a população brasileira e um questionário formulado para esse propósito sobre o método contraceptivo em uso (Anexo 4). Neste último questionário de múltipla escolha as mulheres respondiam às questões: se estavam preocupadas em engravidarem enquanto usavam o método; se estavam preocupadas de o método causar mal à saúde; se achavam fácil de usar o método e se estavam satisfeitas com o contraceptivo.

O IFSF inclui 19 questões divididas em seis domínios, cada qual com o mínimo e máximo de pontuação e com fator de multiplicação que é usado para calcular a pontuação final (Tabela 1):

Tabela 1. Domínios do questionário IFSF com suas respectivas questões, pontuações e fatores de multiplicação.

Domínio	Questões	Pontuação	Fator de multiplicação	Pontuação mínima	Pontuação máxima
Desejo	1, 2	1 - 5	0,6	1,2	6,0
Excitação	3 - 6	0 - 5	0,3	0,0	6,0
Lubrificação	7 - 10	0 - 5	0,3	0,0	6,0
Orgasmo	11 - 13	0 - 5	0,4	0,0	6,0
Satisfação	14 - 16	0 (ou 1) 5*	0,4	0,8	6,0
Dor	17 - 19	0 - 5	0,4	0,0	6,0

* Questão 14 varia de zero a cinco e as questões 15 e 16 variam de 1 a 5.

Foi orientado que as participantes respondessem as questões de acordo com sua experiência sexual das últimas quatro semanas. As pontuações de cada uma são obtidas pela somatória dos pontos de cada domínio e multiplicando este valor por seu fator de multiplicação. A pontuação final é dada pela somatória de pontos de todos os domínios. Já foi descrito que o ponto de corte que caracteriza um risco de disfunção sexual é uma pontuação ≤26,55 (52). Para o presente estudo, as pontuações finais de cada grupo foram comparadas.

O WHOQOL-BREF foi desenvolvido pela OMS para oferecer uma forma mais curta e conveniente para avaliar a QV em estudos. O questionário consiste em 26 perguntas com quatro domínios (saúde física, saúde psicológica, relações sociais e ambiente físico) e inclui uma pontuação total. Quanto maior for a pontuação, melhor é a QV do indivíduo.

Análise Estatística

As participantes foram divididas em dois grupos: mulheres que estavam em uso do DIU TCu380A e as que estavam usando o SIU-LNG no momento da resposta dos questionários.

As características sociodemográficas das participantes foram descritas em média ± desvio padrão e em porcentagem para as variáveis categóricas. As respostas do questionário acerca do contraceptivo em uso e as pontuações dos questionários IFSF e WHOQOL-BREF foram comparadas utilizando o teste *t* de Student, Mann-Whitney χ^2 test. Diferenças significativas foram estabelecidas em $p<0,05$.

4. Resultados

Os resultados serão apresentados em quatro produções científicas listadas a seguir:

Artigo 1. The use of Long Acting Reversible Contraceptives and the relationship between discontinuation rates due to menopause and to female and male sterilizations.

Ferreira JM, Monteiro I, Castro S, Villarroel M, Silveira C, Bahamondes L. The use of Long Acting Reversible Contraceptives and the relationship between discontinuation rates due to menopause and to female and male sterilizations. Rev Bras Ginecol Obstet 2016;38(5):210-217.

Artigo 2. Comparison of two strategies for the administration of injectable depot medroxyprogesterone acetate: among women who returned to a Family planning clinic at three- or six-month intervals.

Ferreira JM, Bottura BF, Gonçalves MP, Monteiro I, Bahamondes L. Comparison of two strategies for the administration of injectable depot medroxyprogesterone acetate: among women who returned to a Family planning clinic at three- or six-month intervals. Eur J Contracept Reprod Health Care 2016;21(5):408-411.

Artigo 3. Estimated disability-adjusted life years averted by free-of-charge provision of the levonorgestrel-releasing intrauterine system over a 9-year period in Brazil.

Ferreira JM, Monteiro I, Fernandes A, Bahamondes MV, Pitoli A, Bahamondes L. Estimated disability-adjusted life years averted by free-of-charge provision of the levonorgestrel-releasing intrauterine system over a 9-year period in Brazil. J Fam Plann Reprod Health Care 2017;43(3):181-185.

Artigo 4. Sexual function and quality of life in a cohort of Brazilian users of two kind of intrauterine contraceptives

Ferreira JM, Carreiro A, Fernandes A, Bahamondes L. Submetido ao J Obst Gynaecol Res (Anexo V).

ARTIGO 1.

210 Original Article

The Use of Long Acting Reversible Contraceptives and the Relationship between Discontinuation Rates due to Menopause and to Female and Male Sterilizations

Uso de contraceptivos reversíveis de longa duração e a relação entre taxas de descontinuidade devido à menopausa e à esterilização de homens e mulheres

Jessica Mayra Ferreira[1] Ilza Monteiro[1] Sara Castro[2] Marina Villarroel[2] Carolina Silveira[1] Luis Bahamondes[1]

[1] Department of Obstetrics and Gynecology, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, Campinas, SP, Brazil
[2] Family Planning Clinic, Women's Hospital (CAISM), Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, Campinas, SP, Brazil

Address for correspondence Luis Bahamondes, PhD, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, Caixa Postal 6181, 13084-971 Campinas, SP, Brazil (e-mail: bahamond@caism.unicamp.br).

Rev Bras Ginecol Obstet 2016;38:210–217.

Abstract

Introduction Women require effective contraception until they reach menopause. The long acting reversible contraceptives (LARC) and the depot-medroxyprogesterone acetate (DMPA, Depo-Provera®, Pfizer, Puurs, Belgium) are great options and can replace possible sterilizations.

Purpose To assess the relationship between the use of LARCs and DMPA and terminations ascribed to menopause and sterilizations in a Brazilian clinic.

Methods We reviewed the records of women between 12 and 50 years of age attending the clinic that chose to use a LARC method or DMPA. Cumulative termination rates due to sterilization or because the woman had reached menopause were computed using single decrement life-table analysis over 32 years. We also examined all records of surgical sterilization at our hospital between the years 1980–2012.

Results Three hundred thirty-two women had continuously used the same contraceptive until menopause, and 555 women had discontinued the method because they or their partners underwent sterilization. From year 20 to year 30 of use, levonorgestrel intrauterine-releasing system (LNG-IUS – Mirena®, Bayer Oy, Turku, Finland; available since 1980), copper intrauterine device (IUD – available since 1980) and DMPA users showed a trend of cumulative higher discontinuation rates due to menopause when compared with the discontinuation rates due to sterilization. Over the study period, a steep decline in the use of sterilization occurred.

Keywords
- long acting reversible contraceptives
- sterilization
- menopause
- copper IUD
- LNG-IUS

received
January 1, 2016
accepted
March 16, 2016
published online
May 17, 2016

DOI http://dx.doi.org/10.1055/s-0036-1583758.
ISSN 0100-7203.

Copyright © 2016 by Thieme Publicações Ltda, Rio de Janeiro, Brazil

License terms

Conclusion Over the past 15 years of research we have observed a trend: women usually preferred to continue using LARC methods or DMPA until menopause rather than decide for sterilization, be it their own, or their partners'. The annual number of sterilizations dropped in the same period. The use of LARC methods and DMPA until menopause is an important option to avoid sterilization, which requires a surgical procedure with potential complications.

Resumo

Introdução Mulheres necessitam de contracepção até atingirem a menopausa. Os contraceptivos reversíveis de longa duração e o acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMPD) são ótimas opções para substituir possíveis esterilizações.
Objetivo Avaliar a relação entre o uso de contraceptivos reversíveis de longa duração (LARCs) e AMPD com terminações atribuídas à menopausa e a esterilizações em uma clínica brasileira.
Métodos Revisamos os registros de mulheres entre 12 e 50 anos de idade atendidas em clínica e que escolheram usar LARC ou AMPD. Índices de terminação acumulada devido à esterilização ou à menopausa foram computados usando análise de tabela de vida durante 32 anos. Também examinamos todos os registros de cirurgias de esterilização em nosso hospital no período de 1980 a 2012.
Resultados Trezentas e trinta e duas mulheres usaram continuamente o mesmo contraceptivo até a menopausa, e 555 mulheres não deram continuidade ao método pelo fato de elas ou seus parceiros terem se submetido à esterilização. De 20 a 30 anos de uso, usuários de sistema intrauterino de levonorgestrel, dispositivo intrauterino de cobre e AMPD apresentaram tendência de maiores índices de descontinuidade devido à menopausa quando comparados a índices de descontinuidade devido à esterilização. No período de estudo, ocorreu um declínio acentuado no uso de esterilização.
Conclusão Nos últimos 15 anos do estudo, foi observada uma tendência na qual mulheres optaram mais por continuar usando LARC ou AMPD até a menopausa do que pela esterilização própria ou de seus parceiros. O número anual de esterilizações caiu no mesmo período. O uso de LARC e AMPD até a menopausa é uma opção importante para evitar a esterilização, que exige um procedimento cirúrgico com potenciais complicações.

Palavras-chave
- contraceptivos reversíveis de longa duração
- esterilização
- menopausa
- Diu de cobre
- SIU-LNG

Introduction

Unintended pregnancies represent a major public health issue. In developed countries, more than 40% of pregnancies occurring each year are unintended.[1] Despite the decline in fertility with age, women require effective contraception until they reach menopause.[2] Worldwide, 61% of women with ages from 15 to 49 use some kind of contraception to avoid pregnancy; however, a considerable proportion of unintended pregnancies continues to occur due to incorrect use or premature discontinuation of contraceptive methods.[3]

For women who find it difficult to use a contraceptive that requires daily or periodic attention, long-acting reversible contraceptives (LARCs; the copper intrauterine device [Cu-IUD], the levonorgestrel-releasing intrauterine system [LNG-IUS], levonorgestrel- [LNG – Norplant®, Bayer Oy, Turku, Finland; available since between 1985 and August 2001] and etonogestrel [ENG – Implanon®, Merck, Oss, Holland available since 2003] – releasing subdermal implants) and DMPA represent a possible option due to their very low failure rates, which are similar to those found with female sterilization.[4]

Many women need contraception during 28 to 30 years of their lives and after the birth of their last child they still need contraception for 15 years or more.[5] Despite the availability of many reversible contraceptives, female and male sterilization remains a popular method worldwide. Between 2003 and 2004 in the United Kingdom (UK), around 25% of couples opted for female or male sterilization,[6] while 37% of women in the United States (US) chose sterilization.[7] In Brazil, around 29% of women have opted for sterilization.[8]

Female sterilization is associated with several risks, including subsequent regret, unplanned and ectopic pregnancy, bowel and bladder injuries, complications related to anesthesia, pain following the procedure and dyspareunia.[9] Furthermore, life table analysis of 10-year cumulative failure rates of sterilization methods range from 36.5 per 1,000 procedures for clip sterilization to 7.5 per 1,000 procedures both for unipolar coagulation and for postpartum partial salpingectomy, with ectopic pregnancy occurring in 7.3 cases per 1,000 procedures. With respect to vasectomy,

postoperative hematoma, pain, infection and granuloma are the most common complications.[10]

Due to the safety of LARC methods and DMPA, these contraceptives are excellent options for women who have completed their families and need contraception for many more years until menopause.[1,4,8] There is scarce information on the uninterrupted long-term use of LARC methods or DMPA until menopause and its relationship to the number of female or male sterilizations. Consequently, the aim of this study was to investigate this relationship in more detail and to contrast the characteristics of the women who switch from copper IUD, LNG-IUS, implants and DMPA to permanent contraception with those of the women who continued to use these reversible methods until menopause at a Brazilian university-based clinic.

Methods

This was a study performed at the Family Planning Clinic, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Campinas, São Paulo, Brazil. The clinic was established over 30 years ago. The Ethical Committee approved the protocol. Informed consent was waived because the study consisted of reviewing medical records and the data were retrieved without identifying the women. Details of different aspects of this study have been published previously.[8]

Population and Participants

Women of 12 to 50 years of age attending the clinic were able to freely choose whether they wanted to use copper IUD, LNG-IUS, LNG-releasing implant, ENG-releasing implant, DMPA or other contraceptive methods. For those women who chose copper IUD, the device available from the beginning of the study up to April 1988 was the TCu200B. After that date and up to 2001, the device available was the TCu380A (ParaGard®, Ortho Pharmaceutical, Don Mills, Ontario, Canada). From 2001 onwards, the Optima® TCu380A-IUD (which is identical in shape and copper surface to the TCu380A manufactured in the US) (Injeflex, São Paulo, Brazil) was the device available.

Taking into consideration the 50,004 medical charts available at the clinic of women who had consulted for the first time between January 2nd, 1980 and December 31st, 2012, we were able to obtain 16,115 medical charts of the women who came to the clinic for a follow-up for at least one year. We identified 20,821 segment of use of copper IUD, LNG-IUS, implants and DMPA users (women who had these contraceptives as first option or those who were using other method and switched to one of the studied methods). Women who received LNG-IUS exclusively for therapeutic purposes were excluded from the study. The women who adopted one of the methods and later switched to sterilization or reached menopause before the end of the first year of follow-up were excluded from the analysis.

For data analysis, the number of years spent using the method was considered continuous if a copper IUD, LNG-IUS or implant user replaced the device with another on the same day in which the previous device was removed, at the end of its contraceptive life span. A previous publication from our clinic[8] reported on continuation and pregnancy rates. This report presents data from the same cohorts regarding terminations when women reached menopause or when the women or their partners were sterilized. To evaluate use until menopause, the termination date was considered as the last day of menstruation or, in the case of amenorrheic women, the day of the second follicle-stimulating hormone (FSH) measurement (the latter measured 90 days after the former) with values > 40 mIU/mL.

Cumulative survival rates (for each method) and termination rates consequent to female or male sterilization or because the woman had reached menopause were evaluated using single decrement life-table analysis (with annual intervals). Other terminations and failures to follow-up were treated as censored cases. The Wilcoxon-Gehan test was used to assess statistical significance of the differences between rates.

Sociodemographic data of women who terminated for these two reasons are presented as means $\pm$ standard error of the mean (SEM) or as percentage distributions for categorical variables. Life table data are presented in 5-year intervals up to a total of 30 years of use; however, the total evaluation period covered 32 years. Two sets of cumulative termination rates attributed to menopause or sterilization of each contraceptive are presented as rates per 100 with their standard errors (SEs). The SPSS statistical software program, version 20 (Chicago, USA, 2012), was used. Significance was established at $p < 0.05$.

Results

A chart review showed that 332 women had used a LARC method or DMPA until menopause, and that 555 women had discontinued because they or their partners had opted for surgical sterilization at our hospital or returned to our clinic for follow-up after a surgical procedure performed elsewhere. ►**Table 1** lists the women's principal sociodemographic characteristics. The mean age $\pm$ SEM of the women at admission to the study was 37.0 ± 0.36 years for women who used the method until menopause, and 30.3 ± 0.23 years ($p < 0.001$) for those who had discontinued due to sterilization. The pattern of significantly younger age at admission for the women, or their partners, whose fertility ended with sterilization was observed in each decade. Additionally, most of the women who underwent sterilization had their first consultation at our clinic at the age of 34 or less.

At admission, among those who used the method until menopause, most reported between 1–4 years of schooling (59.5%), whereas the largest group (46.6%) of women who discontinued due to sterilization reported between 5–8 years of schooling.

►**Table 2** shows the cumulative termination rates resulting from sterilization or from menopause and the contraceptive method used uninterruptedly since the woman's first visit to the clinic. The data are displayed in 5-year segments,

Table 1 Baseline characteristics of the women using LARC contraceptives and DMPA until menopause or until undergoing sterilization

Characteristics	Women who continued reversible contraceptive use until menopause ($n = 332$)	Women who opted for surgical contraception ($n = 555$)	*p*-value
Age at admission (years)[a]	Mean ± SEM (range) n 37.0 ± 0.36 (20–53)	Mean ± SEM (range) n 30.3 ± 0.23 (16–46)	*p*- value < 0.001*
Decade of 1980–1989[b]	32.2 ± 5.4 (20–46) 123	26.3 ± 4.2 (18–35) 50	
Decade of 1990–1999[b] Decade of 2000–2009[a] Decade of 2010–2012[b]	38.5 ± 5.2 (20–51) 156 43.1 ± 4.9 (27–53) 49 40.1 ± 8.7 (30–51) 4	29.4 ± 5.1 (16–45) 244 31.9 ± 5.4 (20–46) 247 31.0 ± 4.6 (26–38) 14	
Women over 30 years old at admission (%)	85.2	53.5	< 0.001
Women over 35 years old at admission (%)	62.6	22.0	< 0.001
Number of pregnancies	n (%)	n (%)	0.073#
0–2	156 (47.0)	219 (39.4)	
3–4	129 (38.8)	234 (42.2)	
≥ 5	47 (14.2)	102 (18.4)	
Years of schooling			< 0.001#
Illiterate	22 (6.6)	24 (4.3)	
1–4	193 (58.1)	170 (30.6)	
5–8	77 (23.2)	258 (46.5)	
9–12	29 (8.7)	91 (16.4)	
> 12	11 (3.4)	12 (2.2)	

Abbreviation: DMPA, depot-medroxyprogesterone acetate; LARCs, long acting reversible contraceptives; SEM, standard error of the mean.
Notes: [a]Mean ± SEM; [b]Mean ± standard deviation; *t-test; #Pearson Chi-square.

Table 2 Cumulative discontinuation rates (with SEs) of LARC contraceptives and DMPA due to menopause or to male or female surgical sterilization for each 5-year segment

Reason/ Periods of use (years)	Contraceptive method			
	Implant	Copper IUD	LNG-IUS	DMPA
Menopause				
5	0.0 (<glyph name="sbnd"/>)	0.2 (< 0.1)	0.7 (0.3)	1.8 (0.4)
10	0.0 (<glyph name="sbnd"/>)	1.5 (0.2)	7.6 (2.4)	9.6 (1.5)
15	3.1 (3.1)	6.6 (0.7)	13.7 (3.8)	25.3 (3.5)
20	12.1 (6.7)	17.7 (1.7)	31.7 (12.2)	57.3 (8.4)
25	12.1 (6.7)	43.7 (4.2)	31.7 (12.2)	69.5 (11.9)
Female or male sterilization				
5	2.5 (1.2)	0.5 (0.1)	1.8 (0.5)	8.6 (0.7)
10	2.5 (1.2)	3.7 (0.3)	4.2 (1.5)	12.4 (1.1)
15	2.5 (1.2)	6.8 (0.5)	6.1 (2.4)	15.6 (1.8)
20	20.2 (9.3)	10.0 (1.0)	6.1 (2.4)	17.5 (2.6)
25	20.2 (9.3)	11.3 (1.6)	6.1 (2.4)	17.5 (2.6)

Abbreviations: Copper IUD, copper intrauterine device; DMPA, depot-medroxyprogesterone acetate; LARCs, long acting reversible contraceptives; LNG-IUS, levonorgestrel intrauterine-releasing system.

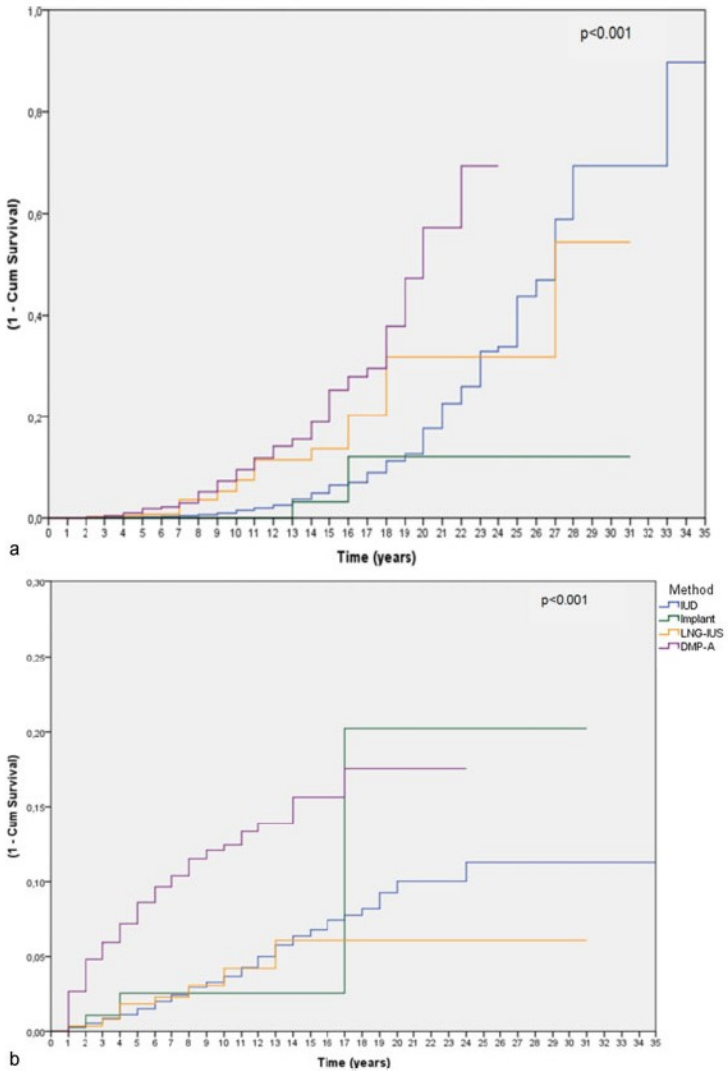


Fig. 1 Cumulative discontinuation rates of LARC methods and DMPA due to menopause (Panel A) and due to female or male sterilization (Panel B).

Abbreviations: DMPA, depot-medroxyprogesterone acetate; IUD, intrauterine device; LARCs, long acting reversible contraceptives; LNG-IUS, levonorgestrel intrauterine-releasing system.

and the rates represent the "1-survival probability" (that is, the termination probability of the specified decrement; menopause or sterilization).

►**Fig. 1** shows the cumulative termination (1-survival) rates for the women who stopped due to menopause (Panel A) and for the group who terminated because of sterilization (Panel B). Except for implant users, most of the women who stopped contraceptive use due to menopause consulted for contraception for the first time at our clinic at 35 years old or older. In our hospital, changes occurred in the number of cases of female sterilization (not related to any obstetrics event) performed over the study period. We recorded an average of 216 procedures per year between 1980–1984; 218 between 1985–1989; 130 between 1990–1994; 146

between 1995–1999; 60 between 2000–2004; and 42 per year between 2005–2009. The rates kept declining over the last years.

Furthermore, we examined the heterogeneity among the four methods in the termination rates separately for menopause and for sterilization, and we rejected the homogeneity of the four samples both in general and at 5, 10, 15, and 20 years of observation due to the low number of cases observed in some of the years. Among those who gave menopause as a reason, the LNG-IUS group was significantly different when compared to the IUD group; and the DMPA group was significantly different from both IUD and implant groups. However, considering the participants who gave sterilization as a reason, the DMPA group differed significantly from the other three groups.

Discussion

Female or male sterilization are the most common contraceptive methods used worldwide, and are the choice of many couples who have completed their families and seek contraception until menopause despite the existence of several surgical complications.[11–13] The LARC methods and DMPA are safe and practical alternatives to surgical sterilization.[14]

In the present study, there was a period of observation when more women discontinued the use of LARC methods or DMPA because they or their partners chose sterilization rather than waiting for the onset of menopause. Probably, one important reason for choosing sterilization at that time was because women did not know about the reversible contraceptive options available, and were unaware that the contraceptive effectiveness of LARC methods is similar to that of female sterilization.[4,8,15] Furthermore, at that time in Brazil, tubal ligation became commonplace because of the lack of LARC methods in both public and private sectors.[11] Additionally, the women who opted for sterilization were younger at the time of admission (mean of 30 years old or under 30 according to the decade of admission, in comparison to a mean of 37 years old among those who continued to use LARC or DMPA until menopause). In fact, except for the few implant users, between 51 and 87% of the women who reached menopause while using LARC methods were 35 or older at their first consultation. In contrast, the groups that later opted for sterilization contained between 62 to 94% of women who were under 35 when they chose a LARC method or DMPA. It may be legitimate to speculate that the youngest women probably opted for sterilization because they still had many fertile years. One may judge that, also from DMPA's high overall termination rates in the first 20 years of period, women reacted against DMPA's repeated inconveniences and side effects.

Life table rates of termination due to menopause were high after 15–20 years of follow-up; however, because the proportion of women who continued long-term contraceptive use was of the order of 20–25%, consequently the numbers of women who terminated at a late date are small. The termination rate for menopause in comparison to termination due to sterilization was not significantly higher for the copper IUD, LNG-IUS and DMPA users.

As was previously shown, the number of sterilizations declined over the years in our hospital. This may be one of the explanations for the increase in the final years of the present evaluation of the number of women using LARC methods and DMPA until menopause. We speculate that LARC and DMPA users showed relatively high discontinuation rates due to menopause because they were appropriately counselled about the high effectiveness of these methods. DMPA users received the injections at the clinic, which means that they were perfect users,[8,15] even though they had the inconvenience of having to return to the clinic for re-injections.

It is important to observe that the cumulative rate of DMPA termination due to menopause was of 69.5/100 women, which is 4 times the cumulative termination rate for sterilization (17.5/100 women). The cumulative difference in rates for later years grows favoring high levels of discontinuation due to menopause. However, the total number of women who reached menopause (83) after using DMPA was smaller than the number of those who discontinued DMPA use due to sterilization (220). Furthermore, the outcomes were influenced by the fact that the mean number of years from acceptance to sterilization is lower than mean number of years from acceptance to menopause.

The low continuation rates of DMPA contribute to the fact that at every displayed evaluation points past initiation of use, there was significantly higher rates of discontinuation for menopause than among the users of IUD and LNG-IUS. This adds to the fact that terminations due to sterilization by DMPA users were significantly higher at the end of years 5, 10, 15 and 20 when compared with those of IUD users, and were significantly higher at the end of years 5, 10 and 15 when compared with LNG-IUS users. The last observed termination of DMPA for sterilization was in the 17th year of use.

LARC or DMPA users came to the clinic at an older age probably because they had fewer years of schooling and were less aware of the range of modern contraceptives. This is in agreement with a previous study, which suggested that health professionals actively encourage women to use LARC methods instead of performing sterilization.[16] In a US-based study,[17] 120 Latino women, who had requested sterilization and had been unable to obtain the procedure, were interviewed to assess their knowledge of and interest in using a LARC method. Overall, 51, 47 and 23% of the women reported that they had heard about copper IUD, the implant and LNG-IUS respectively; and 24% of the women stated that they would use copper IUD, 14% would use LNG-IUS, and 9% would use the implant. The main reasons given by the women for not considering LARC methods as a contraceptive were concerns about side effects and the effectiveness of the methods.

Another fact that needs to be taken into consideration is that the decline in the number of sterilizations could be linked to the wide use of emergency contraception or the use of misoprostol (Cytotec®, Illertissen, Germany) to perform medical abortions. Although in Brazil abortion is legal only in restricted indications (rape, malformed fetus incompatible with the extra uterine life or a life-threatening condition to

the mother), the practice of abortion with misoprostol is widely spread.[18]

In the US, the main contraceptives chosen by couples in their final reproductive years still include female and male sterilization.[17,19–22] On the other hand, studies[2,23] have reported a decrease in the number of female sterilizations and hysterectomies in Finland and in the UK over recent years. The number of female sterilizations fell (−55%) between 1996 and 2004, a period in which LNG-IUS sales increased by 30% (from ~ 22,000 to 29,000), although the number of male sterilizations remained stable.

Probably many women may choose LNG-IUS instead of undergoing surgical sterilization because this method not only provides contraception but also controls heavy menstrual bleeding (HMB), a common occurrence during menopausal transition.[24] Among women over 40 years of age, between 33 and 50% present complaints of abnormal bleeding or HMB.[24] Consequently, the that both LNG-IUS and DMPA reduce menstrual flow may have been one of the factors that encouraged women to keep using these methods until menopause. Sterilization does not improve menstrual patterns, which tend to be irregular during the final years of a woman's reproductive life.

Long-term users of any contraceptive method are those women who have fewer or no side effects with the method. Side effects can influence the decision to switch from reversible contraceptives to surgical sterilization. Women who have any medical condition which was affected by the use of contraceptives were probably those who opted for sterilization; however, women with serious medical conditions might be poor surgical candidates and preferentially choose LARC methods. Nevertheless, there is a new argument in favor of female sterilization (salpingectomy); this procedure apparently is able to prevent ovarian cancer because it could avoid serous tubal intraepithelial carcinomas.[25–27]

The main strength of this study is the assessment of the relationship between the large number of women who used a LARC method or DMPA uninterruptedly until menopause and those who terminated the method to adopt female or male sterilization. The main limitation was the number of women who never returned to the clinic, which introduces a bias, because many of them could have been sterilized in other facilities, or many could have used these contraceptive methods until menopause without reporting it to us. Furthermore, the low number of women who chose an implant as a contraceptive method limits the analysis concerning this contraceptive. Additionally, the women who opted for the use of LARC methods until menopause were significantly older at admission than those who opted for surgical sterilization, and had a significantly lower number of years of schooling.

This study may provide valuable information for health care professionals (HCP) and policy makers to promote the use of these methods as a means of avoiding surgeries. One may tell HCPs that they can recommend LARC methods to those women who seek long-term contraception and want to avoid sterilization. It is important to conduct a prospective study to assess the real trend in one direction to reduce sterilizations and to increase the use of LARC methods and DMPA. In addition, we were unable to assess the effect upon discontinuation rates of the women who switched from LNG-IUS to copper IUD and vice versa, or from DMPA to intrauterine contraceptive. In conclusion, in the past 15 years of observation, the rates of women who opted to continue using LARC methods or DMPA until menopause were higher than those of women who opted for female or male sterilization. The annual number of sterilizations dropped markedly during the same period. This exploratory study showed that if the women who used LARC methods and DMPA were satisfied in the long-term, they could continue the contraceptive use until menopause and probably reduce the rates of discontinuation due to sterilization.

Conflict of Interest

The authors report no conflicts of interest. The authors alone are responsible for the content and the writing of the paper.

Acknowledgments

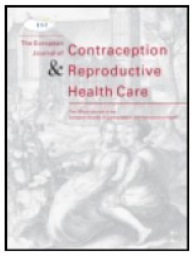
The State of São Paulo's Foundation for Research Support (Fapesp), under grant #2012/12810–4, and the Brazilian National Council for Research and Development (CNPq), under grant #573747/2008–3 gave financial support for this study. Since 2001, all of the TCu380A IUDs have been donated by Injeflex, São Paulo, Brazil, and since 2006, all of the LNG-IUS have been donated by the International Contraceptive Access Foundation (ICA), Turku, Finland. Both donations were as unrestricted grants.

References

1 Peipert JF, Madden T, Allsworth JE, Secura GM. Preventing unintended pregnancies by providing no-cost contraception. Obstet Gynecol 2012;120(6):1291–1297
2 Allen RH, Cwiak CA, Kaunitz AM. Contraception in women over 40 years of age. CMAJ 2013;185(7):565–573
3 Blumenthal PD, Voedisch A, Gemzell-Danielsson K. Strategies to prevent unintended pregnancy: increasing use of long-acting reversible contraception. Hum Reprod Update 2011;17(1):121–137
4 Ferreira JM, Nunes FR, Modesto W, Gonçalves MP, Bahamondes L. Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives. Contraception 2014;89(1):17–21
5 Bahamondes L, Bahamondes MV. New and emerging contraceptives: a state-of-the-art review. Int J Womens Health 2014; 6:221–234
6 Huijgens AN, Lardenoije CM, Mertens HJ. Female sterilization and refertilization. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2014;175:82–86
7 White K, Potter JE. Reconsidering racial/ethnic differences in sterilization in the United States. Contraception 2014;89(6):550–556
8 Bahamondes L, Bottura BF, Bahamondes MV, et al. Estimated disability-adjusted life years averted by long-term provision of long acting contraceptive methods in a Brazilian clinic. Hum Reprod 2014;29(10):2163–2170
9 Malacova E, Kemp A, Hart R, Jama-Alol K, Preen DB. Long-term risk of ectopic pregnancy varies by method of tubal sterilization: a whole-population study. Fertil Steril 2014;101(3):728–734

10 Adams CE, Wald M. Risks and complications of vasectomy. Urol Clin North Am 2009;36(3):331–336
11 Hardy E, Bahamondes L, Osis MJ, Costa RG, Faúndes A. Risk factors for tubal sterilization regret, detectable before surgery. Contraception 1996;54(3):159–162
12 Mattinson A, Mansour D. Female sterilisation: is it what women really want? J Fam Plann Reprod Health Care 2003;29(3):136–139
13 Curtis KM, Mohllajee AP, Peterson HB. Regret following female sterilization at a young age: a systematic review. Contraception 2006;73(2):205–210
14 Anguzu R, Tweheyo R, Sekandi JN, et al. Knowledge and attitudes towards use of long acting reversible contraceptives among women of reproductive age in Lubaga division, Kampala district, Uganda. BMC Res Notes 2014;7:153
15 Winner B, Peipert JF, Zhao Q, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. N Engl J Med 2012;366(21):1998–2007
16 Chen ZE, Glasier A, Warner P. Why are rates of sterilization in decline? A pilot study designed to explore reasons for declining female sterilization in Scotland. Contraception 2008;78(4):309–314
17 White K, Hopkins K, Potter JE, Grossman D. Knowledge and attitudes about long-acting reversible contraception among Latina women who desire sterilization. Womens Health Issues 2013;23(4):e257–e263
18 Le HH, Connolly MP, Bahamondes L, Cecatti JG, Yu J, Hu HX. The burden of unintended pregnancies in Brazil: a social and public health system cost analysis. Int J Womens Health 2014;6:663–670
19 Lader D. Contraception and sexual health, 2008/09. Newport: Office for National Statistics; 2009. (Opinions survey report no. 41).
20 Black A, Yang Q, Wu Wen S, Lalonde AB, Guilbert E, Fisher W. Contraceptive use among Canadian women of reproductive age: results of a national survey. J Obstet Gynaecol Can 2009;31(7):627–640
21 Mosher WD, Jones J. Use of contraception in the United States: 1982-2008. Vital Health Stat 23 2010;(29):1–44
22 Creinin MD, Zite N. Female tubal sterilization: the time has come to routinely consider removal. Obstet Gynecol 2014;124(3):596–599
23 Inki P. Long-term use of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. Contraception 2007;75(6, Suppl)S161–S166
24 Astrup K, Olivarius NdeF, Møller S, Gottschau A, Karlslund W. Menstrual bleeding patterns in pre- and perimenopausal women: a population-based prospective diary study. Acta Obstet Gynecol Scand 2004;83(2):197–202
25 Kurman RJ, Shih IeM. The origin and pathogenesis of epithelial ovarian cancer: a proposed unifying theory. Am J Surg Pathol 2010;34(3):433–443
26 BC Cancer Agency. BC Cancer Foundation [Internet]. Ovarian cancer researchers request practice changes to protect against ovarian cancer. 2010 [cited 2013 Nov 14]. Available from: http://bccancer-foundation.com/about-us/news/ovarian-cancer-researchers-request-practice-changes-protect-against-ovarian-cancer-0
27 Reade CJ, McVey RM, Tone AA, et al. The fallopian tube as the origin of high grade serous ovarian cancer: review of a paradigm shift. J Obstet Gynaecol Can 2014;36(2):133–140

ARTIGO 2.



Taylor & Francis
Taylor & Francis Group

The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care

ISSN: 1362-5187 (Print) 1473-0782 (Online) Journal homepage: http://www.tandfonline.com/loi/iejc20

Comparison of two strategies for the administration of injectable depot medroxyprogesterone acetate: among women who returned to a family planning clinic at three- or six-month intervals

Jéssica M. Ferreira, Bruna F. Bottura, Mayara P. Gonçalves, Ilza Monteiro & Luis Bahamondes

To cite this article: Jéssica M. Ferreira, Bruna F. Bottura, Mayara P. Gonçalves, Ilza Monteiro & Luis Bahamondes (2016) Comparison of two strategies for the administration of injectable depot medroxyprogesterone acetate: among women who returned to a family planning clinic at three- or six-month intervals, The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care, 21:5, 408-411, DOI: 10.1080/13625187.2016.1217326

To link to this article: http://dx.doi.org/10.1080/13625187.2016.1217326

Published online: 17 Aug 2016.

Submit your article to this journal

Article views: 29

View related articles

View Crossmark data

Full Terms & Conditions of access and use can be found at
http://www.tandfonline.com/action/journalInformation?journalCode=iejc20

Download by: [UNICAMP], [Luis Bahamondes] **Date:** 17 April 2017, At: 05:11

THE EUROPEAN JOURNAL OF CONTRACEPTION & REPRODUCTIVE HEALTH CARE, 2016
VOL. 21, NO. 5, 408–411
http://dx.doi.org/10.1080/13625187.2016.1217326

Taylor & Francis
Taylor & Francis Group

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Comparison of two strategies for the administration of injectable depot medroxyprogesterone acetate: among women who returned to a family planning clinic at three- or six-month intervals

Jéssica M. Ferreira, Bruna F. Bottura, Mayara P. Gonçalves, Ilza Monteiro and Luis Bahamondes

Family Planning Clinic, Department of Obstetrics and Gynaecology, School of Medical Sciences and National Institute of Hormones and Women's Health, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, São Paulo, Brazil

ABSTRACT

Objectives: The aim of this study was to compare the clinical performance of depot medroxyprogesterone acetate (DMPA) in women who received injections every 3 months at the Family Planning Clinic, and those who received every other injection at a health care facility near their place of residence, only returning to the clinic every 6 months.

Materials and methods: The medical charts of DMPA users from 2 January 1980 through 31 December 2012 were evaluated for this study. Two cohorts of women were created and compared: those who regularly received DMPA injections every 3 months (3-month group) at the clinic and those who received alternating 3-month injections at a health care facility near their residence house, returning to the clinic every 6 months for an injection (6-month group). In addition, effectiveness rates, reasons for discontinuation, and continuation rates were evaluated.

Results: Overall, 2637 women received all injections at 3-month intervals at the clinic, and 1190 women received every other injection at a health care facility near their residence. The women in the 3-month group had higher pregnancy rates and higher discontinuation rates (with the exception of discontinuation due to the loss of libido).

Conclusion: The women who received alternating injections near their homes were more likely to continue using DMPA as a contraception method and presented lower pregnancy and discontinuation rates (for the majority of reasons), when compared to those women who returned to the clinic every 3 months.

ARTICLE HISTORY
Received 16 March 2016
Revised 18 July 2016
Accepted 20 July 2016
Published online 16 August 2016

KEYWORDS
Depot-medroxyprogesterone acetate; continuation rate; strategies; service provision

Introduction

Unplanned pregnancies are a major public health concern, and can result in nine out of ten abortions.[1] In developed countries, more than 40% of pregnancies occurring each year are unintended, while in developing countries, it has been estimated that unplanned pregnancies occur in over 50% of cases.[2,3] This can be explained by incorrect or inconsistent use of the chosen contraceptive method.[4,5]

One option for women who find it difficult to use a contraceptive that needs to be remembered to be taken frequently and consistently is injectable depot medroxyprogesterone acetate (DMPA). The use of this method is partly responsible for the decline in unplanned pregnancies.[6] This contraceptive needs to be injected once in every 3 months, and is one of the most commonly used progestogen-only contraceptives worldwide, being used by approximately 90 million women in 130 countries due to its high efficacy and safety profile.[7,8] However, the need for continued health care professional (HCP) interventions every 3 months puts DMPA at a disadvantage when compared to long-acting reversible contraceptives (LARCs).[9–11] Despite the high efficacy of DMPA, the 12-month continuation rate is low in some populations, and varies from 34% to 42% in the United States.

The most common reasons for DMPA discontinuation include unpredictable bleeding and weight gain.[12] Another reason for discontinuation is the fact that DMPA administration requires visiting a health care facility every 3 months for the injection of a new dose, which may be impractical for the user, and in some cases, increases the indirect costs of the method for the health care system and the user.[13,14] Community-based distribution of DMPA is a good strategy to increase access and improve its use. It has been reported that when community health workers were appropriately trained, they were competent in screening candidates for this contraceptive method and providing DMPA injections safely and with high rates of satisfaction in women, thus offering the possibility of expanded access to underserved clients.[10,13–17]

A potentially innovative service delivery model for DMPA administration was tested in this study. A strategy adopted many years prior was to offer one DMPA injection at the clinic, and allow the woman to leave with one additional subsequent dose to be administered at a health care facility or pharmacy near her home 3 months later. This way she would only need to return to the university facility every 6 months. Hence, the aim of this study was to compare the clinical performance and continuation rates of injectable DMPA of women receiving injections exclusively at the Family Planning Clinic every 3 months, with those of women receiving injections at the clinic every 6 months who were given a take-home ampoule for the subsequent

CONTACT Luis Bahamondes bahamond@caism.unicamp.br Caixa Postal 6181, 13084-971 Campinas, SP, Brazil
© 2016 The European Society of Contraception and Reproductive Health

3-month dose to be administered at a health care facility or pharmacy in her neighbourhood.

Materials and methods

This was a retrospective study carried out at the Family Planning clinic at the Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Campinas Medical School (UNICAMP), Campinas, SP, Brazil. The protocol was approved by the Ethical Committee, and informed consent was not required since medical records were retrospectively reviewed and the data were retrieved without identifying the women.

It is a common practice at the clinic for the HCPs to collect a patient's medical history and information about their former contraceptive choice(s) upon admission. After appropriate counselling about the effectiveness, safety, side effects and benefits of all the contraceptive methods available at the clinic, the woman generally chooses the best-suited method. According to Brazilian law for the public sector, all contraceptive methods are provided at no cost to women. For this specific study, we only selected the medical charts of women who chose DMPA contraception from 2 January 1980 to 31 December 2012. The details of this cohort have been published previously.[9]

A woman was considered to be using the contraceptive for the 3-month interval after the date of the last injection. Contraceptive failure was defined as a pregnancy occurring during the use of this method. All the pregnancies recorded were diagnosed or confirmed at the clinic by a urine pregnancy test and/or ultrasonography, and all were considered to be unplanned pregnancies. For those women who did not return for follow-up visits, we made an effort to obtain their data via telephone interviews, defining the cut-off of the data as the last visit to the clinic plus 90 or 180 days for the 3-and 6-month groups, respectively. The women we did not succeed in contacting were defined as lost to follow-up.

Statistical analysis

For this study we created a standardised abstraction form that was used by the three co-authors who revised the charts. Furthermore, the data was transferred to an electronic form and was checked for errors and inconsistencies using appropriate software. The database was reviewed. During the process of data collection, the senior co-author checked 25% of the charts weekly to ensure data were retrieved appropriately.

Analysis was performed based on data collected retrospectively from women who returned to the clinic every 3 months (3-month group) or from those who returned every 6 months (6-month group). The sociodemographic characteristics of the women are presented as the mean ± standard deviation (SD), or as percentage distributions for categorical variables. Comparisons between groups were made using the Pearson's χ^2 test for categorical outcome variables, while the Kaplan–Meier method was used to estimate the cumulative rates of discontinuation, based on women's reported reasons for discontinuation, and continuation rates. The software used was SPSS v.20 (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0. Armonk, NY: IBM Corp.). Differences at $p < 0.05$ were considered statistically significant.

Results

In this study, we retrospectively evaluated 2637 women who were administered all DMPA injections at the clinic (once in every 3 months, 3-month group), and 1190 women who returned for follow-up visit once in every 6 months for alternating injections (6-month group). The mean (± SD) ages were 30.3 ± 7.1 and 29.9 ± 7.4 years for the women in the 3- and 6-month groups, respectively. Of the women who returned to the clinic every 3 months, 49.5% reported zero to two pregnancies, while three to four pregnancies occurred in 33.9%. Furthermore, of the women who returned to the clinic every 6 months, 58.1% reported up to two pregnancies and 29.3% reported three to four pregnancies. In both groups, the women who had five to eight years of schooling represented 39% and 40%, respectively (Table 1). A total of 1501 (56.9%) and 373 (31.3%) women in the 3- and 6-month groups, respectively, used the DMPA method for up to one year, while 625 women in the 3-month group and 367 in the 6-month group used DMPA contraception for up to 3 years (Table 2).

The reasons for discontinuation of DMPA injections included pregnancy (all of which were considered unplanned); rates were significantly higher among the participants who returned every 3 months. The cumulative pregnancy rates at the 1-year follow-up of DMPA administration were 8.8 and 1.7/100 women-years (W-Y) and after 3 years of DMPA were 12.5 and 4.96/100 W-Y for women who returned to the clinic every three or 6 months, respectively. Other reasons for discontinuation showed significantly higher rates except for loss of libido, which was similar between both groups. There was a higher frequency of lost to follow-up

Table 1. Sociodemographic characteristics of DMPA users returning to the Family Practice Clinic for injections at 3- or 6-month intervals after the first visit.

Characteristic	Women returning at 3 months intervals ($n = 2637$)	Women returning at 6 months intervals ($n = 1190$)
Age (years)	Mean ± SD (range)	Mean ± SD (range)
	30.3 ± 7.1 (12–53)	29.9 ± 7.4 (13–52)
Number of pregnancies	*n* (%)	*n* (%)
0–2	1305 (49.5)	691 (58.1)
3–4	893 (33.9)	349 (29.3)
≥ 5	439 (16.6)	150 (12.6)
Years of schooling		
Illiterate	105 (4.0)	39 (3.3)
1–4	980 (37.2)	332 (28.0)
5–8	1034 (39.2)	485 (40.7)
9–12	470 (17.8)	298 (25.0)
> 12	48 (1.8)	36 (3.0)

DMPA: depot medroxyprogesterone acetate; SD: standard deviation.

Table 2. Number of women who returned to the Family Practice Clinic at 3- or 6-month intervals after the first injection.

Continuous use of DMPA (years)	Women returning at 3-month intervals ($n = 2,637$) *n* (%)	Women returning at 6-month intervals ($n = 1,190$) *n* (%)	*p* value
< 1	1501 (56.9)	373 (31.4)	<0.001
1–3	625 (23.7)	367 (30.8)	NS
3–5	218 (8.3)	165 (13.9)	NS
> 5	293 (11.1)	285 (23.9)	NS

DMPA: depot medroxyprogesterone acetate; NS: not significant.

women in the 6-month group over the period analysed. The continuation rate was higher among those women who returned to the clinic every 6 months (Table 3).

Discussion

Findings and interpretations

Almost 50% of the women evaluated in either the 3- or 6-month return visit group continued DMPA contraception for up to 3 years. However, of the women who returned to the clinic every 6 months, a higher number of women continued injections for 3–5 years and also more than 5 years. We speculate that this could be due to the fact that women who were given a take-home ampoule for the subsequent 3-month treatment for injection at facilities closer to home found this strategy more convenient. This may be considered by the women as a way to save both time and money. Since the university clinic location is distant from most neighbourhoods in the city, these women would not incur additional transportation costs every 3 months to visit a crowded clinic or, albeit occasionally, have to wait considerably before receiving attention. Moreover, the take-home ampoule assured women that there was no risk of lack of supply of DMPA injections at their chosen health care facility.

The strategy applied in our clinic was previously tested in the U.S.A [16] with 50 women who were randomised to receive two subsequent injections of subcutaneous (SC) DMPA, in sequence, at a nearby pharmacy or at the consultation clinic. In addition, information regarding their satisfaction with this approach and their clinic or pharmacy experience was assessed. The results showed that the probability of women returning and receiving a second injection at the pharmacy setting (relative risk [RR]) was 0.73 (95% confidence interval [CI]: 0.42–1.27) when compared to the group attending the family planning clinic, while the RR of them returning for a third injection was similar to that of returning for a second injection. Although there was no significant difference between the groups, the women who received the injection in the pharmacy reported that they were satisfied with the pharmacy setting, which was described as convenient, private and having HCP respectful of their needs.[16]

The pregnancy rate was higher in the group visiting the clinic every 3 months. Previous studies have shown contraceptive failure rates of 6/100 W-Y within the first year during typical use (including inconsistent or incorrect use), and 0.2/100 W-Y with perfect use.[5,18–21] We expected to see lower pregnancy rates among those women returning every 3 months, because we hypothesized that this group would represent perfect use.

However, it is possible to speculate that among the women who returned every 6 months, some became pregnant and did not inform the clinic about the event; consequently, the actual pregnancy rate could be higher than that reported in our study.[12,13,15–17] In Brazil, many health centres and pharmacies operate from early in the morning until almost midnight, and some are open over the weekend and holidays, which may be more convenient for women to receive their injections. Furthermore, pharmacists are authorized to administer injections, which may also increase accessibility for these women.

With the exception of loss of libido, other reasons reported for discontinuation were significantly more frequent in the 3-month group. We observed a cumulative continuation rate (up to 3 years) of 47.8 (1.3) and 81.6 (1.6)/100 W-Y for the group that returned to the clinic every 3 months and every 6 months, respectively. This finding could likely be due to the fact that the women belonging to the 3-month group were those that were most intent in adopting a different contraceptive method. It is interesting to note that the discontinuation rates for all reasons (both medical and personal) were higher in the group with 3-month visits to the clinic. This may also be due to the fact that women who visited the clinic every 3 months had twice as many opportunities to consult with a HCP and switch to a different method than women in the 6-month return visit group. Alternatively, women in this group may have indeed been dissatisfied because they had to return to the clinic too frequently, which instigated the discontinuation of the contraceptive method.

Strengths and limitations of this study

The main limitation of this study was that the data were obtained retrospectively. We also cannot ensure that all reasons for discontinuation reported in the study were equally detected in both groups, and it is possible that some variables may have been overlooked, which could lead to misinterpretation of the results. Additionally, the higher rate of loss to follow-up in the 6-month group is another important limitation that could explain the lower pregnancy rates. However, the strengths of the study include the large number of women evaluated, the length of the follow-up period and the low rate of lost to follow-up women.

Table 3. The Kaplan–Meier cumulative gross rates per 100 women[a] and reasons for stopping DMPA use in the first to third year after the first injection and the overall method continuation and losses to follow-up based on the type of strategy used.

	First year		Second year		Third year	
	Group		Group		Group	
Variables	3-months	6-months	3-months	6-months	3-months	6-months
Pregnancy	8.8 (0.7)	1.7 (0.4)	11.8 (0.8)	3.2 (0.6)	12.5 (0.9)	4.9 (0.8)
Bleeding problems	2.0 (0.3)	0.6 (0.2)	3.0 (0.5)	0.7 (0.3)	4.1 (0.6)	0.9 (0.3)
Amenorrhoea	3.1 (0.4)	0.3 (0.2)	5.9 (0.7)	0.9 (0.3)	8.3 (0.9)	1.1 (0.4)
Headache	4.3 (0.5)	0.2 (0.2)	6.8 (0.7)	0.8 (0.3)	7.6 (0.8)	1.4 (0.5)
Loss of libido*	0.4 (0.2)	0.3 (0.2)*	1.1 (0.3)	0.4 (0.2)*	1.2 (0.4)	0.6 (0.3)*
Infection	1.2 (0.3)	0.2 (0.1)	1.5 (0.3)	0.4 (0.2)	1.5 (0.3)	0.4 (0.2)
Other medical causes	5.5 (0.5)	2.1 (0.5)	8.1 (0.7)	2.8 (0.5)	9.6 (0.9)	3.4 (0.6)
Personal reason	12.3 (0.8)	2.5 (0.5)	18.6 (1.0)	4.7 (0.7)	23.4 (1.2)	7.2 (1.0)
Lost to follow-up	0.2 (0.1)	1.1 (0.4)	0.2 (0.1)	6.0 (0.9)	0.2 (0.1)	9.9 (1.2)
Continuation rate	67.4 (1.0)	92.3 (0.8)	54.6 (1.2)	86.9 (1.1)	47.8 (1.3)	81.6 (1.4)

[a]Values in parentheses indicate standard deviations.
*p value >0.05. All other variables were statistically significant (p value <0.005).

Implications for health care personnel

Several innovative service delivery approaches for DMPA have been successful, such as subcutaneous self-administration with a Uniject®, which is a great improvement in the delivery of the DMPA dose.[10] Additionally, community-based distribution[13,14] is a simple and successful strategy with the aim to increase access, simplify use, improve effectiveness, reduce side-effects and improve compliance for contraceptive continuation. The strategy presented here is only one of the possibilities.

Policymakers can take advantage of the findings from the present study to develop their own strategies to implement changes in different settings in order to improve the acceptability and continuation rate of DMPA injections, and to inform potential users about the different approaches available for its administration. Any efforts to increase access to contraceptives are important tools to reduce unintended pregnancies and their consequences.

Unanswered questions and future research

Further randomised clinical trials should be conducted in which women are randomised into groups using each of the administration strategies as well as randomised for follow-up in different clinics with similar characteristics.

Conclusion

In summary, our study showed that women who had the choice of receiving a dose of DMPA injection nearer to their homes were more likely to continue using DMPA contraception, and to have a lower rate of discontinuation for different reasons, when compared to those women who were scheduled to visit the clinic every 3 months for subsequent injections. This could be a good strategy to help women continue using an effective and safe contraceptive method and to avoid unintended pregnancies. In addition, further research is needed to validate our findings.

Disclosure statement

We declare that we have no conflicts of interest regarding this study.

Funding

This study received partial financial support from the National Research Council (CNPq) [grant #573747/2008-3].

References

[1] O'Neil ME, Peipert JF, Zhao Q, et al. Twenty-four-month continuation of reversible contraception. Obstet Gynecol. 2013;122:1083–1091.

[2] Susheela S, Sedgh G, Hussain R. Unintended pregnancy: worldwide levels, trends, and outcomes. Stud Fam Plann. 2010;41:241–250.

[3] Blumenthal PD, Voedisch A, Gemzell-Danielsson K. Strategies to prevent unintended pregnancy: increasing use of long-acting reversible contraception. Hum Reprod Update. 2011;17:121–137.

[4] Ferreira JM, Nunes FR, Modesto W, et al. Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives. Contraception. 2014;89:17–21.

[5] Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Contraception. 2011;83:397–404.

[6] Jain J, Jakimiuk AJ, Bode FR, et al. Contraceptive efficacy and safety of DMPA-SC. Contraception. 2004;70:269–275.

[7] Fathizadeh N, Abdi F, Savabi M. A comparative study on satisfaction from hormonal contraceptives: depot medroxyprogesterone acetate (DMPA), Cyclofem and LD. Iran J Nurs Midwifery Res. 2011;16:304–308.

[8] Modesto W, Bahamondes MV, Bahamondes L. Prevalence of low bone mass and osteoporosis in long-term users of the injectable contraceptive depot medroxyprogesterone acetate. J Womens Health (Larchmt). 2015;24:636–640.

[9] Bahamondes L, Bottura BF, Bahamondes MV, et al. Estimated disability-adjusted life years averted by long-term provision of long acting contraceptive methods in a Brazilian clinic. Hum Reprod. 2014;29:2163–2170.

[10] Beasley A, White KO, Cremers S, et al. Randomized clinical trial of self versus clinical administration of subcutaneous depot medroxyprogesterone acetate. Contraception. 2014;89:352–356.

[11] Hubacher D, Goco N, Gonzalez B, et al. Factors affecting continuation rates of DMPA. Contraception. 1999;60:345–351.

[12] Bahamondes L, Valeria Bahamondes M, Shulman LP. Non-contraceptive benefits of hormonal and intrauterine reversible contraceptive methods. Hum Reprod Update. 2015;21:640–651.

[13] Castle WM, Sapire KE, Howard KA. Efficacy and acceptability of injectable medroxyprogesterone. A comparison of 3-monthly and 6-monthly regimens. S Afr Med J. 1978;53:842–845.

[14] Ruminjo JK, Sekadde-Kigondu CB, Karanja JG, et al. Comparative acceptability of combined and progestin-only injectable contraceptives in Kenya. Contraception. 2005;72:138–145.

[15] Bonny AE, Lange HLH, Made EM, et al. Serum adipocytokines and adipose weight gain: a pilot study in adolescent females initiating depot medroxyprogesterone acetate. Contraception. 2015;92:298–300.

[16] Prabhakaran S, Sweet A. Self-administration of subcutaneous depot medroxyprogesterone acetate for contraception: feasibility and acceptability. Contraception. 2012;85:453–457.

[17] Picardo C, Ferreri S. Pharmacist-administered subcutaneous depot medroxyprogesterone acetate: a pilot randomized controlled trial. Contraception. 2010;82:160–167.

[18] Malarcher S, Meirik O, Lebetkin E, et al. Provision of DMPA by community health workers: what the evidence shows. Contraception. 2011;83:495–503.

[19] Trussell J. Contraceptive efficacy. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, et al. editors. Contraceptive technology: twentieth revised edition. New York: Ardent Media; 2011. p. 4–19.

[20] Jacobstein R, Polis CB. Progestin-only contraception: injectables and implants. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2014;28:795–806.

[21] Westhoff C. Depot-medroxyprogesterone acetate injection (Depo-Provera): a highly effective contraceptive option with proven long-term safety. Contraception. 2003;68:75–87.

ARTIGO 3.

Downloaded from http://jfprhc.bmj.com/ on July 5, 2017 - Published by group.bmj.com

RESEARCH

Estimated disability-adjusted life years averted by free-of-charge provision of the levonorgestrel-releasing intrauterine system over a 9-year period in Brazil

Jessica M Ferreira, Ilza Monteiro, Arlete Fernandes, Maria V Bahamondes, Ana Pitoli, Luis Bahamondes

Department of Obstetrics and Gynaecology, School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Sao Paulo, Brazil

Correspondence to
Dr Luis Bahamondes, Department of Obstetrics and Gynaecology, School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), Caixa Postal 6181 13084-971 Campinas, SP, Brazil; bahamond@caism.unicamp.br

Received 8 July 2016
Revised 13 February 2017
Accepted 27 February 2017
Published Online First
7 March 2017

ABSTRACT

Background The objective was to analyse the contribution of the provision at no cost to users of the 20 µg/day levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) towards disability-adjusted life years (DALY) averted over a 9-year period.

Methods We analysed data from 15 030 new users of the LNG-IUS who had the device inserted at 26 Brazilian teaching hospitals between January 2007 and December 2015. The devices came from the International Contraceptive Access Foundation (ICA), a not-for-profit foundation that donates the devices to developing countries for use by low-income women who desire long-term contraception and who freely choose to use this device. Estimation of the DALY averted included live births averted, maternal morbidity and mortality, child mortality and unsafe abortions averted.

Results A total of 15 030 women chose the LNG-IUS as a contraceptive method during the study period. Over the 9 years of evaluation, the estimated cumulative contribution of the Brazilian program in terms of DALY averted consisted of 486 live births, 14 cases of combined maternal mortality and morbidity, 143 cases of child mortality and 410 unsafe abortions.

Conclusions Provision of the LNG-IUS at no cost to low-income Brazilian women reduced unwanted pregnancies and probably averted maternal mortality and morbidity, child mortality and unsafe abortions. Family planning programs, policymakers and stakeholders based in low-resource settings could take advantage of the information that the provision of this contraceptive at no cost, or at affordable cost to a publicly-insured population, is an effective policy to help promote women's health.

Key message points

- According to mathematical modelling, provision of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) at no cost for low-income Brazilian women averted unintended pregnancies, maternal and child mortality and abortions.
- Universal access to contraceptive methods at no cost, or at affordable cost to the publicly-insured population, is an effective policy to help promote women's health.
- The data could play a role in influencing family planning program planners and policymakers, since compared with copper intrauterine devices there are several non-contraceptive benefits associated with the LNG-IUS that are important for women's health.

INTRODUCTION

Despite the fact that the number of women seeking contraception is increasing year by year, rates of unintended pregnancies still remain high. This can be explained by lack of access to contraception or inconsistent or incorrect use of the chosen contraceptive method.[1 2] Among the 182 million pregnancies that occur annually worldwide, it is estimated that one-third are unintended.[1] Estimates for 2010 in Brazil indicated the occurrence of 1.8 million unwanted pregnancies with 1.58 million live births, almost 49 000 induced abortions, and possibly 312 maternal deaths.[3] Not only do these pregnancies involve consequences to the women and their

CrossMark

To cite: Ferreira JM, Monteiro I, Fernandes A, *et al*. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2017;**43**:181–185.

Downloaded from http://jfprhc.bmj.com/ on July 5, 2017 - Published by group.bmj.com

families, but they also represent a public health issue in view of the high cost of care that is added to the other indicators.[3 4]

One option to reduce the number of unintended pregnancies is the use of long-acting reversible contraceptive (LARC) methods [intrauterine contraceptives (IUCs), including the 20 µg/day levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) and implants] because of their high contraceptive effectiveness and the fact that they do not require the user's constant attention.[1 5] Although LARC methods are an important alternative to reduce the high number of unintended pregnancies, their cost is one of the major barriers to their use.[6 7] Providing these contraceptive methods at no cost or at an affordable cost may be one option to prevent unintended pregnancies and their consequences.[7–9]

Since December 2003, the International Contraceptive Access (ICA) Foundation[10] has provided local service-delivery organisations in developing countries and low-resource settings with the LNG-IUS on a not-for-profit basis. The ICA foundation is a collaborative effort between Bayer Healthcare Pharmaceuticals, the originators of the LNG-IUS, and the Population Council, an international non-profit non-governmental organisation. From the beginning of the program more than 71 000 devices have been donated to organisations in 28 countries, and it has provided the LNG-IUS to our institution in Campinas, São Paulo State (SP), Brazil since 2007.

Despite the reduction of unintended pregnancies with the use of LARC methods, there is still little information about the benefits to women and children, particularly relating to maternal and child mortality and morbidity. One example was our evaluation of the last 10 years' experience at a Brazilian family planning clinic based in Campinas. Our group estimated the contribution of the provision of LARC methods and the depot-medroxyprogesterone acetate injectable contraceptive to averted disability-adjusted life years (DALY; maternal mortality and morbidity, child mortality and abortions) and provided evidence about these indicators.[2] The objective of the present study was to estimate the averted DALY[11] among LNG-IUS users who received the device at no cost at 26 Brazilian teaching hospitals from 2007 to 2015.

METHODS

This was a mathematical modelling study carried out at the Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Campinas Medical School (UNICAMP), Campinas, SP, Brazil. The protocol was approved by the Ethical Committee. Informed consent was not needed since we reviewed data collected at the time of placement of the 20 µg/day LNG-IUS (Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Turku, Finland) and the data were non-identifiable following collection.

From the ICA Foundation's[10] donations to the University of Campinas we provided the devices on request to 26 universities' teaching hospitals, with the mandate to use them on demand for contraception and for treatment of heavy menstrual bleeding (HMB), free of charge to low-income women. They were required to report all insertions,

removals and complications to the central providing clinic together with details of recipients' age, parity and years of schooling.

For the data analysis, we used the Impact 2 mathematical modelling program developed by Marie Stopes International.[2 11] After inputting information concerning the population to be studied, the program estimates the DALY averted by the interventions under consideration. The program is pre-loaded with national modelled estimated data obtained from different sources for developing countries, including national demographic and health surveys, United Nations (UN) World Population Prospects, UN maternal and child mortality data, the World Heatlh Organization (WHO) Global Burden of Disease and the Guttmacher Institute, USA.

Maternal DALYs are separated into: (i) years of lost life (YLL)—mortality-related DALYs and (ii) years lost to disability (YLD)—morbidity-related DALYs. These two subsets of the maternal DALY are estimated and reported separately in the Impact 2 model. The YLL and YLD calculations use the national maternal mortality ratio, which changes over time. The calculation of child mortality averted is an estimate of the number of deaths averted among children under the age of 5 years due to improved birth spacing, or due to increasing the previous birth interval (PBI). This captures the reduction in risk based on change in birth profiles. The coefficient is multiplied by the estimated number of births averted to give an estimated number of PBI child deaths averted: child deaths averted = live births averted x PBI coefficient. Abortions (mainly unsafe) averted were estimated by multiplying the number of live births averted by the number of abortions per 100 live births, as given by the unsafe abortion ratio. Since abortion is illegal in Brazil, the program used information from the year 2008 registered at the WHO and from the year 2012 registered at the Guttmacher Institute. For the analysis we included only women who had the LNG-IUS inserted for contraception and those who needed contraception concurrently with medical treatment for HMB or control of endometriosis-associated pain. Women who had the LNG-IUS inserted only for control of bleeding or pain and who did not require it for contraception were excluded from the analysis. The Impact 2 program compares the outcomes of women who receive LARCs from any specific program to what might have happened if they did not have access to these methods (i.e. could only use short-term methods instead).[11]

RESULTS

Of all the women who were looking for a contraceptive method, a total of 15 030 women chose the

Downloaded from http://jfprhc.bmj.com/ on July 5, 2017 - Published by group.bmj.com

Table 1 Sociodemographic characteristics of women who received a levonorgestrel-releasing intrauterine system in the International Contraceptive Access Foundation Program during the period 2007–2015, Campinas, Brazil

Characteristics	LNG-IUS users (n=15 030)
Age (years)	n (%)
≤19	426 (2.8)
20–29	4480 (29.8)
30–39	6494 (43.2)
≥40	3630 (24.2)
Pregnancies (*n*)	
0	1931 (12.8)
1–2	9270 (61.7)
≥3	3829 (25.5)
Years of schooling*	
<4	2645 (17.6)
5–8	4730 (31.5)
9–12	2 (0.01)

*Missing value in 7628 cases.
LNG-IUS; levonorgestrel-releasing intrauterine system.

LNG-IUS. The sociodemographic characteristics of the users are shown in Table 1. The women's ages ranged from 12 to 52 years and the mean age [±standard error (SEM)] was 33±3.4 years. The mean (±SEM) parity was 2.0±0.01, the number of nulligravidas was 1931 and the number of adolescents (aged <19 years) was 426.

In this program, LNG-IUS devices were inserted in 1021 women in 2005, rising to 2973 women in 2015. Over the 9 years of evaluation, the estimated cumulative contribution of the Brazilian program to the DALY averted consisted of 486 live births, 14 combined cases of maternal mortality and morbidity, 143 cases of child mortality and 410 cases of unsafe abortion. Table 2 and Figure 1 show the estimated outcomes of the DALY averted.

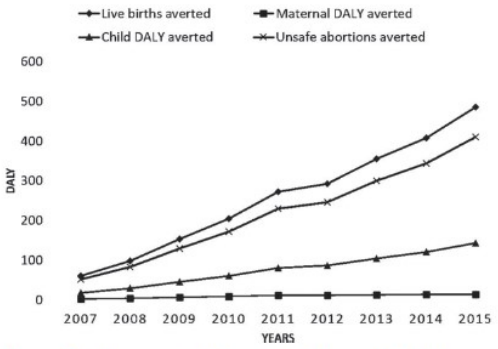


Figure 1 Estimated disability-adjusted life years (DALY; live births, maternal mortality and morbidity, child mortality, and unsafe abortions) averted.

DISCUSSION

Using a mathematical modelling program, we were able to estimate the births, maternal mortality and morbidity, child mortality and unsafe abortions averted due to the provision at no cost of the 20 µg/day LNG-IUS over a 9-year period. We assumed in our analysis that all the births averted were unintended, and that due to the fact that many unintended pregnancies are mistimed or unwanted, they represent a major public health issue. In addition, because abortion is illegal in Brazil in most circumstances, our assumption is that most of the abortions averted would have been unsafe.[4 12]

The provision of efficient and safe contraceptive methods, such as LARC methods including the LNG-IUS, is one important option to help reduce unintended pregnancies and their consequences. A previous study that was part of the US-based contraceptive CHOICE project reported a reduction in abortion rates with the use of LARC methods among participants who were recruited mainly from two abortion facilities in St Louis, MI, USA. At the end of that study, abortion rates in this group were less than half the

Table 2 Number of insertions of the levonorgestrel-releasing intrauterine system by year in the International Contraceptive Access Foundation Program and cumulative disability-adjusted life years averted during the period 2007–2015, Campinas, Brazil

	Years of evaluation								
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
LNG-IUS inserted (n)	1021	795	1202	1281	1705	1506	2198	2349	2973
DALY averted (n)									
Live births	60	98	153	204	272	292	355	407	486
Combined maternal mortality and morbidity	3	4	7	9	11	11	13	13	14
Child mortality	18	29	45	60	80	86	105	120	143
Unsafe abortions	51	82	129	172	229	246	300	344	410

DALY; disability-adjusted life years; LNG-IUS; levonorgestrel-releasing intrauterine system.

Downloaded from http://jfprhc.bmj.com/ on July 5, 2017 - Published by group.bmj.com

regional and national rates.[13] According to the results of the present study, an estimated total of 410 unsafe abortions were averted over the 9 years of evaluation.

Since abortion is illegal in Brazil, surgical or medical terminations in many cases are unsafe options and could contribute to maternal mortality, morbidity and 'near misses'.[1 14 15] According to a previous study,[3] of the estimated 1.8 million unwanted pregnancies that would occur in Brazil in 2010, an estimated 48 769 (2.7%) would have resulted in induced abortion and 1.58 million of those pregnancies would have resulted in live births. A total of 312 maternal deaths were expected that year, 10 due to the consequences of induced abortion.

The Brazilian network of hospitals which received the LNG-IUS offered the device at no cost, which may also have contributed to the fact that more women sought the method year by year through the period of the study. The provision of contraceptive methods at no cost is a strategy that has recently been evaluated. The previously cited CHOICE study[6] is an example of the benefits of providing LARC methods at no cost in a developed country; our results demonstrate similar benefits in a developing country, although our study was restricted only to one LARC method.

Universal access to contraceptive methods at no cost or at affordable cost is an important tool to increase use of LARC methods and to reduce the rate of unintended pregnancies, which in turn reduces maternal mortality and morbidity, child mortality and abortion. Recently, the Brazilian Ministry of Health has rejected the provision of the LNG-IUS and contraceptive implants in the public sector, citing the high costs of these methods.[16] As has been shown in this study and in two previous publications,[2 4] the provision of even only one LARC method is sufficient to reduce unsafe abortions, maternal and infant mortality and morbidity and, consequently, the costs to the health system can be reduced significantly.

The strengths of this study are the large number of women included, the 9 years of evaluation, the 26 participating hospitals and the fact that all LNG-IUSs were provided at no cost. The major limitation was that the DALY averted is a mathematical model and is not a measurement of the real-life situation and is therefore not based on the follow-up of the actual women who receive a LNG-IUS. Also, the calculations in the mathematical model used are based on limited data and on available assumptions, principally regarding the number of abortions. For many countries, much information is based on the best statistics available, which in some cases are reported infrequently or are available only as subregional or regional estimates.[11]

In conclusion, our assessment of this mathematical modelling exercise showed that the provision of the LNG-IUS at no cost to low-income Brazilian women is likely to have resulted in the benefit of averting unintended pregnancies and consequently maternal mortality and morbidity, child mortality and unsafe abortions. The contraceptive performance of LARC methods is high and while the data presented here refer to the LNG-IUS, they could equally apply to the copper intrauterine device (IUD) or to contraceptive implants. However, the findings of this study could play a role in influencing family planning program planners and policymakers, since compared with the copper IUD there are several non-contraceptive benefits associated with the LNG-IUS that are important for women's health, such as its ability to control HMB, relieve endometriosis-associated pain and improve anaemia.[17] In low-resource settings, providing this contraceptive method at no cost, or at an affordable cost to publicly-insured populations, represents an effective policy that will help promote women's health.

Contributors All co-authors contributed equal in the development and writing of the manuscript.

Funding This study received partial financial support from the Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) award # 2015/20504/9 and from the National Research Council (CNPq), grant #573747/2008/3. The LNG/IUSs were donated by the International Contraceptive Access Foundation, Turku, Finland under an unrestricted grant.

Competing interests LB received honorarium to be member of advisory board and has been an invited speaker at scientific meetings for Bayer Healthcare Pharmaceuticals. Also, he was a member of the ICA Foundation without remuneration. IM received honorarium as speaker at scientific meetings for Bayer Healthcare Pharmaceuticals.

Ethics approval Ethical Committee of the University of Campinas, Campinas, Brazil.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

© Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (unless otherwise stated in the text of the article) 2017. All rights reserved. No commercial use is permitted unless otherwise expressly granted.

REFERENCES

1 Ferreira JM, Nunes FR, Modesto W, *et al*. Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives. *Contraception* 2014;89:17–21.
2 Bahamondes L, Bottura BF, Bahamondes MV, *et al*. Estimated disability-adjusted life years averted by long-term provision of long acting contraceptive methods in a Brazilian clinic. *Hum Reprod* 2014;29:2163–2170.
3 Le HH, Connolly MP, Bahamondes L, *et al*. The burden of unintended pregnancies in Brazil: a social and public health system cost analysis. *Int J Womens Health* 2014;6:663–667.
4 Peipert JF, Madden T, Allsworth JE, *et al*. Preventing unintended pregnancies by providing no-cost contraception. *Obstet Gynecol* 2012;120:1291–1297.
5 Diedrich JT, Zhao Q, Madden T, *et al*. Three-year continuation of reversible contraception. *Am J Obstet Gynecol* 2015;213:662.e1–e8.
6 Eisenberg D, McNicholas C, Peipert JF. Cost as a barrier to long-acting reversible contraceptive (LARC) use in adolescents. *J Adolesc Health* 2013;52:S59–S63.

Downloaded from http://jfprhc.bmj.com/ on July 5, 2017 - Published by group.bmj.com

7 Rocca CH, Thompson KM, Goodman S, *et al*. Funding policies and postabortion long-acting reversible contraception: results from a cluster randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2016;214:716.e1–716.e8.

8 Secura GM, Adams T, Buckel CM, *et al*. Change in sexual behavior with provision of no-cost contraception. *Obstet Gynecol* 2014;123:771–776.

9 Secura GM, Madden T, McNicholas C, *et al*. Provision of no-cost, long-acting contraception and teenage pregnancy. *N Engl J Med* 2014;371:1316–1323.

10 International Contraceptive Access (ICA) Foundation. http://www.ica-foundation.org/About_the_ICA_Foundation/ [accessed 4 March 2016].

11 Marie Stopes International. https://mariestopes.org/impact-2 [accessed 8 March 2016].

12 Trussell J., *et al*. In: Hatcher R, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Srewart FH, Kowal D, eds. *Contraceptive Efficacy (19th revised edition)*. New York, NY: Ardent Media Inc., 2007:747–826.

13 Birgisson NE, Zhao Q, Secura GM, *et al*. Preventing unintended pregnancy: the contraceptive CHOICE project in review. *J Womens Health* 2015;24:349–353.

14 Say L, Chou D, Gemmill A, *et al*. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *Lancet Glob Health* 2014;2:e323–e333.

15 Yazdkhasti M, Pourreza A, Pirak A, *et al*. Unintended pregnancy and its adverse social and economic consequences on health system: a narrative review article. *Iran J Public Health* 2015;44:12–21.

16 Comissao Nacional de Incorporacao de Tecnologias no SUS (CONITEC). Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel 52 mg para anticoncepcao en mulheres de 25 a 19 anos de idade. 2015. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_SIU_levonorgestrel_CP_36_2015.pdf [accessed 18 February 2016].

17 Bahamondes L, Valeria Bahamondes M, Shulman LP. Non-contraceptive benefits of hormonal and intrauterine reversible contraceptive methods. *Hum Reprod Update* 2015;21:640–651.

Downloaded from http://jfprhc.bmj.com/ on July 5, 2017 - Published by group.bmj.com

JFPRHC

Estimated disability-adjusted life years averted by free-of-charge provision of the levonorgestrel-releasing intrauterine system over a 9-year period in Brazil

Jessica M Ferreira, Ilza Monteiro, Arlete Fernandes, Maria V Bahamondes, Ana Pitoli and Luis Bahamondes

J Fam Plann Reprod Health Care 2017 43: 181-185 originally published online March 22, 2017
doi: 10.1136/jfprhc-2016-101569

Updated information and services can be found at:
http://jfprhc.bmj.com/content/43/3/181

These include:

References This article cites 13 articles, 2 of which you can access for free at:
http://jfprhc.bmj.com/content/43/3/181#BIBL

Email alerting service Receive free email alerts when new articles cite this article. Sign up in the box at the top right corner of the online article.

Notes

To request permissions go to:
http://group.bmj.com/group/rights-licensing/permissions

To order reprints go to:
http://journals.bmj.com/cgi/reprintform

To subscribe to BMJ go to:
http://group.bmj.com/subscribe/

ARTIGO 4.

Sexual function and quality of life in a cohort of Brazilian users of two kind of intrauterine contraceptives.

Jéssica M. Ferreira, Andrea V. Carreiro, Arlete Fernandes, Luis Bahamondes

Family Planning Clinic, Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Campinas Medical School (UNICAMP), Campinas, SP, Brazil

Running title: Sexual function and quality of life.

***Correspondence:**

Dr. Jessica Mayra Ferreira

Caixa Postal 6181

13084-971 Campinas, SP, Brazil

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

E-mail: jessicamayraf@gmail.com

Sexual function and quality of life in a cohort of Brazilian users of two kind of intrauterine contraceptives.

ABSTRACT

Aim: To compare sexual function and quality of life among a cohort of Brazilian users of intrauterine contraceptives, either copper-intrauterine device or the 52-mg 20 μg/day levonorgestrel-releasing intrauterine system, commercially known as Mirena. **Methods:** Cross-sectional study. Women between 18-49 years of age, using copper-intrauterine device (Group 1) or Mirena (Group 2) responded to a questionnaire with sociodemographic information, the Female Sexual Function Index, the World Health Organization QOL Questionnaire, Abbreviated Version and a questionnaire about the contraceptive in use. Analysis was done by Student *t*-, χ^2- and the Mann–Whitney-tests. Significance was established at $p<.05$. **Results:** A total of 347 women in Group 1 and 298 women in Group 2 completed the questionnaires. Mean age was 32.3 ± 7.5 and 32.7 ± 6.4 years old in Group 1 and Group 2, respectively. Most women had eight or more years of schooling, were in a monogamous relationship and had from zero to two pregnancies. A total of 122 copper-intrauterine device- and 87 Mirena- users presented a total score of ≤26.55 on Female Sexual Function Index. Significant lower scores in physical, environment and overall quality of life domains in the World Health Organization questionnaire were found among Group 1. More women in the same group were not satisfied or not sure about their satisfaction with the method. **Conclusion:** These findings are important aspects for healthcare professionals to highlight when a woman is seeking for an effective and safe reversible contraception and probably may contribute to the reported high continuation rate.

Keywords: Contraception, intrauterine devices; long acting reversible contraceptives; quality of life; sexuality.

Introduction

Satisfactory sexual life is one of the main components of health and quality of life (QOL)[1]. Female Sexual Dysfunction (FSD) is defined as lack of at least one component in the sexual response cycle (desire, arousal, ability of achieving orgasm and pain during intercourse)[2]. Furthermore, it has been reported that over 40% of women complain of one or more sexual problems[1,2]. The possible impacts caused by a contraceptive method in women's QOL and sexual function may influence their choice for a method or be the cause for its premature discontinuation[3,4].

Long acting reversible contraceptive (LARC) methods (intrauterine contraceptives [IUCs], including copper intrauterine device [Cu-IUD] and levonorgestrel-releasing intrauterine system [LNG-IUS], and sub-dermal implants) are highly safe, cost-effective, suitable for all reproductive ages, and well accepted[1,5] especially because they do not require user's constant attention[6].

In the other hand, LARC methods may present some side-effects that might affect women's general health. The Cu-IUD can cause changes in the menstrual pattern, such as spotting or heavier or longer menstrual bleeding, also can cause lower abdominal cramps[1,7]. The LNG-IUS induces, in many cases, amenorrhoea, infrequent or light bleeding, which may be viewed as a benefit by the users because of it convenience, however, this has been reported as one of the reasons for discontinuation, since many women prefer methods that do not change their menstrual pattern[7,8].

For the best of our knowledge, there are few studies determining the effects of both IUCs on sexual function and in QOL[1,9]. For this reason, the aim of this study was to assess and compare the sexual function and QOL among users of the TCu380A IUD and the LNG-IUS.

Methods

This was a cross-sectional study conducted at the Department of Obstetrics and Gynaecology of the Faculty of Medical Sciences of the University of Campinas (UNICAMP), Campinas, SP, Brazil. The study had the approval of the Ethical Committee and informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

Women attending the Family Planning Clinic for routine attention between February 1, 2011 and May 31, 2012 were included if: they were aged 18 to 49 years; they were in use of the TCu380A IUD (Optima®, Injeflex, São Paulo, Brazil) or the 52-mg 20µg/day LNG-IUS (Mirena®, Bayer Oy, Turku, Finland); reported being in a heterosexual relationship for at least six months; had engaged in sexual intercourse for the last four weeks prior to the study. Those who informed they had a gynaecological disease, who were in use of any psychiatric medication or had a partner with any sexual dysfunction such as premature ejaculation or impotence were excluded.

The participants filled out a questionnaire containing sociodemographic information, the Female Sexual Function Index (FSFI) that corresponds to the gold standard method to determine female sexual functioning[2], the World Health Organization Quality of Life Questionnaire, Abbreviated Version (WHOQOL-BREF) and a questionnaire formulated for this study regarding the method in use. In this last multiple-choice questionnaire, women answered if they had any concerns about getting pregnant while using their method, if they were concerned the method could cause any damage to their health, if they found it easy to be used and if they were satisfied with the method.

The FSFI includes 19 questions divided into six domains: desire (two questions with score varying from one to 5 points each), arousal (four questions with score varying from zero to 5), lubrication (four questions with score from zero to 5), orgasm (three questions with score from zero to 5), satisfaction (three questions with score from zero to 5 and one to 5) and

pain (three questions with score varying from zero to 5). The participants should answer the FSFI questionnaire according to their sexual experience from the last four weeks. Domain scores are derived by summing scores within the domain and multiplying the sum by a factor weight (each domain has a specific factor). A total punctuation was obtained by summing the results from all the domains. A FSFI total score of no higher than 26.55 have been described as the cut-off level for screening for sexual dysfunction risk[10]. For the present study, full-scale scores were used to compare the groups of participants.

The WHOQOL-BREF was developed to provide a brief and convenient mean of assessing data for QOL studies. The questionnaire consists of 26 questions with four domains (physical health, psychological, social relationship and environment) and includes an overall score. The higher score, the better the quality of life. Both the FSFI and WHOQOL-BREF questionnaires have been validated for Brazilian population[11].

Analysis of the data

For data analysis, the use of the contraceptive method was considered as continuous if the IUC user replaced the device for another one on the same day in which the last one was removed at the end of its contraceptive life span. The participants were divided in two groups: women who were using the TCu380A IUD and those who were using the LNG-IUS at time of the questionnaire response. The sociodemographic characteristics of the participants are presented as the mean (± standard deviation [SD]), or as percentage distributions for categorical variables. The groups were compared regarding FSFI, WHOQOL-BREF and the questionnaire about satisfaction with the method. The frequency of individuals having at-risk scores for sexual dysfunction (FSFI total ≤26.55) and mean

WHOQOL-BREF domain scores was compared using Student *t*-test and Mann-Whitney χ^2 test. Significance was established at $p<.05$.

Results

A total of 347 women who were using the TCu380A IUD (Group 1) and 298 women using the LNG-IUS (Group 2) responded to the questionnaires. Participants in Group 1 were using the method for 6.0 ± 5.2 months and in Group 2 for 3.7 ± 5.2 months ($p<0.001$).

The mean (± SD) age of participants were 32.3 ± 7.5 and 32.7 ± 6.4 years in the group of Cu-IUD and the LNG-IUS, respectively. More women in both groups had eight years or more of schooling (69.4% in the Cu-IUD- and 85.7% in the LNG-IUS-group) ($p<0.001$) and most of them were living with a partner (81.8% in the first and 80.2% in the second group, respectively) (Table 1).

Regarding the FSFI, 122 (35.2%) and 87 (25.0%) women presented total score of ≤26.55 in groups 1 and 2, respectively ($p=0.107$). The mean scores of the questionnaire were also analysed. In both groups, the mean scores were above the cut-off score for sexual dysfunction; however, there was no statistical differences (27.8 ± 4.6 in group 1 and 29.8 ± 8.0 in group 2; $p=0.796$).

In WHOQOL-BREF questionnaire, the mean scores for the physical health, environment and overall QOL domains were significantly lower in Cu-IUD group when compared to the LNG-IUS group (Table 2).

When answering the questionnaire concerning some aspects about the method in use, 166 (47.8%) women in Group 1 were a little concerned about getting pregnant while using the method and 144 (48.3%) in Group 2 responded the same. A total of 227 (65.4%) of Cu IUD users and 224 (75.2%) of LNG-IUS users were satisfied with the method in use,

while 56 (16.1%) and 24 (8.0%) were not sure about it in groups 1 and 2, respectively (p=0.012) (Table 3).

Discussion

The analysis of FSFI results showed that the mean score for both groups were above the cut-off score, meaning that there was no indication of sexual dysfunction among them. A total of 122 women using the Cu-IUD and 87 of the LNG-IUS users presented FSFI score below 26.55, indicating a risk for sexual dysfunction; however, no differences were found when comparing both groups.

In a previous observational study, the authors assessed if the 31 users of the LNG-IUS presented any difference in QOL and sexual function after 12 months from the insertion and no effect on those variables were found[12]. Koseoglu *et al.* (2016) compared the sexual function among a group of 92 TCu380A IUD-users and a group of 83 women not users of contraceptives[2]. The FSFI questionnaire was also used in the study and the score among the Cu-IUD users was lower when comparing to the control group; however, the difference was not significant. When we compared the two IUC groups, we also found a lower FSFI score in TCu380A IUD group when compared to the LNG-IUS group; however, this difference was not significant as well. More women in Group 1 (32 [9.2%]) than in Group 2 (12 [4.0%]) had three to four vaginal deliveries; however, this may not be associated with a worse sexual function as it was shown in a previous study in which no negative effect on women's sexuality after vaginal delivery was found[13].

A prospective study[8] evaluated 158 LNG-IUS users in which the participants answered the FSFI questionnaire at the beginning of the survey and after a year of use. There were no significant differences between the two moments of the questionnaire response.

Although FSFI is considered a gold standard to determine female sexual function[2], this questionnaire may miss some important aspects such as psychologic and subjective factors or sexual aspects of bleeding and cramping[14] and may leave behind some important aspects regarding female sexual function.

In addition, a prospective observational study assessed the sexual function and QOL using the WHOQOL-BREF questionnaire among IUC-users either at the beginning of use and after three to four months after its placement[3]. No difference was observed on the general aspects of life and in sexual function which could be interpreted that the contraceptive methods did not affect these aspects in the participants' lives.

When analysing the mean scores of WHOQOL-BREF questionnaire, the Cu-IUD group had a significant lower score in physical health, environment and overall QOL domains in comparison to the LNG-IUS group. Li *et al* (2004) also used the WHOQOL questionnaire to assess the QOL among first-time users of various contraceptive methods. Regarding the IUC users, no impact on QOL was found[3].

In our study we did not assess information about menstrual pattern; however, considering that the Cu IUD could increase the menstrual flow, we can speculate that this was one of the reasons for the lower score in some domains of QOL among women in Group 1; meanwhile, the opposite happens when in use of LNG-IUS, which may explain the better score in the WHOQOL-BREF questionnaire in Group 2. There is evidence that users of LNG-IUS were satisfied with the non-contraceptive benefits, especially when improved the menstrual patterns among women experiencing heavy or prolonged bleeding[8]. This can also explain our finding concerning the satisfaction with the method in use when participants answered to the questionnaire formulated for the present study. More women in Group 1 were not satisfied or were not sure about their satisfaction with the contraception when compared to the Group 2.

Additionally, more women in Group 1 were non-white, had less than eight years of schooling and had lower household income. These sociodemographic characteristics could influence in the lower QOL domains. The fact that more women using LNG-IUS had more than eight years of schooling could indicate that they were more informed and could reach a health care professional (HCP) to help them if something was wrong in these aspects of their lives.

Strengths and limitations of the study

The main strength of this study was the comparison of both IUC. To the best of our knowledge there are no studies that evaluated both sexual function and QOL among the TCu380A IUD and the 52-mg 20gμ/day LNG-IUS users. Also, the questionnaires were self-responded, which excludes the possibility of courtesy bias or possible external influence on the participants.

The main limitation was the fact that only one questionnaire about sexuality and QOL was used. Maybe with more tools, it would be possible to assess more information related to the participants' sexual function and QOL relating specifically with the contraceptive in use.

Implications for healthcare personnel

Findings of the study could be useful for HCPs at the time of counseling to users and potential users of IUCs.

Unanswered questions and future research

More women must be enrolled and prospective studies with a long follow-up must be developed to evaluate if the use of either two IUCs have any influence in sexual function and QOL.

Acknowledgments

This study received partial financial support from the Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) award # 2015/20504-9 and from the National Research Council (CNPq), grant #573747/2008-3. The LNG-IUSs were donated by the International Contraceptive Access Foundation, Turku, Finland under an unrestricted grant.

Disclosure statement

L Bahamondes received honorarium to be member of advisory board and has been an invited speaker at scientific meetings for Bayer Healthcare Pharmaceuticals. Also, he was a member of the ICA Foundation without remuneration.

References

1. Sakinci M, Ercan CM, Olgan S, Coksuer H, Karasahin KE, Kuru O. Comparative analysis of copper intrauterine device impact on female sexual dysfunction subtypes. Taiwan J Obstet Gynecol. 2016;55(3):460-1.
2. Koseoglu SB, Deveer R, Akin MN, Gurbuz AS, Kasap B, Guvey H. Is There Any Impact of Copper Intrauterine Device on Female Sexual Functioning? J Clin Diagn Res. 2016;10(10):QC21-QC3.
3. Li RH, Lo SS, Teh DK, Tong NC, Tsui MH, Cheung KB, et al. Impact of common contraceptive methods on quality of life and sexual function in Hong Kong Chinese women. Contraception. 2004;70(6):474-82.
4. Boozalis A, Tutlam NT, Chrisman Robbins C, Peipert JF. Sexual Desire and Hormonal Contraception. Obstet Gynecol. 2016;127(3):563-72.

5. Ferreira JM, Nunes FR, Modesto W, Gonçalves MP, Bahamondes L. Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives. Contraception. 2014;89(1):17-21.

6. Brown A. Long-term contraceptives. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2010;24(5):617-31.

7. Wellings K, Zhihong Z, Krentel A, Barrett G, Glasier A. Attitudes towards long-acting reversible methods of contraception in general practice in the UK. Contraception. 2007;76(3):208-14.

8. Bastianelli C, Farris M, Benagiano G. Use of the levonorgestrel-releasing intrauterine system, quality of life and sexuality. Experience in an Italian family planning center. Contraception. 2011;84(4):402-8.

9. Cristobal I, Lete LI, Viuda EeL, Perulero N, Arbat A, Canals I. One year quality of life measured with SEC-QoL in levonorgestrel 52 mg IUS users. Contraception. 2016;93(4):367-71.

10. Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. J Sex Marital Ther. 2005;31(1):1-20.

11. Carreiro AV, Micelli LP, Sousa MH, Bahamondes L, Fernandes A. Sexual dysfunction risk and quality of life among women with a history of sexual abuse. Int J Gynaecol Obstet. 2016;134(3):260-3.

12. Neri M, Piras B, Paoletti AM, Vallerino V, Corda V, Ronchetti C, et al. Long-acting reversible contraception (LARC) with the intrauterine system with levonorgestrel (6 mcg/d): observational study on the acceptability, quality of life, and sexuality in Italian women. Gynecol Endocrinol. 2017:1-4.

13. Kahramanoglu I, Baktiroglu M, Hamzaoglu K, Kahramanoglu O, Verit FF, Yucel O. The impact of mode of delivery on the sexual function of primiparous women: a prospective study. Arch Gynecol Obstet. 2017;295(4):907-16.

14. Higgins JA, Sanders JN, Palta M, Turok DK. Women's Sexual Function, Satisfaction, and Perceptions After Starting Long-Acting Reversible Contraceptives. Obstet Gynecol. 2016;128(5):1143-51.

Table 1. Sociodemographic characteristics of the participants.

Characteristics	**TCu380A IUD (n = 347)**		**LNG-IUS (n = 298)**		***p*-value**
Age (years)	Mean ± SD (range) 32.3 ± 7.5 (18-49)		Mean ± SD (range) 32.7 ± 6.4 (25-47)		0.397*
	n	(%)	n	(%)	
Ethnicity					<0.001
White	159	(45.8)	198	(66.4)	
Non-white	180	(51.9)	92	(30.9)	
Missing data	8	(2.3)	8	(2.7)	
Schooling (years)					<0.001
Illiterate	2	(0.7)	0		
≤8	99	(28.5)	37	(12.3)	
≥8	241	(69.4)	256	(85.7)	
Missing data	5	(1.4)	5	(2.0)	
BMI					0.228
<25.0	154	(44.4)	151	(50.7)	
≥25.0	170	(49.0)	126	(42.3)	
Missing data	23	(6.6)	21	(7.0)	
Marital Status					0.540
Living with partner	284	(81.8)	239	(80.2)	
Single	62	(17.9)	59	(19.8)	
Missing data	1	(0.3)	0		
Parity					0.176
0-2	267	(77.0)	250	(83.9)	
3-4	65	(18.7)	38	(12.7)	
≥5	3	(0.8)	2	(0.7)	
Missing data	12	(3.5)	8	(2.7)	
Vaginal Parity					0.042
0-2	292	(84.2)	270	(90.6)	
3-4	32	(9.2)	12	(4.0)	
≥5	1	(0.3)	0		
Missing data	22	(6.3)	16	(5.4)	
Employment					0.600
Paid employment	166	(47.8)	141	(47.3)	
Unemployed, housewife	179	(51.6)	153	(51.3)	
Missing data	2	(0.6)	4	(1.4)	
Household Income Classification†					<0.001
A and B	102	(29.4)	150	(50.3)	
C, D and E	242	(69.7)	147	(49.4)	
Missing data	3	(0.9)	1	(0.3)	

IUD: intrauterine device; LNG-IUS: levonorgestrel-releasing intrauterine system; SD: standard deviation. *t-test; Other variables: Pearson Chi-square test. †Household income was grouped based according to the Brazilian Market Research Association's social-class definition based on monthly household income: A – US$5148-$3720; B – US$2132-$1191; C – US$655-$432; D – US$305-187; E - ≤186.

Table 2. Prevalence of at-risk sexual dysfunction FSFI scores and mean quality of life domain scores.

Questionnaire	**TCu380A IUD (n = 347)**	**LNG-IUS (n = 298)**	***p*- value**
Sexual dysfunction FSFI			
FSFI full-scale score ≤26.55*	122 (35.2)	87 (25.0)	0.107[a]
*WHOQOL-BREF domain scores***			
Physical health	59.9 ± 12.6	78.0 ± 14.3	<0.001[b]
Psychological	64.7 ± 11.4	65.4 ± 10.0	0.511[b]
Social relationships	74.5 ± 18.1	74.9 ± 15.3	0.779[b]
Environment	59.2 ± 13.4	65.6 ± 12.9	<0.001[b]
Overall quality of life	64.5 ±10.9	71.0 ± 10.3	<0.001[b]

FSFI: Female Sexual Function Index. IUD: intrauterine device; LNG-IUS: levonorgestrel-releasing intrauterine system; *Presented as n (%); ** Presented as mean ± SD; [a]Chi-square test [b]Mann-Whitney test.

Table 3. Questionnaire with some aspects about the contraceptive method in use.

Questions	**TCu380A IUD (n = 347)**		**LNG-IUS (n = 298)**		***p*-value***
Concerned of getting pregnant while using the method?	n	%	n	%	
Very	78	(22.5)	49	(16.4)	0.167
A little	166	(47.8)	144	(48.3)	
Not at all	98	(28.2)	102	(34.2)	
Missing data	5	(1.5)	3	(1.1)	
Concerned the method can damage your health?					
Always	17	(4.8)	15	(5.0)	0.792
Sometimes	172	(49.6)	142	(47.6)	
Never	155	(44.7)	140	(47.0)	
Missing data	3	(0.9)	1	(0.4)	
Is it easy to be used?					
Yes	295	(85.0)	256	(85.9)	0.326
No	13	(3.7)	5	(1.7)	
Not sure	25	(7.2)	20	(6.7)	
Missing data	14	(4.1)	17	(5.7)	
Satisfied with the method?					
Yes	227	(65.4)	224	(75.2)	0.012
No	50	(14.4)	39	(13.1)	
Not sure	56	(16.1)	24	(8.0)	
Missing data	14	(4.1)	11	(3.7)	

IUD: intrauterine device; LNG-IUS: levonorgestrel-releasing intrauterine system; *Perason Chi-square test.

5. Discussão Geral

É inegável que os métodos LARC e o AMP-D quando em uso perfeito são métodos contraceptivos seguros e eficazes. Além disso, são ótimas opções para se evitar a contracepção permanente que ainda é a alternativa de muitos casais que já completaram sua família, mas que por ser um procedimento cirúrgico pode envolver certas complicações incluindo o arrependimento consequente de alguma mudança de vida do casal ou falecimento de um filho (7,15,53,54).

Nos primeiros períodos observados no nosso estudo em que se comparou a descontinuação dos métodos LARC e AMP-D devido à ocorrência da menopausa ou à contracepção definitiva, houve mais mulheres descontinuando seu método devido ao desejo de ela ou seu parceiro passar pelo procedimento cirúrgico para realizar contracepção definitiva do que as que usaram seu método até a menopausa. Uma possível razão para tal é o desconhecimento sobre esses métodos contraceptivos na época (39). No Brasil, era bastante comum se indicar a contracepção permanente, principalmente pelo fato de não haver tantos métodos LARC ou o AMP-D disponíveis no setor público, o que obrigaria a mulher a investir em métodos, muitas vezes, financeiramente inviáveis (53).

Também observamos que as mulheres que acabaram optando pela contracepção permanente eram mais jovens no momento da admissão (média de 30 anos de idade) em comparação àquelas que optaram por interromper o uso apenas ao atingir a menopausa (média de 37 anos de idade). A mulher ainda necessita aproximadamente 15 anos de contracepção após o nascimento do seu último filho (8), portanto podemos especular que as mulheres mais jovens optaram pelo procedimento cirúrgico por ainda terem muitos anos férteis à frente e por pensarem, consequentemente, que a contracepção permanente seria a mais prática.

Com o tempo houve uma diminuição do número de contracepções permanentes realizadas no nosso hospital, o que corresponde ao aumento do uso dos métodos LARC até a menopausa. Além disso, o que pode ter contribuído para esse aumento é o maior acesso a informações sobre os métodos LARC e o AMP-D nos últimos anos (39,40). Mesmo com o fato das usuárias do AMP-D terem certa

inconveniência de voltarem à clínica periodicamente para receber as injeções, vale ressaltar que a taxa cumulativa de mulheres que usaram este método até a menopausa foi 69,6/100 M-A contra 17,5/100 M-A que interromperam devido à realização de contracepção definitiva ao final do tempo de análise.

Nossos resultados correspondem a relatos anteriores. Na Finlândia o número de mulheres buscando contracepção permanente diminuiu 55% entre os anos de 1996 e 2004. Nesse mesmo período, as vendas de SIU-LNG aumentaram 30% (55). Especialmente o SIU-LNG e o AMP-D podem parecer interessantes às mulheres pelo efeito que eles causam no fluxo menstrual, pois 33 a 50% das mulheres acima de 40 anos de idade relatam alguma queixa sobre sangramento anormal ou SMA. Já a contracepção permanente não apresenta nenhuma vantagem em relação a essa queixa (56).

Como citado anteriormente, o AMP-D pode gerar certa inconveniência para a mulher devido à necessidade da intervenção de um profissional de saúde para aplicação da injeção a cada três meses, exigindo que a usuária se desloque de sua casa para a clínica onde recebe as doses, sendo muitas vezes longe e dispendioso, podendo motivar a descontinuação do método.

Uma alternativa avaliada pelo nosso segundo estudo para se avaliar o aumento da taxa de continuidade das usuárias de AMP-D foi a oferta de uma ampola extra no momento em que a mulher foi à clínica receber sua injeção com a finalidade de ela buscar um centro de saúde ou uma farmácia próxima à sua casa para receber a injeção subsequente. Pelo fato de a maioria das farmácias no Brasil funcionarem desde as primeiras horas da manhã até perto da meia-noite e também em finais-de-semana e feriados, a mulher não encontraria dificuldade em buscar um farmacêutico para aplicar sua injeção. Dessa forma, seria necessário seu retorno à clínica apenas a cada seis meses.

Com essa proposta, pudemos observar uma maior taxa de continuação entre estas mulheres que retornaram à clínica a cada seis meses quando comparadas àquelas que retornaram a cada três meses. Nós especulamos que isso ocorreu pela praticidade de a mulher poder encontrar um local perto de sua casa para aplicar a injeção tendo em vista que o Ambulatório de Planejamento Familiar da UNICAMP é afastado de muitos bairros da cidade de Campinas.

Uma estratégia semelhante foi aplicada em duas clínicas na Flórida, EUA, em que 50 mulheres entre 18 a 49 anos de idade foram randomizadas para receberem três injeções subcutâneas subsequentes para levarem para casa. Elas foram treinadas a aplicarem as injeções e após a visita à clínica elas aplicaram suas próprias doses pelos nove meses seguintes. Ao fim do estudo, 95% acharam o uso do método conveniente, 87% acharam fácil e 94% recomendariam o contraceptivo para outras pessoas (33).

Outro dado mostrado por nosso estudo foi a maior taxa de gravidez durante o uso do método entre as mulheres que retornaram ao ambulatório a cada três meses. Esse foi um achado contrário do que esperávamos, pois, nossa hipótese era que essas mulheres estariam em uso perfeito do método. Nós podemos especular, entretanto, que algumas mulheres que visitaram o ambulatório a cada seis meses ficaram grávidas, porém não retornaram relatando este evento podendo a taxa real de gravidez ser maior do que a relatada no nosso estudo (57,58).

Outro achado foi que houve estatisticamente mais descontinuidade do método devido a outras razões além da gravidez entre as mulheres que retornaram a cada três meses. Como elas estavam em contato com a nossa clínica com uma maior frequência, elas poderiam buscar novas informações sobre outros métodos que parecessem mais interessantes e mais práticos e teriam mais probabilidades de consultar um profissional de saúde.

Levando em consideração que as gestações evitadas com o uso de métodos LARC e AMP-D não teriam sido planejadas, se elas de fato tivessem ocorrido, consequências negativas poderiam ter ocorrido, como a busca por aborto. No Brasil o aborto é ilegal na maioria dos casos, portanto este seria inseguro, levando à maior morbidade e mortalidade materna e à mortalidade infantil. Já foi mostrado em estudo anterior que também utilizou o modelo matemático *Impact 2* (40), como em nosso terceiro estudo, que o acesso aos métodos LARC e ao AMP-D é de grande importância para se evitar as consequências de gestações não planejadas. Nos últimos 10 anos de análise do estudo, esses métodos evitaram 37-60 mortes maternas, entre 315 a 424 mortes infantis e 1056 a 1412 abortos inseguros. Em nosso estudo, foi avaliado apenas o uso do SIU-LNG e é possível observar que a disponibilidade de apenas um método LARC é o suficiente para se

evitar abortos inseguros, mortalidade infantil e materna e, consequentemente, custos para a saúde pública.

Em estudo prospectivo que fez parte do projeto CHOICE dos EUA, onde mais de 9.000 mulheres entre 14 a 45 anos de idade receberam orientações sobre contracepção e puderam receber o método LARC de sua preferência sem custo, se analisou a taxa de abortos entre mulheres especificamente recrutadas em dois centros de aborto em *Saint Louis*, MI, USA. Ao fim da análise, foi possível observar uma redução significativa na taxa de abortos em comparação com as taxas regionais entre os anos de 2006 e 2010 (59).

Já em nosso estudo em que se comparou a qualidade de vida e função sexual entre usuárias de métodos intrauterinos (DIU TCu380A e SIU-LNG), a média das pontuações do questionário FSFI entre os dois grupos foi acima do ponto de corte que indica risco para disfunção sexual (≤26.55). Um total de 122 e 87 mulheres no grupo de usuárias de DIU com cobre e SIU-LNG, respectivamente, apresentaram score abaixo do ponto de corte, porém não houve diferenças estatísticas entre os grupos.

Anteriormente, foi comparada a função sexual entre usuárias de DIU TCu380A e um grupo controle (mulheres sem nenhuma contracepção) também utilizando o IFSF, nenhuma diferença estatística foi encontrada (51). O mesmo ocorreu em outro estudo, em que se avaliou a função sexual das mulheres após 12 meses da inserção do SIU-LNG (60). Demais estudos prospectivos que avaliaram a função sexual também utilizando o IFSF entre usuárias de métodos LARC por três meses e um ano não encontraram nenhuma mudança ao longo do tempo (48,49,61).

Em relação à qualidade de vida, o grupo de mulheres usuárias de DIU com cobre apresentaram score significativamente menor nos domínios de saúde física, ambiente e qualidade de vida geral em nossos resultados. Esses achados vão contra estudo anterior em que foi avaliada a qualidade de vida de usuários de dispositivos intrauterinos no início do uso e após três ou quatro meses de uso e nenhuma diferença foi encontrada na qualidade de vida (48).

Mais mulheres no nosso estudo eram não brancas, tinham menos de oito anos de escolaridade e menor renda mensal no grupo do DIU com cobre. Essas

características sóciodemográficas podem estar relacionadas a menor qualidade de vida entre essas participantes quando comparadas a usuárias de SIU-LNG, que por terem maior escolaridade e mais informações poderiam buscar mais auxílio com profissionais de saúde se algo não estivesse indo bem em algum aspecto de suas vidas.

Entretanto, não é possível concluir se esses aspectos da qualidade de vida foram influenciados pelo contraceptivo em uso, sendo necessários mais estudos avaliando estes aspectos com outras ferramentas para se avaliar a QV e qualidade de vida sexual.

6. Conclusões

- Com o passar dos anos, mais mulheres utilizaram os métodos LARC e AMP-D até a menopausa. Esses métodos são eficazes e extremamente úteis para se evitar a busca pelo procedimento cirúrgico para a contracepção permanente.

- As mulheres que puderam levar uma dose subsequente da AMP-D para aplicar próximo às suas casas apresentaram maior continuidade em relação àquelas que necessitaram retornar à clínica para receber as doses a cada três meses, além de apresentarem menor taxa de descontinuidade por diferentes razões.

- Ao se oferecer ao menos um método LARC, como o SIU-LNG sem nenhum custo, evitam-se consequências geradas por gestações não planejadas, como abortos não seguros, mortalidade infantil e mortalidade e morbidade materna.

- As usuárias de dois diferentes contraceptivos intrauterinos não apresentaram diferenças significativas em relação à função sexual, porém houve uma menor pontuação entre usuárias de DIU com cobre em certos aspectos da qualidade de vida. Aparentemente essa diferença está mais relacionada a algumas características sociodemográficas do que ao uso dos contraceptivos, sendo necessários mais estudos avaliando estes aspectos.

7. Referências

1. Blumenthal PD, Voedisch A, Gemzell-Danielsson K. Strategies to prevent unintended pregnancy: increasing use of long-acting reversible contraception. Hum Reprod Update 2011;17(1):121-37.

2. Ferreira JM, Nunes FR, Modesto W, Gonçalves MP, Bahamondes L. Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives. Contraception 2014;89(1):17-21.

3. Theme-Filha MM, Baldisserotto ML, Fraga AC, Ayers S, da Gama SG, Leal MD. Factors associated with unintended pregnancy in Brazil: cross-sectional results from the Birth in Brazil National Survey, 2011/2012. Reprod Health 2016;13(Suppl 3):118.

4. Peipert JF, Madden T, Allsworth JE, Secura GM. Preventing unintended pregnancies by providing no-cost contraception. Obstet Gynecol 2012;120(6):1291-7.

5. O'neil-Callahan M, Peipert JF, Zhao Q, Madden T, Secura G. Twenty-four-month continuation of reversible contraception. Obstet Gynecol 2013;122(5):1083-91.

6. Le HH, Connolly MP, Bahamondes L, Cecatti JG, Yu J, Hu HX. The burden of unintended pregnancies in Brazil: a social and public health system cost analysis. Int J Womens Health 2014;6:663-70.

7. Curtis KM, Peipert JF. Long-Acting Reversible Contraception. N Engl J Med. 2017;376(5):461-8.

8. Allen RH, Cwiak CA, Kaunitz AM. Contraception in women over 40 years of age. CMAJ. 2013;185(7):565-73.

9. Bahamondes L, Bahamondes MV. New and emerging contraceptives: a state-of-the-art review. Int J Womens Health. 2014;6:221-34.

10. Schwartz D, Mayaux MJ. Female fecundity as a function of age: results of artificial insemination in 2193 nulliparous women with azoospermic husbands. Federation CECOS. N Engl J Med. 1982;306(7):404-6.

11. Adams CE, Wald M. Risks and complications of vasectomy. Urol Clin North Am. 2009;36(3):331-6.

12. Creinin MD, Zite N. Female tubal sterilization: the time has come to routinely consider removal. Obstet Gynecol. 2014;124(3):596-9.

13. Curtis KM, Mohllajee AP, Peterson HB. Regret following female sterilization at a young age: a systematic review. Contraception. 2006;73(2):205-10.

14. Malacova E, Kemp A, Hart R, Jama-Alol K, Preen DB. Long-term risk of ectopic pregnancy varies by method of tubal sterilization: a whole-population study. Fertil Steril. 2014;101(3):728-34.

15. Grimes DA. Forgettable contraception. Contraception. 2009;80(6):497-9.

16. Brown A. Long-term contraceptives. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2010;24(5):617-31.

17. Bahamondes L, Brache V, Meirik O, Ali M, Habib N, Landoulsi S, et al. A 3-year multicentre randomized controlled trial of etonogestrel- and levonorgestrel-releasing contraceptive implants, with non-randomized matched copper-intrauterine device controls. Hum Reprod. 2015;30(11):2527-38.

18. Peterson HB, Curtis KM. Clinical practice. Long-acting methods of contraception. N Engl J Med. 2005;353(20):2169-75.

19. Weisberg E. Contraceptive options for women in selected circumstances. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2010;24(5):593-604.

20. Bahamondes L, Faundes A, Sobreira-Lima B, Lui-Filho JF, Pecci P, Matera S. TCu 380A IUD: a reversible permanent contraceptive method in women over 35 years of age. Contraception. 2005;72(5):337-41.

21. Sivin I. Utility and drawbacks of continuous use of a copper T IUD for 20 years. Contraception. 2007;75(6 Suppl):S70-5.

22. Bahamondes MV, Monteiro I, Canteiro R, Fernandes AoS, Bahamondes L. Length of the endometrial cavity and intrauterine contraceptive device expulsion. Int J Gynaecol Obstet. 2011;113(1):50-3.

23. Bahamondes L, Fernandes A, Bahamondes MV, Juliato CT, Ali M, Monteiro I. Pregnacny outcomes associated with extended use of the 52-mg 20 µg/day levonorgestrel-releasing intrauterine system beyond 60 months: A chart review of 776 women in Brazil. Contraception. 2017, doi: 10.1016/j.contraception.2017.10.007

24. Luo L, Luo B, Zheng Y, Zhang H, Li J, Sidell N. Levonorgestrel-releasing intrauterine system for atypical endometrial hyperplasia. Cochrane Database Syst Rev. 2013(6):CD009458.

25. Moraes LG, Marchi NM, Pitoli AC, Hidalgo MM, Silveira C, Modesto W, et al. Assessment of the quality of cervical mucus among users of the levonorgestrel-releasing intrauterine system at different times of use. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2016;21(4):318-22.

26. Monteiro I, Bahamondes L, Diaz J, Perrotti M, Petta C. Therapeutic use of levonorgestrel-releasing intrauterine system in women with menorrhagia: a pilot study. Contraception 2002;65:325-8.

27. Hidalgo M, Bahamondes L, Perrotti M, Diaz J, Dantas-Monteiro C, Petta C. Bleeding patterns and clinical performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena) up to two years. Contraception. 2002;65(2):129-32.

28. Carvalho NM, Chou V, Modesto W, Margatho D, Garcia EAL, Bahamondes L. Relationship between user satisfaction with the levonorgestrel-releasing intrauterine system and bleeding patterns. J Obstet Gynaecol Res. 2017.

29. Lewis LN, Doherty DA, Hickey M, Skinner SR. Implanon as a contraceptive choice for teenage mothers: a comparison of contraceptive choices, acceptability and repeat pregnancy. Contraception. 2010;81(5):421-6.

30. Bhatia P, Nangia S, Aggarwal S, Tewari C. Implanon: subdermal single rod contraceptive implant. J Obstet Gynaecol India. 2011;61(4):422-5.

31. Westhoff C. Depot-medroxyprogesterone acetate injection (Depo-Provera): a highly effective contraceptive option with proven long-term safety. Contraception. 2003;68(2):75-87.

32. Freeman S, Shulman LP. Considerations for the use of progestin-only contraceptives. J Am Acad Nurse Pract. 2010;22(2):81-91.

33. Prabhakaran S, Sweet A. Self-administration of subcutaneous depot medroxyprogesterone acetate for contraception: feasibility and acceptability. Contraception. 2012;85(5):453-7.

34. Pantoja M, Medeiros T, Baccarin MC, Morais SS, Bahamondes L, Fernandes AM. Variations in body mass index of users of depot-medroxyprogesterone acetate as a contraceptive. Contraception. 2010;81(2):107-11.

35. Silva Dos Santos PN, de Souza AL, Batista GA, Melhado-Kimura V, de Lima GA, Bahamondes L, et al. Binge eating and biochemical markers of appetite in new users of the contraceptive depot medroxyprogesterone acetate. Arch Gynecol Obstet. 2016;294(6):1331-6.

36. Modesto W, Bahamondes MV, Bahamondes L. Prevalence of Low Bone Mass and Osteoporosis in Long-Term Users of the Injectable Contraceptive Depot Medroxyprogesterone Acetate. J Womens Health (Larchmt). 2015;24(8):636-40.

37. Viola AS, Castro S, Bahamondes MV, Fernandes A, Viola CF, Bahamondes L. A cross-sectional study of the forearm bone mineral density in long-term current users of the injectable contraceptive depot medroxyprogesterone acetate. Contraception. 2011;84(5):e31-7.

38. Viola AS, Castro S, Marchi NM, Bahamondes MV, Viola CF, Bahamondes L. Long-term assessment of forearm bone mineral density in postmenopausal former users of depot medroxyprogesterone acetate. Contraception. 2011;84(2):122-7.

39. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, Buckel C, Madden T, Allsworth JE, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. N Engl J Med. 2012;366(21):1998-2007.

40. Bahamondes L, Bottura BF, Bahamondes MV, Gonçalves MP, Correia VM, Espejo-Arce X, et al. Estimated disability-adjusted life years averted by long-term provision of long acting contraceptive methods in a Brazilian clinic. Hum Reprod. 2014;29(10):2163-70.

41. Grunloh DS, Casner T, Secura GM, Peipert JF, Madden T. Characteristics associated with discontinuation of long-acting reversible contraception within the first 6 months of use. Obstet Gynecol. 2013;122(6):1214-21.

42. Russo JA, Miller E, Gold MA. Myths and misconceptions about long-acting reversible contraception (LARC). J Adolesc Health. 2013;52:S14-S21.

43. Glasier A, Scorer J, Bigrigg A. Attitudes of women in Scotland to contraception: a qualitative study to explore the acceptability og long-acting methods. J Fam Plann Reprod Health Care. 2008;34(4):213-7.

44. Bharadwaj P, Akintomide H, Brima N, Copas A, D'Souza R. Determinants of long-acting reversible contraceptive (LARC) use by adolescent girls and young women. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2012;17:298-306.

45. Eisenberg D, McNicholas C, Peipert JF. Cost as a barrier to long-acting reversible contraceptive (LARC) use in adolescents. J Adolesc Health. 2013;52(4 Suppl):S59-63.

46. Beasley A, White KO, Cremers S, Westhoff C. Randomized clinical trial of self versus clinical administration of subcutaneous depot medroxyprogesterone acetate. Contraception. 2014;89(5):352-6.

47. Ferreira JM, Bottura BF, Gonçalves MP, Monteiro I, Bahamondes L. Comparison of two strategies for the administration of injectable depot medroxyprogesterone acetate: among women who returned to a family planning clinic at three- or six-month intervals. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2016;21(5):408-11.

48. Li RH, Lo SS, Teh DK, Tong NC, Tsui MH, Cheung KB, et al. Impact of common contraceptive methods on quality of life and sexual function in Hong Kong Chinese women. Contraception. 2004;70(6):474-82.

49. Higgins JA, Sanders JN, Palta M, Turok DK. Women's Sexual Function, Satisfaction, and Perceptions After Starting Long-Acting Reversible Contraceptives. Obstet Gynecol. 2016;128(5):1143-51.

50. Sakinci M, Ercan CM, Olgan S, Coksuer H, Karasahin KE, Kuru O. Comparative analysis of copper intrauterine device impact on female sexual dysfunction subtypes. Taiwan J Obstet Gynecol. 2016;55(3):460-1.

51. Koseoglu SB, Deveer R, Akin MN, Gurbuz AS, Kasap B, Guvey H. Is There Any Impact of Copper Intrauterine Device on Female Sexual Functioning? J Clin Diagn Res. 2016;10(10):QC21-QC3.

52. Carreiro AV, Micelli LP, Sousa MH, Bahamondes L, Fernandes A. Sexual dysfunction risk and quality of life among women with a history of sexual abuse. Int J Gynaecol Obstet. 2016;134(3):260-3.

53. Hardy E, Bahamondes L, Osis MJ, Costa RG, Faúndes A. Risk factors for tubal sterilization regret, detectable before surgery. Contraception. 1996;54(3):159-62.

54. Anguzu R, Tweheyo R, Sekandi JN, Zalwango V, Muhumuza C, Tusiime S, et al. Knowledge and attitudes towards use of long acting reversible contraceptives among women of reproductive age in Lubaga division, Kampala district, Uganda. BMC Res Notes. 2014;7:153.

55. Inki P. Long-term use of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. Contraception. 2007;75(6 Suppl):S161-6.

56. Astrup K, Olivarius NeF, Møller S, Gottschau A, Karlslund W. Menstrual bleeding patterns in pre- and perimenopausal women: a population-based prospective diary study. Acta Obstet Gynecol Scand. 2004;83(2):197-202.

57. Castle WM, Sapire KE, Howard KA. Efficacy and acceptability of injectable medroxyprogesterone. A comparison of 3-monthly and 6-monthly regimens. S Afr Med J. 1978;53(21):842-5.

58. Picardo C, Ferreri S. Pharmacist-administered subcutaneous depot medroxyprogesterone acetate: a pilot randomized controlled trial. Contraception. 2010;82(2):160-7.

59. Birgisson NE, Zhao Q, Secura GM, Madden T, Peipert JF. Preventing Unintended Pregnancy: The Contraceptive CHOICE Project in Review. J Womens Health (Larchmt). 2015;24(5):349-53.

60. Neri M, Piras B, Paoletti AM, Vallerino V, Corda V, Ronchetti C, Taccori V, Pilloni M, Zedda P, Capobianco G, Dessole S, Melis BG, Mais V. Long-acting reversible contraception (LARC) with the intrauterine system with levonorgestrel (6mcg/d): observational study on the acceptability, quality of life, and sexuality in Italian women. Gynecol Endocrinol. 2017, doi: 10.1080/09513590.2017.1416465

61. Bastianelli C, Farris M, Benagiano G. Use of the levonorgestrel-releasing intrauterine system, quality of life and sexuality. Experience in an Italian family planning center. Contraception. 2011;84(4):402-8.

8. Anexos

Anexo 1. Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE CIENCIAS MEDICAS - UNICAMP (CAMPUS CAMPINAS)

PROJETO DE PESQUISA

Título: TEMPO DE USO DE CONTRACEPTIVOS DE LONGO PRAZO EM COMPARAÇÃO A CONTRACEPTIVOS QUE REQUEREM ATENÇÃO DIARIA OU MENSAL

Área Temática:

Área 2. Reprodução Humana.

Versão: 1

CAAE: 05789912.1.0000.5404

Pesquisador: Luis Guillermo Bahamondes

Instituição: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 96.595

Data da Relatoria: 28/08/2012

Apresentação do Projeto:

Os objetivos do presente estudo serão conhecer as taxas de falha, as taxas de continuação e as razões para descontinuação entre mulheres que usam ou usaram métodos de longa duração (chamados de Long Acting Reversible Contraceptives, LARCs; implantes, DIU com cobre ou sistema intrauterino liberador de levonorgestrel) e comparar com mulheres que usam ou usaram anticoncepcional combinado oral (ACO), adesivo transdérmico, anel vaginal, injetável mensal ou injetável trimestral. Todas as fichas de mulheres atendidas no Ambulatório de Planejamento Familiar da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) que estiverem ou já estiveram em uso de algum método contraceptivo (MAC) entre 02-01-1980 e 30-12-2010 serão revisadas. Não foi calculado o tamanho amostral, porém, viremos a avaliar em torno de 46.350 fichas de mulheres que usam ou usaram MAC e foram acompanhadas no serviço. A análise vai incluir tabela de vida segundo Kaplan-Meier para taxas brutas de continuação e de descontinuação segundo cada motivo. Logo, analisaremos mediante modelo de risco de Cox (Cox proportional-hazard model) a estimativa do risco para gravidez acidental (ou seja, durante o uso do método) para cada um dos diferentes métodos. A análise final dos modelos multivariados incluirão ajustes para variáveis confundidoras e outras variáveis que eventualmente possam influir. Os dados de mulheres com perda de seguimento serão considerados censurados no momento da última visita. No caso de usuárias de AMPD que não retornarem para nova injeção no prazo de 90 dias, o tempo de uso será considerado 90 dias a partir da última injeção. No caso de injetáveis mensais, este prazo será de 30 dias a partir da última injeção. A significância estatística será avaliada em um nível (alpha) de 0,05. Os programas computacionais SPSS v. 20.0 e Stata v. 7.0 serão
usados para a realização das análises.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:
Avaliar a taxa de falha, razões para descontinuação e taxa de continuação de uma coorte de mulheres que usam ou usaram LARCs em comparação a mulheres que usam ou usaram ACOs, adesivo, injetáveis mensais, injetável trimestral e anel vaginal.

Objetivo Secundário:
Avaliar e comparar em uma coorte de mulheres que usam ou usaram LARCs ou que usam ou usaram ACOs, adesivo, injetáveis mensais, injetável trimestral ou anel vaginal: - a taxa de falha, - razões para descontinuação, - taxa de continuação.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

FACULDADE DE CIENCIAS MEDICAS - UNICAMP (CAMPUS CAMPINAS)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos
N/A
Benefícios:
N/A

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, embora os dados serão analisados como coorte prospectivo. Será revisado prontuários de todas as mulheres que foram atendidas no Ambulatório de Planejamento Familiar da UNICAMP no período entre 02-01-1980 e 30-12-2010 e que atenderem aos critérios de inclusão e exclusão serão aceitas para o estudo. As participantes do estudo constituirão uma amostra de conveniência.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

É solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido já que o estudo é retrospectivo. Os dados serão coletados de fichas de pacientes atendidas no Ambulatório de Planejamento Familiar do CAISM, atendendo preceitos éticos estabelecidos pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde de análise retrospectiva de dados, em que a confidencialidade será preservada. Apresenta um orçamento bem detalhado, solicitando financiamento para FAPESP.

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresenta-se bem redigido, com método adequado. Os critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos estão bem definidos; cálculo do tamanho amostral e análise estatistica muito bem embasados. Os aspectos éticos estão bem discutidos no corpo do projeto e solicitada dispensa do TCLE por tratar-se de estudo retrospectivo. O orçamento é detalhado e será solicitado financiamento. Considero o projeto adequado a esse tipo de estudo.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado com dispensa do TCLE.

CAMPINAS, 13 de Setembro de 2012

Assinado por:
Carlos Eduardo Steiner

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Anexo 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Estudo: Avaliação da sexualidade entre usuárias de contraceptivos de longa duração.

Eu, _____, portadora do RG _____, fui informada que a finalidade do estudo é conhecer a influência de diferentes métodos anticoncepcionais na sexualidade das mulheres e na qualidade de vida delas, para poder melhorar os critérios de indicação de cada método, futuramente.

Entendo que serei entrevistada para fornecer informações sobre o método anticoncepcional que utilizo, minha idade, peso, altura, raça, religião, relacionamento, emprego, renda mensal, escolaridade, número de gestações e filhos, duração do meu ciclo menstrual, hábitos e doenças que possuo, medicações que uso todos os dias, se sinto dores nas relações e a freqüência de relações sexuais. Também fui esclarecida que responderei a questionários sobre minha qualidade de vida, sobre minha sexualidade e sobre minha satisfação com o meu método anticoncepcional, sendo o tempo total de entrevista em torno de 25 minutos.

Eu tenho oportunidade de perguntar qualquer dúvida sobre o estudo e sobre a minha participação nele, que deverá ser respondida para minha satisfação. Fui esclarecida também de que não terei nenhum benefício ou pagamento por participar deste estudo. Eu concordo em participar voluntariamente desse estudo. Também fui informada que a recusa em participar não trará prejuízo nos atendimentos futuros no Ambulatório de Reprodução Humana – CAISM/UNICAMP. Fui esclarecida que as informações que forneci e as medidas realizadas serão utilizadas exclusivamente para este estudo e em momento algum meu nome será associado a estas informações.

Para esclarecer dúvidas a respeito deste estudo, sei que posso contatar Dr. Luis Bahamondes ou Enfa. Ximena Espejo, pelos telefones (19) 3521-7087, (19) 3289-2856 e (19) 3521-7176 ou no Ambulatório de Planejamento Familiar de segunda a sexta-feira das 7:00 às 17:00 h. Receberei uma cópia deste termo para entrar em contato caso seja necessário.

Fui informada, também, que para denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam afetar o curso normal desse estudo, se for o caso, posso contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP, através do número (19) 3521-8936 de segunda a sexta-feira das 8:00 às 17:00 h.

_____
Nome da Voluntária

_____ _____/_____/_____
Assinatura da Voluntária

_____ _____/_____/_____
Assinatura do pesquisador

Anexo 3. Formulário para coleta dos dados.

EFETIVIDADE E DURAÇÃO DE USO DE LARCs

INICIAIS DA PACIENTE: _____ Numero de PF:_____
Data de nascimento: _____/____/_____ Escolaridade:_____(anos)
Partos___ Abortos___ Total Gravidez_____ Filhos vivos_____ Cesáreas _____
Data início deste MAC: _____/_____/ _____

MAC escolhido:
[1] DIU com cobre
[2] Implante
[3] SIU-LNG (N°de ICA _____)
[4] Depo-provera
[5] ACO
[6] Injetável mensal
[7] Anel vaginal

MAC prévio a este início: _____ [99 ignorado ou 88 gravidez]

Data do último retorno com o MAC escolhido: _____/_____/_____

Trocou de MAC ou parou de usar?
[1] Não (continua com o mesmo MAC ou trocou pelo mesmo MAC anterior no mesmo dia)
[2] Sim (trocou por outro MAC diferente do que estava usando ou parou de usar MAC, *responda abaixo o motivo*):

Motivo da troca de MAC ou porque parou de usar:
[1] Gravidez acidental
[2] Deseja filho
[3] Menopausa
[4] Laqueadura/vasectomia
[5] Dor/sangramento
[6] Expulsão
[7] Infecção
[8] Cefaleia
[9] ↓ Libido
[10] Leucorreia
[11] Razão médica
[12] Não precisa MAC
[13] Outro/pessoal
[14] Amenorreia
[15] Outro motivo: _____

Anexo 4. Questionários de Qualidade de Vida, Função Sexual e aspectos do contraceptivo em uso.

n° do PF

WHOQOL bref (questionário sobre qualidade de vida)

Instruções:
Este questionário é sobre como a Sra. se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. Por favor, responda a todas as questões. Se não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha.

Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que acha de sua vida, tomando como referência **as duas últimas semanas**. Por exemplo, pensando nas últimas duas semanas, uma questão poderia ser:

Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
	1	2	3	4	5

Você deve circular o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas últimas duas semanas.
Portanto, você deve circular o número 4 se você recebeu "muito" apoio como abaixo.

Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
	1	2	3	(4)	5

Você deve circular o número 1 se você não recebeu "nada" de apoio.

Por favor, leia cada questão, veja o que acha e circule no número que lhe parece a melhor resposta.

1		Muito ruim	Ruim	Nem ruim Nem boa	Boa	Muito boa
	Como avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5
2		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
	Quão satisfeita está com a sua saúde?					
As questões seguintes são sobre o quanto você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.						
		Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
3	Em que medida acha que sua dor (física) impede de fazer o que precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão segura se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativo)?	1	2	3	4	5
As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** a Sra. tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas.						
		Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
10	Tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11	É capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12	Tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida tem	1	2	3	4	5

	oportunidades de atividades de lazer?					
As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeita** a Sra. se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida **nas últimas duas semanas**.						
		Muito ruim	Ruim	Nem ruim Nem bom	Bom	Muito bom
15	Quão bem é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
		Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito Nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeita está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeita está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeita está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19	Quão satisfeita está consigo mesma?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeita está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeita está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeita está com o apoio que recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeita está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeita está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeita está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5
A questão seguinte refere-se a **com que freqüência** a Sra. sentiu ou experimentou certas coisas **nas últimas duas semanas**.						

		Nunca	Algumas vezes	Frequentemente	Muito frequentemente	Sempre
26	Com que freqüência tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

IFSF – Índice da Função Sexual Feminina

Instruções: Estas perguntas são sobre seus sentimentos e respostas sexuais nas **últimas quatro semanas.** Por favor, responda às perguntas da forma mais clara e honesta possível. Suas respostas serão mantidas em completo sigilo. As definições (explicações) que seguem são aplicadas para responder o questionário:
Atividade sexual: pode incluir carícias, estimulação sexual preliminar, masturbação e coito vaginal. Relação sexual é definida como a penetração (entrada) do pênis na vagina.
Estimulação sexual: inclui estimulação sexual preliminar com o parceiro, autoerotismo (masturbação) ou fantasia sexual.

PARA CADA ITEM, MARQUE APENAS *UMA* RESPOSTA

O desejo ou interesse sexual é um sentimento que abrange a vontade de ter uma experiência sexual, a receptividade às iniciativas sexuais do parceiro, e pensamentos ou fantasias sobre o ato sexual.

1. Durante as últimas 4 semanas, com que freqüência sentiu desejo ou interesse sexual?
[1] Sempre ou quase sempre
[2] Muitas vezes (mais da metade do tempo)
[3] Às vezes (aproximadamente a metade do tempo)
[4] Poucas vezes (menos do que a metade do tempo)
[5] Nunca ou quase nunca

2. Durante as últimas 4 semanas, como classificaria seu nível (grau) de desejo ou interesse sexual?
[1] Muito alto
[2] Alto
[3] Moderado
[4] Baixo
[5] Muito baixo ou nenhum

A excitação sexual é uma sensação com aspectos físicos e mentais. Pode aparecer uma sensação de calor ou de vibração na genitália, lubrificação (umidade), ou contrações musculares.

3. Durante as últimas 4 semanas, com que freqüência se sentiu excitada durante o ato ou atividade sexual?
[1] Sem atividade sexual
[2] Sempre ou quase sempre
[3] Muitas vezes (mais da metade do tempo)
[4] Algumas vezes (metade das vezes)
[5] Poucas vezes (menos da metade do tempo)
[6] Nunca ou quase nunca

4. Durante as últimas 4 semanas, como classificaria seu nível (grau) de excitação sexual durante a atividade sexual?
[1] Sem atividade sexual
[2] Muito alto
[3] Alto
[4] Moderado
[5] Baixo
[6] Muito baixo ou nenhum

5. Durante as últimas 4 semanas, qual foi seu grau de confiança sobre sentir-se excitada durante a atividade sexual?
[1] Sem atividade sexual
[2] Altíssima confiança
[3] Alta confiança
[4] Moderada confiança
[5] Baixa confiança
[6] Baixíssima ou nenhuma confiança

6. Durante as últimas 4 semanas, com que freqüência ficou satisfeita com seu nível (grau) de excitação durante a atividade sexual?

[1] Sem atividade sexual
[2] Sempre ou quase sempre
[3] Muitas vezes (mais da metade do tempo)
[4] Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
[5] Poucas vezes (menos da metade do tempo)
[6] Nunca ou quase nunca

7. Durante as últimas 4 semanas, com que freqüência ficou "molhada" durante a atividade sexual?

[1] Sem atividade sexual
[2] Sempre ou quase sempre
[3] Muitas vezes (mais da metade do tempo)
[4] Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
[5] Poucas vezes (menos da metade do tempo)
[6] Nunca ou quase nunca

8. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de dificuldade para ficar "molhada" durante a atividade sexual?

[1] Sem atividade sexual
[2] Extremamente difícil ou impossível
[3] Muito difícil
[4] Difícil
[5] Pouco difícil
[6] Nada difícil

9. Durante as últimas 4 semanas, com que freqüência manteve-se "molhada" até o final da atividade sexual?

[1] Sem atividade sexual
[2] Sempre ou quase sempre
[3] Muitas vezes (mais da metade do tempo)
[4] Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
[5] Poucas vezes (menos da metade do tempo)
[6] Nunca ou quase nunca

10. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de dificuldade para manter-se "molhada" até terminar a atividade sexual?

[1] Sem atividade sexual
[2] Extremamente difícil ou impossível
[3] Muito difícil
[4] Difícil
[5] Pouco difícil
[6] Nada difícil

11. Durante as últimas 4 semanas, na atividade sexual ou quando sexualmente estimulada, com que freqüência atingiu o orgasmo (clímax)?

[1] Sem atividade sexual
[2] Sempre ou quase sempre
[3] Muitas vezes (mais da metade do tempo)
[4] Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
[5] Poucas vezes (menos da metade do tempo)
[6] Nunca ou quase nunca

12. Durante as últimas 4 semanas, na atividade sexual ou quando sexualmente estimulada, qual foi o grau de dificuldade para atingir o orgasmo (clímax)?

[1] Sem atividade sexual
[2] Extremamente difícil ou impossível
[3] Muito difícil
[4] Difícil
[5] Pouco difícil
[6] Nada difícil

13. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de satisfação com sua habilidade de chegar ao orgasmo (clímax) durante a atividade sexual?

[1] Sem atividade sexual
[2] Muito satisfeita
[3] Moderadamente satisfeita
[4] Indiferente
[5] Moderadamente insatisfeita
[6] Muito insatisfeita

14. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de satisfação com a quantidade de envolvimento emocional entre você e seu parceiro durante a atividade sexual?

[1] Sem atividade sexual
[2] Muito satisfeita
[3] Moderadamente satisfeita
[4] Indiferente
[5] Moderadamente insatisfeita
[6] Muito insatisfeita

15. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de satisfação na relação sexual com seu parceiro?

[1] Sem atividade sexual
[2] Muito satisfeita
[3] Moderadamente satisfeita
[4] Indiferente
[5] Moderadamente insatisfeita
[6] Muito insatisfeita

16. Durante as últimas 4 semanas, de forma geral, qual foi o grau de satisfação com sua vida sexual?

[1] Sem atividade sexual
[2] Muito satisfeita
[3] Moderadamente satisfeita
[4] Indiferente
[5] Moderadamente insatisfeita
[6] Muito insatisfeita

17. Durante as últimas 4 semanas, com que freqüência sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?

[1] Não houve tentativa de penetração
[2] Sempre ou quase sempre
[3] Muitas vezes (mais da metade do tempo)
[4] Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
[5] Poucas vezes (menos da metade do tempo)
[6] Nunca ou quase nunca

18. Durante as últimas 4 semanas, com que freqüência sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

[1] Não houve tentativa de penetração
[2] Sempre ou quase sempre
[3] Muitas vezes (mais da metade do tempo)
[4] Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
[5] Poucas vezes (menos da metade do tempo)
[6] Nunca ou quase nunca

19. Durante as últimas 4 semanas, como classificaria seu grau (nível) de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

[1] Não houve tentativa de penetração
[2] Altíssimo
[3] Alto
[4] Moderado
[5] Baixo
[6] Baixíssimo ou nenhuma

Estas perguntas são relacionadas ao contraceptivo que você está utilizando no momento.

1. Tem preocupação com gestação indesejada, utilizando esse método?

[ ] MUITO [ ] POUCO [ ] NADA

2. Tem preocupação que esse método cause risco à saúde?

[ ] SEMPRE [ ] ALGUMAS VEZES [ ] NUNCA

3. É fácil de ser usado?

[ ] SIM [ ] NÃO [ ] INDECISA

4. Satisfeita com o atual método contraceptivo?

[ ] SIM [ ] NÃO [ ] INDECISA

Anexo 5. Carta de recebimento do paper submetido ao Journal of Obstetrics and Gynaecology Research.

12-Jan-2018

Dear Ms. Ferreira:

Your manuscript entitled "Sexual function and quality of life in a cohort of Brazilian users of two kind of intrauterine contraceptives." by Ferreira, Jessica; Carreiro, Andréa; Fernandes, Arlete; Bahamondes, Luis, has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research.

Co-authors: Please contact the Editorial Office as soon as possible if you disagree with being listed as a co-author for this manuscript.

Your manuscript ID is JOGR-2018-0047.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to Manuscript Central at https://mc.manuscriptcentral.com/jogr and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to https://mc.manuscriptcentral.com/jogr.

Thank you for submitting your manuscript to The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research.

Sincerely,
The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research Editorial Office