UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

MARIANE MASSAINI BARBIERI

IMPLANTE SUBDÉRMICO COMO MÉTODO CONTRACEPTIVO NO PÓS-PARTO IMEDIATO DE ADOLESCENTES E MULHERES JOVENS

CAMPINAS

2023

MARIANE MASSAINI BARBIERI

IMPLANTE SUBDÉRMICO COMO MÉTODO CONTRACEPTIVO NO PÓS-PARTO IMEDIATO DE ADOLESCENTES E MULHERES JOVENS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutora em Ciências Médicas, na área de concentração Saúde Materna e Perinatal.

ORIENTADORA: FERNANDA GARANHANI DE CASTRO SURITA
COORIENTADORA: CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO

ESTE ARQUIVO DIGITAL CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA ALUNA MARIANE MASSAINI BARBIERI E ORIENTADA PELA PROFESSORA FERNANDA GARANHANI DE CASTRO SURITA

CAMPINAS

2023

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

B234i

Barbieri, Mariane Massaini, 1986-
Implante subdérmico como método contraceptivo no pós-parto imediato de adolescentes e mulheres jovens / Mariane Massaini Barbieri. – Campinas, SP : [s.n.], 2023.

Orientador: Fernanda Garanhani de Castro Surita.
Coorientador: Cassia Raquel Teatin Juliato.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Contracepção. 2. Implante de etonogestrel. 3. Adolescentes. 4. Período pós-parto. 5. Gravidez não planejada. I. Surita, Fernanda Garanhani de Castro, 1964-. II. Juliato, Cassia Raquel Teatin, 1975-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações Complementares

Título em outro idioma: Subdermal implant as a contraceptive method in the immediate postpartum period of adolescents and young women
Palavras-chave em inglês:
Contraception
Etonogestrel implant
Adolescents
Postpartum
Pregnancy, Unplanned
Área de concentração: Saúde Materna e Perinatal
Titulação: Doutora em Ciências da Saúde
Banca examinadora:
Fernanda Garanhani de Castro Surita [Orientador]
Rossana Pulcineli Vieira Francisco
Rogério Bonassi Machado
Patricia Moretti Rehder
Luiz Francisco Cintra Baccaro
Data de defesa: 19-05-2023
Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)
- ORCID do autor: https://orcid.org/0000-0001-9982-6483
- Currículo Lattes do autor: https://lattes.cnpq.br/7667184650203924

DEDICATÓRIA

Aos meus amados pais, que de lá de cima, me guiam, guardam e iluminam...

Aos meus filhos, Guilherme e Giovanni, razões da minha vida... que esse trabalho seja incentivo aos estudos e à busca incessante pelo conhecimento...

EPÍGRAFE

“O que vale na vida não é o ponto de partida e sim a caminhada. Caminhando e semeando, no fim, terás o que colher.”

Cora Coralina

AGRADECIMENTOS

À Deus, por estar sempre comigo e permitir que eu chegasse até aqui.

À minha querida orientadora, Profa. Fernanda Surita, que me abriu portas e me estendeu a mão, que esteve ao meu lado em todos os momentos e me carregou no colo quando precisei. Exemplo da força que uma mulher pode ter e de como pode ser ainda mais admirável dando o seu melhor por outras. Que honra ter sido sua aluna. À você, todo meu carinho e gratidão.

Ao meu marido, minha melhor escolha, que viveu comigo todas as emoções dessa caminhada e a tornou mais leve e feliz.

À minha tia Gui, minha segunda mãe, dona de um coração imenso e uma bondade infinita, que sempre me impulsionou nos estudos e vibrou com cada conquista. Sem você, nada disso seria possível.

À minha irmã, meu porto seguro, o melhor de mim, em quem eu me espelho para ser uma pessoa melhor a cada dia.

Aos meus mestres e amigos da PUCC, que me ensinaram o que é ser médico, me fizeram crescer e me mostraram o que é trabalhar com amor. Obrigada por compartilharem a vida comigo há 18 anos. Agradeço especialmente ao Dr. Carlos Tadayuki, Dr. Octávio, Dra. Márcia e Dr. Douglas.

Aos meus mestres e amigos do CAISM, que me acolheram de coração aberto e nunca mediram esforços para que tivéssemos um ensino de excelência, voltado para a pesquisa e atendimento humanizado.

À nossa equipe de pesquisa, composta por pessoas incríveis, que contribuíram para que esse estudo se concretizasse. Agradeço à Dra. Fernanda Surita, Dr. Luis Bahamondes,

Dra. Cássia Juliato, Dra. Amanda Dantas, Dra. Thuany Herculano, Dra. Letícia Caleffi e Sirlei Morais.

A todas as mulheres que passaram pelas nossas mãos. Obrigada por confiarem no nosso trabalho e nos auxiliarem a buscar sempre o melhor para vocês.

Agradeço finalmente às agências que incentivam a pesquisa: o presente trabalho foi realizado com o apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), processo número 2018/20868-9 e com financiamento parcial pela MSD (Oss, The Netherland), processo número #IISP#58581.

RESUMO

Objetivos: Avaliar entre adolescentes e mulheres jovens a aceitação do implante subdérmico de etonogestrel no pós-parto imediato, realizar o seguimento do grupo de adolescentes durante um ano e comparar esses resultados com adolescentes que escolheram outros métodos contraceptivos, também iniciados durante o puerpério. Além disso, discutir as implicações dessas escolhas durante a pandemia do coronavírus e orientar sobre a importância da contracepção pós-parto.

Métodos: Para cumprir os objetivos propostos, foram conduzidos três estudos distintos dentro do mesmo projeto de pesquisa. Estudo 1: Ensaio clínico não randomizado e aberto, realizado no Hospital da Mulher (CAISM), Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Incluídas puérperas com até 19 anos que tiveram o parto no CAISM entre julho de 2019 e abril de 2020. Os métodos contraceptivos disponíveis no serviço foram oferecidos antes da alta hospitalar e as mulheres foram divididas em dois grupos de acordo com as suas escolhas: as que optaram pelo implante subdérmico e as que escolheram outros métodos, e foram acompanhadas por um ano. Estudo 2: Estudo tipo corte transversal. Foram incluídas puérperas com até 24 anos que tiveram o parto no CAISM entre abril e junho de 2020. Os métodos contraceptivos disponíveis no serviço foram oferecidos antes da alta hospitalar e as mulheres foram divididas em dois grupos: as que optaram pelo implante subdérmico e as que escolheram outros métodos. Estudo 3: Artigo de opinião sobre contracepção no puerpério em períodos de crise, como a pandemia. Estudo 4: Comunicação breve sobre os achados dos nossos estudos em contracepção no pós-parto imediato de adolescentes e mulheres jovens.

Resultados: Estudo 1: Foram incluídas 100 mulheres e 72 optaram pelo implante subdérmico. Com um ano de seguimento, a curva de sobrevida evidenciou que a adesão ao método contraceptivo foi maior para as usuárias do implante (p=0,0049). Mais de 90% das adolescentes mostraram-se satisfeitas com o implante e cinco optaram pela sua retirada devido à irregularidade menstrual e desconforto local. Estudo 2: Foram incluídas 151 mulheres e 76,2% optaram pelo implante subdérmico. A média de idade foi de 19,5 anos; 73,2% das gestações não foram planejadas, 32,5% das pacientes não estavam na sua primeira gestação, 74% eram solteiras, 75,5% não estavam estudando, 70,5% já tinha usado algum método contraceptivo e 89,1% das mulheres que optaram pelo implante estavam insatisfeitas com o método prévio. As mulheres não-brancas

apresentaram maior aceitação do implante subdérmico (OR 1,27 [IC 95% 1,03 – 1,57, *p*=0,01]). Estudo 3: A dificuldade de acesso aos serviços de saúde e à contracepção em momentos de crise afeta negativamente a saúde reprodutiva e a vida das mulheres, especialmente dos grupos vulneráveis. O pós-parto imediato é importante para a implementação dos cuidados reprodutivos, incluindo o aconselhamento e a disponibilização de métodos contraceptivos. Estudo 4: O pós-parto imediato é uma oportunidade de oferecer contracepção eficaz para adolescentes e mulheres jovens, principalmente os LARCs, o que contribui para a redução do número de gestações não planejadas e de repetição em uma população vulnerável.

Conclusões: O implante subdérmico apresentou ótima aceitação entre adolescentes e mulheres jovens no pós-parto imediato. Demonstrou altas taxas de eficácia, satisfação e continuidade entre as adolescentes seguidas por um ano, superiores quando comparadas às taxas do grupo que optou pelo uso de outros métodos contraceptivos. A contracepção no pós-parto deve ser incentivada e representa uma oportunidade de garantir direitos sexuais e reprodutivos das mulheres.

Palavras-chave: contracepção; implante subdérmico; adolescentes; pós-parto; gestação não-planejada; gravidez de repetição; coronavírus.

ABSTRACT

Objectives: To evaluate the acceptance of the etonogestrel (ENG) subdermal implant in the immediate postpartum period among adolescents and young women, follow up the group of adolescents for one year and compare these results with adolescents who chose other contraceptive methods, also started during the postpartum period. Also, discuss the implications of these choices during the coronavirus pandemic and advise on the importance of postpartum contraception.

Methods: To fulfill the proposed objectives, three different studies were conducted within the same research project. Study 1: Non-randomized and open clinical trial, carried out at the Hospital da Mulher (CAISM), part of the University of Campinas (UNICAMP). Mothers aged up to 19 years who gave birth at CAISM between July 2019 and April 2020 were included. The contraceptive methods available at the service were offered before hospital discharge and women were divided into two groups according to their choices: who opted for the ENG- implant and those who chose other methods, and were followed up for one year. Study 2: Cross-sectional study. Mothers aged up to 24 years who gave birth at CAISM between April and June 2020 were included. The contraceptive methods available at the service were offered before hospital discharge and women were divided into two groups: those who opted for the ENG- implant and those who chose other methods. Study 3: Opinion article about postpartum contraception in times of crisis, such as the pandemic. Study 4: Brief communication about the findings of our studies on contraception in the immediate postpartum period of adolescents and young women.

Results: Study 1: 100 women were included and 72 opted for the subdermal implant. With one year of follow-up, the survival curve showed that adherence to the contraceptive method was higher for implant users (p=0.0049). More than 90% of the adolescents were satisfied with the implant and five opted for its removal due to menstrual irregularity and local discomfort. Study 2: 151 women were included and 76.2% opted for the subdermal implant. The mean age was 19.5 years; 73.2% of the pregnancies were unplanned, 32.5% of the patients were not in their first pregnancy, 74% were single, 75.5% were not studying, 70.5% had already used some contraceptive method and 89.1% % of women who opted for the implant were dissatisfied with the previous method. Non-white women showed greater acceptance of the subdermal

implant (OR 1.27 [CI 95% 1.03 – 1.57, p=0.01]). Study 3: The difficulty of accessing health services and contraception in times of crisis affects reproductive health and women's lives, especially in the corresponding groups. The immediate postpartum period is important for implementing reproductive care, including counseling and providing contraceptive methods. Study 4: The immediate postpartum period is an opportunity to offer effective contraception to adolescents and young women, especially LARCs, which contributes to reducing the number of unplanned and repeat pregnancies in a vulnerable population.

Conclusions: The subdermal implant showed great acceptance among adolescents and young women in the immediate postpartum period. It demonstrated high rates of effectiveness, satisfaction and continuation among adolescents followed for one year, higher when compared to the rates of the group that chose other contraceptive methods. Postpartum contraception should be encouraged and represents an opportunity to guarantee women's sexual and reproductive rights.

Keywords: contraception; subdermal implant; adolescents; postpartum; unplanned pregnancy; rapid repeat pregnancy; coronavirus.

LISTA DE ABREVIATURAS

OMS – Organização Mundial de Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

LARC – *long acting reversible contraceptives*

DIU – dispositivo intrauterino

FEBRASGO – Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia

FIGO – Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia

ACOG – *American College of Obstetricians and Gynecologists*

COVID-19 – *coronavirus disease 2019*

EVA – *ethylene vinyl acetate*

LH – hormônio luteinizante

CAISM – Hospital da Mulher

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

IMC – índice de massa corpórea

Kg – quilogramas

m – metros

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

DP – desvio-padrão

SAS – *Statistical Analysis System*

FEBRASGO – Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia

CEP – Comissão de Ética e Pesquisa

FCM – Faculdade de Ciência Médicas

DTG – Departamento de Tocoginecologia

REBEC – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

SARC – *short acting reversible contraception*

SUMÁRIO

Introdução.....15
Objetivos.....20
Geral.....20
Específicos.....20
Métodos.....21
Método do estudo principal – Artigos 1 e 2.....21
Desenho do estudo.....21
Local.....21
Tamanho amostral.....21
Seleção das mulheres.....22
1- Critérios de inclusão.....22
2- Critérios de exclusão.....22
3- Critérios de descontinuação.....22
Intervenção.....22
Variáveis.....23
Variável independente.....24
Variáveis dependentes.....24
Variáveis de controle.....25
Coleta de dados.....27
Acompanhamento dos sujeitos.....27
Método do segundo estudo – Artigo 3.....27
Desenho do estudo.....27
Local.....28
Tamanho amostral.....28
Seleção dos sujeitos.....28
1- Critérios de inclusão.....28
2- Critérios de exclusão.....28
3- Critérios de descontinuação.....29
Intervenção.....29
Variáveis.....29

Variável independente.....29
Variáveis de controle.....30
Coleta de dados.....32
Técnica da intervenção.....32
Processamento e análise de dados.....33
Controle de qualidade.....34
Aspectos éticos.....34
Método do terceiro estudo – Artigo 4.....35
Método do quarto estudo – Artigo 5.....35
Resultados.....36
Artigo 1.....37
Artigo 2.....43
Artigo 3.....51
Artigo 4.....58
Artigo 5.....62
Discussão.....66
Conclusões.....71
Referências.....72
Anexos.....79
Anexo 1.....79
Anexo 2.....88
Anexo 3.....91
Anexo 4.....94
Anexo 5.....97
Anexo 6.....100
Anexo 7.....101
Anexo 8.....102
Anexo 9.....103
Anexo 10.....104

INTRODUÇÃO

A palavra adolescência vem do latim *adolescere* – crescer e é a fase da vida que engloba grandes mudanças biológicas, psíquicas e transição de papéis sociais. A Organização Mundial de Saúde (OMS) define a adolescência como o período entre 10 e 19 anos, e a juventude como o período entre 15 e 24 anos, conceitos também adotados pela Organização das Nações Unidas (ONU) e pelo Ministério da Saúde do Brasil. A fase da juventude pode ainda ser subdividida em adolescentes jovens (entre 15 e 19 anos) e adultos jovens (entre 20 a 24 anos) (1). Por conveniência, optou-se por agrupar ambos os critérios e denominar "adolescentes e jovens" quem esteja na faixa etária entre 10 e 24 anos, idade de interesse para normas e políticas de saúde públicas no Brasil e em outras localidades. Essa definição é mais ampla e inclusiva e melhor alinhada com os padrões contemporâneos de crescimento e desenvolvimento desse período (2). As adolescentes e jovens são mais vulneráveis às influências ambientais e as informações e oportunidades oferecidas nessa fase são decisivas para a construção do seu futuro (1).

A gravidez não planejada na adolescência ainda é uma realidade comum no mundo todo e pode impactar negativamente na saúde e qualidade de vida dessas mulheres (3). Aproximadamente 21 milhões de meninas entre 15 e 19 anos engravidam a cada ano, com estimativa de 46 gestações a cada 100 mulheres em nível mundial (4). A América Latina apresenta a segunda taxa mais alta, de 66,5/1000, superada apenas pela África Subsaariana. No Brasil, cerca de 20% das gestantes encontram-se nessa faixa etária e as mulheres com maior paridade são as que engravidaram pela primeira vez antes dos 20 anos, representando parte significativa da população responsável pelos altos índices de fertilidade (5).

A mortalidade materna é a segunda causa de óbito em jovens entre 15 e 24 anos. O risco de morte é duplicado quando a gravidez ocorre antes dos 15 anos, juntamente com o aumento da morbidade materna e *near miss*, mais frequente em populações de baixa e média renda (6). Além disso, gestantes abaixo de 18 anos possuem maior chance de complicações como a prematuridade, recém-nascidos pequenos para a idade gestacional e maior morbimortalidade perinatal e infantil (7), além da pré-eclâmpsia, hemorragia pós-parto e endometrite puerperal (6, 8). O impacto socioeconômico também é relevante, com grande parte dessas mulheres que abandonam a escola e não

voltam a estudar, não trabalham para cuidar dos filhos e as que trabalham recebem menores salários (9, 10).

Quando a gravidez acontece precocemente, essa mulher também fica exposta à gravidez de repetição na adolescência, definida como uma gravidez subsequente que ocorre em um curto intervalo de tempo, inferior a 18 meses após o último parto (11). Esse evento também aumenta os riscos de parto prematuro, baixo peso ao nascer e maior morbimortalidade perinatal (9). No Brasil, 60,7% dos partos prematuros ocorrem de modo espontâneo e estão associados a fatores como gravidez na adolescência, maior vulnerabilidade social, baixa escolaridade e pré-natal inadequado (12). As gestações não planejadas são mais frequentes nas adolescentes do que nas mulheres com maior idade, principalmente nas que são solteiras, com baixo nível socioeconômico, o que leva à má adesão ao pré-natal e aos cuidados necessários durante a gravidez (13). Outros fatores também estão associados à gravidez de repetição na adolescência, como baixa escolaridade, uso de drogas e uso incorreto dos métodos contraceptivos (14).

Muitos esforços têm sido adotados para combater esse cenário. Apesar de taxas ainda preocupantes de gravidez na adolescência, elas vêm decaindo constantemente nos últimos 15 anos devido ao oferecimento de contracepção, programas e intervenções educativas (15). A acessibilidade a métodos anticoncepcionais eficazes e seguros para as adolescentes é uma das medidas com maior impacto positivo (7). Acredita-se que a maioria das gestações não planejadas são consequentes ao uso inadequado de contraceptivos (16).

Os *long acting reversible contraceptives* (LARC) - métodos contraceptivos reversíveis de longa duração, que incluem os implantes subdérmicos e dispositivos intrauterinos (DIUs), são considerados a primeira escolha para todas as mulheres, principalmente as adolescentes (17, 18). Não apresentam restrição de idade ou paridade para seu início e apresentam vantagens importantes como sua alta eficácia, que não depende do uso correto pela mulher, com taxas elevadas de continuidade e satisfação (19). A Organização Mundial de Saúde (OMS), a Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), a Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) e o *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) sugerem o incremento do uso dos LARCs nas adolescentes, inclusive com seu início no

pós-parto imediato (em menos de 48 horas após o nascimento) para aquelas que já engravidaram (20, 21).

A gravidez e o puerpério são oportunidades ideais para os profissionais de saúde identificarem e atenderem as necessidades e desejos das mulheres (22). O pós-parto imediato é recomendado para iniciar o uso dos métodos contraceptivos por ser um período em que as puérperas encontram-se motivadas a prevenir uma nova gestação e, muitas vezes, é o único momento que terão acesso à contracepção (23, 24). O aconselhamento sobre anticoncepção das mulheres durante o pré-natal, assim como antes da alta hospitalar no pós-parto contribui para a prevenção de uma nova gravidez não planejada (22).

A importância da contracepção no pós-parto imediato ficou ainda mais evidente em um momento de crise vivido recentemente com a pandemia do COVID-19, em que as mulheres ficaram sem acesso aos serviços de saúde eletivos, incluindo as consultas de revisão de parto e consequentemente à anticoncepção. Uma das grandes vantagens do início precoce dos métodos é não depender de um novo retorno para orientação e escolha, que normalmente apresenta um alto índice de não comparecimento, com alta do hospital já protegida e com menor chance de uma nova gravidez (25).

A incidência de uma nova gravidez em menos de 2 anos após o último parto entre as adolescentes é de 35%. Com o início do uso de um LARC no pós-parto imediato essa chance apresentou uma diminuição de 88,2% quando comparada com outros métodos (26). No estudo CHOICE, foram oferecidos métodos contraceptivos para adolescentes com enfoque nos LARCs, com boa aceitação e taxas significativamente menores de gravidez, nascimentos e abortos em comparação com a média nacional nessa população: 34,0 x 158,5; 19,4 x 94,0 e 9,7 x 41,5, respectivamente, a cada 1000 adolescentes (27). Também demonstrou-se que a gravidez de repetição foi menos comum no grupo que colocou o implante subdérmico no pós parto imediato do que nas que iniciaram outros métodos, incluindo o implante, em mais de 4 semanas após o parto (28).

O implante subdérmico é considerado um dos melhores métodos contraceptivos para adolescentes. Consiste em um dispositivo que mede 4 cm e tem 2mm de diâmetro, de aplicação subdérmica única e que contém 68mg de etonogestrel (3 ceto-desogestrel, metabólito biologicamente ativo do desogestrel), com durabilidade de 3 anos.

Apresenta taxa de liberação de aproximadamente 30 mcg de etonogestrel por dia, e seu envoltório de EVA *(ethylene vinyl acetate*) permite uma liberação hormonal estável, com baixa variação dos níveis séricos diários. É um contraceptivo anovulatório, responsável por bloquear o eixo hipotálamo-hipófise, suprimindo o pico de LH e culminando em baixos níveis séricos de estradiol e progesterona (29, 30). Em estudo para avaliar eficácia do método, foram acompanhadas 46 mulheres usuárias do implante e 2 apresentaram ovulação a partir do terceiro ano de uso, uma em 30 meses e outra em 30, 33 e 36 meses. Em contrapartida, o desenvolvimento folicular não é suprimido, principalmente após o primeiro ano de uso: foram encontrados folículos ovarianos com até 15 mm de diâmetro no primeiro ano e entre 15-30 mm após esse período (31). O implante também age no muco cervical, aumentando sua viscosidade e dificultando a penetração dos espermatozoides. Além disso, afina a linha endometrial que permanece em torno de 4mm e diminui a motilidade ciliar. Após a remoção do implante, o nível sérico de etonogestrel decai rapidamente, tornando-se indetectável em até uma semana, com retorno precoce dos ciclos ovulatórios (32).

Sua colocação é rápida, fácil e segura (22). Pode ser colocado no período pós-parto, antes de 6 semanas – categoria 2, segundo os critérios de elegibilidade para o uso de métodos contraceptivos da OMS (33). É seguro durante a amamentação, não interfere na produção ou qualidade do leite materno e não apresenta riscos para a mãe ou para o lactente (24, 34). A taxa de falha é baixa, de 0,4/100 mulheres/ano (35). Comparativamente ao DIU, foi demonstrada maior taxa de continuidade de uso em 1 ano entre as mulheres jovens, de 84% para o implante versus 74% para o DIU (36). Além disso, não apresenta risco de expulsão como pode acontecer com o DIU (28).

O implante subdérmico apresenta alguns efeitos adversos, sendo o principal deles o sangramento menstrual irregular. Em um ensaio clínico randomizado multicêntrico, que incluiu o nosso serviço, quase metade das mulheres (48,7%) referiram sangramento irregular e 31,3% apresentaram cefaleia, sendo os dois sintomas mais comuns (35). Outros efeitos incluem a acne (11-45%), dor abdominal leve (20,2%) e diminuição de libido (9,4%) (37). Foi observado ainda a formação de cistos ovarianos em algumas mulheres usuárias do implante, com prevalência de 5,2% em 3 meses de uso, 7,2% em 6 meses e 26,7% em 12 meses, todos apresentando resolução espontânea (31).

Apesar da recomendação dos LARCs como método de escolha para adolescentes, menos de 5% dos profissionais de saúde os indicam e colocam, principalmente o implante subdérmico (38). Isso pode ser consequência dos poucos trabalhos publicados sobre esse tema específico, que esclareçam as dúvidas sobre sua indicação e utilização adequadas, principalmente nessa população específica. Outro ponto são os custos associados a esses métodos, que representa uma barreira importante a ser superada (39). Com a diminuição dos custos, melhora do acesso a esses métodos e aconselhamento adequado das adolescentes, a escolha por um LARC aumenta significativamente e seus possíveis efeitos adversos são melhor tolerados (39).

Após uma gestação precoce e não planejada, os métodos contraceptivos de longa duração, com destaque para o implante subdérmico, podem representar uma ferramenta valiosa na prevenção de uma nova gravidez de repetição em uma população vulnerável e exposta a múltiplos riscos, promovendo qualidade de vida e assegurando os direitos sexuais e reprodutivos dessas mulheres.

OBJETIVOS

Geral

Avaliar entre adolescentes e mulheres jovens a aceitação do implante subdérmico no pós-parto imediato, seguir as adolescentes ao longo de um ano e comparar esses resultados com adolescentes que escolheram outros métodos contraceptivos, também iniciados durante o puerpério. Além disso, discutir as implicações dessas escolhas durante a pandemia do COVID-19 entre mulheres jovens e orientar sobre a importância da contracepção pós-parto.

Específicos

1- Avaliar a aceitação do implante subdérmico entre adolescentes no pós-parto imediato, sua eficácia, efeitos adversos, continuidade e satisfação com o método ao longo de um ano, comparando esses resultados com o grupo controle que optou por outros métodos contraceptivos.
2- Avaliar a aceitação do implante subdérmico entre mulheres jovens durante o início da pandemia do COVID-19, comparar as características socioeconômicas e obstétricas de acordo com a opção das mulheres e discutir as implicações dessas escolhas em uma época de crise.
3- Orientar os profissionais da saúde sobre a importância da contracepção pós-parto, quais as opções disponíveis e quais as vantagens e desvantagens de cada método.

MÉTODOS

Para cumprir os objetivos propostos, foram conduzidos três estudos distintos dentro do mesmo projeto de pesquisa, descritos a seguir.

Método do estudo principal – Artigos 1 e 2

Desenho do estudo

Ensaio clínico não randomizado e aberto.

Local

O estudo foi realizado no Hospital da Mulher (CAISM), parte do complexo hospitalar da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). As pacientes foram avaliadas na enfermaria do alojamento conjunto e no ambulatório de revisão de parto de adolescentes.

O CAISM é um hospital público, destinado à assistência à saúde, ensino e pesquisa. Trata-se de uma unidade de referência para cerca de 60 municípios, o que abrange uma população de mais de cinco milhões de habitantes. Oferece atendimento hospitalar e ambulatorial em nível terciário, nas áreas de ginecologia, obstetrícia, oncologia e neonatologia.

Tamanho amostral

Foram convidadas 110 adolescentes para participar do estudo, assumindo um percentual de aceitação do método de 60% (baseado na aceitação do implante subdérmico entre adolescentes conforme publicação de 2015) Do total, 10 mulheres não quiseram participar e as outras 100 foram incluídas no nosso estudo.

Seleção das mulheres

Foram convidadas a participar do estudo todas as puérperas com até 19 anos de idade, que tiveram o parto no CAISM e estavam internadas no alojamento conjunto entre julho de 2019 e abril de 2020.

1. Critério de Inclusão

- Puérperas adolescentes que estavam internadas e quiseram participar do estudo.

2. Critérios de Exclusão

- Mulheres que optaram por não utilizar nenhum método contraceptivo.

- Mulheres que apresentavam contraindicação ao uso do método contraceptivo escolhido, segundo os critérios de elegibilidade da OMS (categorias 3 ou 4): episódio agudo de trombose venosa profunda e/ou tromboembolismo pulmonar, lúpus eritematoso sistêmico com anticorpos antifosfolípides positivos ou não conhecidos, sangramento vaginal sem causa conhecida (suspeito para patologia grave), antecedente pessoal positivo ou vigência de tratamento para câncer de mama, cirrose grave descompensada e adenoma hepatocelular ou tumor maligno hepático (33).

- Mulheres que não tinham a possibilidade de comparecer às consultas de revisão de parto ou não queriam realizar o seguimento no nosso serviço.

3. Critérios de Descontinuação

- Mulheres que não compareceram à consulta de revisão de parto agendada ou não atenderam a nenhum contato telefônico no período pré-determinado

- Mulheres que optaram pela interrupção do método contraceptivo em uso e permaneceram sem anticoncepção

Intervenção

Para análise, comparação e seguimento, as pacientes foram divididas em dois grupos distintos:

Grupo de intervenção: puérperas adolescentes que estivavam internadas no alojamento conjunto e optaram pelo uso do implante subdérmico antes da alta hospitalar.

Grupo controle: puérperas adolescentes que estavam internadas no alojamento conjunto e optaram pelo uso de outros métodos contraceptivos que foram iniciados na consulta de revisão pós-parto: DIU de cobre ou hormonal (levonorgestrel), injetável trimestral (acetato de medroxiprogesterona) ou pílula de progesterona. As pacientes que não estavam amamentando poderiam optar pelos outros métodos contraceptivos disponíveis contendo estrogênio: injetável mensal ou anticoncepcionais orais combinados.

O implante subdérmico de etonogestrel no pós-parto, antes da alta hospitalar, ainda não é utilizado como rotina no nosso serviço. Foram dadas as orientações sobre todos os métodos contraceptivos disponíveis para esse período, explicado sobre suas vantagens e desvantagens, tempo de duração, possíveis efeitos adversos, eficácia e possibilidade de troca a qualquer momento. Se a opção foi pelo implante subdérmico, este foi inserido durante a internação no alojamento conjunto.

Todas as mulheres abordadas e que aceitaram participar do estudo, independente da escolha ou não do implante, foram orientadas a retornar ao nosso serviço para a consulta de revisão de parto agendada entre 40-60 dias e para outras duas consultas agendadas em 6 meses e 1 ano da intervenção. O grupo que optou por outros métodos contraceptivos, foi reorientado na consulta de revisão de parto para escolha do método e início do uso.

A orientação das participantes desse estudo, a inserção e remoção do implante subdérmico, a prescrição de outros métodos anticoncepcionais e o seguimento ambulatorial foram realizados pelos pesquisadores que são médicos especialistas em Ginecologia e Obstetrícia.

Variáveis

Variável independente

Método contraceptivo utilizado: essa variável apresenta duas possibilidades:

- Grupo Intervenção – Implante subdérmico

  As puérperas foram orientadas sobre diferentes métodos anticoncepcionais, suas vantagens e desvantagens, possíveis efeitos adversos, tempo de duração, eficácia e possibilidade de troca. O implante subdérmico contém 68mg de etonogestrel e tem duração média de três anos. Possui 4 cm de comprimento e 2mm de diâmetro. Foi inserido no pós-parto, seguindo a técnica adequada (40).

- Grupo sem intervenção – Outros métodos contraceptivos

  As puérperas foram orientadas sobre os diferentes métodos anticoncepcionais disponíveis como rotina do serviço: DIU de cobre ou hormonal (levonorgestrel), injetável trimestral (acetato de medroxiprogesterona) ou pílula de progesterona. As pacientes que não estavam amamentando poderiam optar pelos outros métodos contraceptivos disponíveis contendo estrogênio: injetável mensal ou anticoncepcionais orais combinados; suas vantagens e desvantagens, possíveis efeitos adversos, tempo de duração, eficácia e possibilidade de troca. O método escolhido foi prescrito na consulta de revisão entre 40-60 dias após o parto.

Variáveis dependentes

a. Satisfação da paciente com o método contraceptivo escolhido

Categorizado em muito satisfeita, satisfeita, indiferente e insatisfeita.

b. Eficácia do método

Definida como a capacidade desse método de proteger contra a gravidez não desejada e não programada. É expressa pela taxa de falhas do próprio método em um período específico, geralmente 1 ano. O índice mais utilizado para esse fim é o índice de Pearl, que é assim calculado:

$$\text{Índice de Pearl} = \frac{\text{número de falhas X 12 meses X 100 (mulheres)}}{\text{número total de meses de exposição}}$$

c. Efeitos indesejados

Qualquer efeito adverso ou complicações inesperadas que surgiram decorrentes ao uso do anticoncepcional escolhido, tais como sangramento uterino anormal, cefaleia, acne, mastalgia, retenção hídrica, ganho de peso, alteração de libido, mudança de humor, infecções vaginais, eventos tromboembólicos e dor no local da inserção do implante.

d. Descontinuação do método

Interrupção temporária ou definitiva do método contraceptivo em uso.

Variáveis de controle

a- Idade materna

Número de anos completos de vida da mulher até o momento da inclusão no estudo, obtido a partir da sua data de nascimento. Categorizada em dois grupos : até 14 anos e de 15 a 19 anos. Também representada pela média de idade e desvio-padrão.

b- Cor

Cor da pele da mulher, auto classificada segundo as categorias do censo demográfico de 2000 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE): branca, preta, parda, amarela e indígena. Categorizada em dois grupos: branca e preta ou parda.

c- Índice de massa corpórea (IMC)

Critério de avaliação do estado nutricional de um indivíduo, calculado pelo peso corporal do sujeito, em kilogramas (Kg), dividido pelo quadrado da sua altura, em metros (m), medidos na primeira consulta de Pré-natal com balança calibrada da marca Fizola. Classificado segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) em: baixo peso (<18,5), peso normal (18,5-24), sobrepeso (25–29,9), obesidade grau I (30–34,9), grau II (35-39,9) e grau III (>40). Categorizada em quatro grupos : baixo peso, normal, sobrepeso e obesidade.

d- Estado civil

Situação conjugal da mulher, referida por ela: casada, solteira, divorciada, viúva ou com união estável. Categorizada em dois grupos: solteira e relacionamento estável.

e- Estudante

Definida se no momento do estudo a paciente estava estudando ou não.

f- Escolaridade

Cumprimento de um determinado ciclo de estudos, composto por níveis, de acordo com a "Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional": educação básica (subdividido em educação infantil, ensino fundamental e ensino médio) e educação superior. Referido pelo sujeito, classificado em: analfabeto, ensino fundamental incompleto, ensino fundamental completo, ensino médio incompleto, ensino médio completo, ensino superior completo e ensino superior incompleto. Categorizada em dois grupos: ensino fundamental e ensino médio ou superior.

g- Idade da menarca

Idade em anos completos em que a mulher menstruou pela primeira vez. Categorizada em dois grupos: até 11 anos e 12 anos ou mais.

h- Número de gestações

Número de vezes que a mulher engravidou, incluindo todos os desfechos (parto, aborto, gestação molar ou gestação ectópica). Categorizada em dois grupos: 1 e 2 ou mais.

i- Paridade

Número de partos que a mulher teve, acima de 22 semanas de gestação, independente da viabilidade fetal. Categorizada em dois grupos: 1 e 2 ou mais.

j- Abortos prévios

Se a paciente teve ou não algum aborto anteriormente, definido como uma perda com até 22 semanas de gestação. Categorizada em dois grupos: sim e não.

k- Contracepção prévia

Qualquer método contraceptivo que a paciente já tenha feito uso anteriormente por no mínimo 3 meses, questionado em forma de pergunta aberta. Categorizado em dois grupos: sim e não.

l- Satisfação com a contracepção prévia

Categorizada em dois grupos: satisfeita e insatisfeita ou indiferente.

Coleta de dados

Os dados foram coletados primeiramente na enfermaria do alojamento conjunto, após apresentação do estudo para as puérperas e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e, quando necessário, Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) pelas que quiseram participar. Os dados foram agrupados em uma ficha de coleta elaborada especificamente para este estudo. O implante subdérmico foi colocado no alojamento conjunto e os outros métodos foram prescritos e iniciados na consulta de revisão de parto em 40-60 dias. Posteriormente, os dados foram agrupados e organizados em tabelas na base física EpiInfo, com revisão manual e digitação dupla.

Acompanhamento das mulheres

As mulheres foram acompanhadas desde o alojamento conjunto e a maioria retornou em 40 dias, 6 meses e 1 ano para reavaliação seriada do método em uso. Foi aplicado questionário e os dados foram organizados em ficha pré-codificada para esse estudo. A pandemia do COVID-19 teve início logo após o término da colocação dos implantes, já na fase de acompanhamento das adolescentes incluídas no estudo. Isso restringiu os retornos das mulheres às consultas ambulatoriais agendadas. Como alternativa, optou-se por entrar em contato telefônico nas datas pré-determinadas com as que não puderam comparecer presencialmente, para dar seguimento ao propósito desse estudo. O questionário foi preenchido da mesma maneira, as dúvidas esclarecidas e, se a mulher não estivesse satisfeita com o método em uso, era orientada a comparecer ao pronto-atendimento do nosso serviço, que permaneceu funcionante, para retirada ou troca do método.

Método do segundo estudo – Artigo 3

Desenho do estudo

Estudo tipo corte transversal.

Local

O estudo foi realizado no Hospital da Mulher (CAISM), parte do complexo hospitalar da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). As mulheres foram avaliadas na enfermaria do alojamento conjunto.

O CAISM é um hospital público, destinado à assistência à saúde, ensino e pesquisa. Trata-se de uma unidade de referência para cerca de 60 municípios, o que abrange uma população de mais de cinco milhões de habitantes. Oferece atendimento hospitalar e ambulatorial em nível terciário, nas áreas de ginecologia, obstetrícia, oncologia e neonatologia.

Tamanho amostral

Foram convidadas 172 mulheres para participar do estudo. Do total, 21 não quiseram participar e as outras 151 foram incluídas.

Seleção das mulheres

Foram convidadas a participar do estudo todas as puérperas com até 24 anos de idade, que tiveram o parto no CAISM e estavam internadas no alojamento conjunto entre abril e junho de 2020. Esse estudo foi iniciado logo após o término da inserção dos implantes do primeiro estudo realizado, e foi selecionada uma nova amostra composta por mulheres jovens.

2. Critérios de Inclusão

- Puérperas jovens que foram convidadas e quiseram participar do estudo.

2. Critérios de Exclusão

- Mulheres que optaram por não utilizar nenhum método contraceptivo.

- Mulheres que apresentaram qualquer contraindicação ao uso do método contraceptivo escolhido, segundo os critérios de elegibilidade da OMS (categorias 3 ou 4): episódio agudo de trombose venosa profunda e/ou tromboembolismo pulmonar, lúpus eritematoso sistêmico com anticorpos antifosfolípides positivos ou não conhecidos, sangramento vaginal sem causa conhecida (suspeito para patologia grave), antecedente pessoal positivo ou vigência de tratamento para câncer de mama, cirrose grave descompensada e adenoma hepatocelular ou tumor maligno hepático (33).

3. Critérios de Descontinuação

- Não se aplica.

Intervenção

O implante subdérmico de etonogestrel no pós-parto, antes da alta hospitalar, ainda não é utilizado como rotina no nosso serviço. Foram dadas as orientações sobre todos os métodos contraceptivos disponíveis para esse período, explicado suas vantagens e desvantagens, tempo de duração, possíveis efeitos adversos, eficácia e possibilidade de troca a qualquer momento. Se a opção foi pelo implante subdérmico, este foi inserido durante a internação no alojamento conjunto por um dos pesquisadores que eram médicos especialistas em Ginecologia e Obstetrícia, que receberam treinamento sobre a técnica correta para a colocação do contraceptivo.

Variáveis

Variável independente

Método contraceptivo utilizado – Implante subdérmico

As puérperas foram orientadas sobre diferentes métodos anticoncepcionais, suas vantagens e desvantagens, possíveis efeitos adversos, tempo de duração, eficácia e possibilidade de troca. O implante subdérmico contém 68mg de

etonogestrel e tem duração média de três anos. Possui 4 cm de comprimento e 2mm de diâmetro. Foi inserido no pós-parto, seguindo a técnica adequada (40).

Variáveis de controle

a- Idade materna

Número de anos completos de vida da mulher até o momento da inclusão no estudo, obtido a partir da sua data de nascimento. Categorizada em dois grupos: menor que 20 anos e entre 20 a 24 anos.

b- Cor

Cor da pele da mulher, autoclassificada segundo as categorias do censo demográfico de 2000 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE): branca, preta, parda, amarela e indígena. Categorizada em dois grupos: branca e não-branca.

c- Estado marital

Situação conjugal da mulher, referida por ela: casada, solteira, divorciada, viúva ou com união estável. Categorizada em dois grupos: com parceiro e sem parceiro.

d- Estudante

Definida se no momento do estudo a participante estava estudando ou não. Categorizada em dois grupos: sim e não.

e- Escolaridade

Cumprimento de um determinado ciclo de estudos, composto por níveis, de acordo com a "Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional": educação básica (subdividido em educação infantil, ensino fundamental e ensino médio) e educação superior. Referido pelo sujeito, classificado em: analfabeto, ensino fundamental incompleto, ensino fundamental completo, ensino médio incompleto, ensino médio completo, ensino superior completo e ensino superior incompleto. Categorizada em três grupos: sem estudo, ensino fundamental ou ensino superior.

f- Índice de massa corpórea (IMC)

Critério de avaliação do estado nutricional de um indivíduo, calculado pelo peso corporal do sujeito, em kilogramas (Kg), dividido pelo quadrado da sua altura, em metros (m), medidos na primeira consulta de Pré-natal com balança calibrada da marca Fizola. Classificado segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) em: baixo peso (<18,5), peso normal (18,5-24), sobrepeso (25–29,9), obesidade grau I (30–34,9), grau II (35-39,9) e grau III (>40). Categorizada em quatro grupos : baixo peso, normal, sobrepeso e obesidade.

g- Número de gestações

Número de vezes que a mulher engravidou, incluindo todos os desfechos (parto, aborto, gestação molar ou gestação ectópica). Categorizada em dois grupos: 1 e 2 ou mais.

h- Paridade

Número de partos que a mulher teve, acima de 22 semanas de gestação, independente da viabilidade fetal. Categorizada em dois grupos: 1 e 2 ou mais.

i- Abortos prévios

Se a paciente teve ou não algum aborto anteriormente, definido como uma perda com até 22 semanas de gestação. Categorizada em dois grupos: sim ou não.

j- Padrão menstrual

Resultado das alterações fisiológicas que ocorrem nas mulheres em idade fértil, controlado pelo eixo neuroendócrino hipotálamo-hipófise-ovários. O ciclo menstrual considerado regular tem intervalo de 21 a 35 dias e a menstruação dura, em média, de 3 a 7 dias. Categorizada em dois grupos: regular ou irregular.

k- Contracepção prévia

Qualquer método contraceptivo que a mulher já tenha feito uso anteriormente por no mínimo 3 meses. Categorizada em dois grupos: sim e não.

l- Gravidez planejada

Se a gravidez atual foi planejada ou não. Categorizada em dois grupos: sim e não.

m- Satisfação com os métodos contraceptivos prévios

Categorizada em dois grupos: satisfeita e insatisfeita ou indiferente.

n- Peso do recém-nascido

Peso ao nascimento em gramas (g). Categorizado em dois grupos: menor que 2500g e maior ou igual à 2500g.

o- **Idade gestacional ao nascimento**

Tempo de gestação, expressa em semanas e dias completos, calculada a partir da data da última menstruação de certeza de cada paciente, confirmada com US precoce (primeiro trimestre) no dia do parto. Categorizado em dois grupos: menor que 37 semanas ou maior/igual a 37 semanas.

p- **Local de pré-natal**

Local em que foi realizado as consultas de pré-natal, segundo cartão de pré-natal. Categorizado em três grupos: no local de estudo, outros ou sem pré-natal.

Coleta de dados

Os dados foram coletados na enfermaria do alojamento conjunto, após apresentação do estudo para as puérperas e assinatura do TCLE e, quando necessário, TALE pelas que quiseram participar. Os dados foram agrupados em uma ficha de coleta elaborada especificamente para este estudo. O implante subdérmico também foi colocado no alojamento conjunto. Posteriormente, os dados foram agrupados e organizados em tabelas na base física EpiInfo, com revisão manual e digitação dupla.

Os tópicos a seguir foram utilizados igualmente em todos os estudos descritos acima.

Técnica da intervenção

A inserção do implante subdérmico foi realizada seguindo rigorosamente a técnica recomendada (40). A paciente permaneceu em decúbito dorsal, mantendo exposta a face medial do braço a ser colocado. Foi inserido na face interna do braço esquerdo, se a paciente for destra, ou do braço direito, se ela for canhota, cerca de 6 à 8 cm acima do epicôndilo medial, no sulco entre o bíceps e o tríceps. Após assepsia adequada, foi realizada anestesia local com 2ml de lidocaína 1%. A colocação foi feita

com seu aplicador próprio, no tecido conectivo subdérmico. Após a colocação, a palpação do local foi realizada pelo médico para confirmar sua posição correta. Se não fosse possível palpar o implante ou se houvesse dúvidas da sua correta localização, seria realizado uma ultrassonografia como método complementar, o que não foi necessário em nenhum caso. Após o término do procedimento, foi realizado curativo oclusivo. O cartão da usuária foi preenchido e entregue à paciente.

Processamento e análise de dados

Os dados coletados codificados foram armazenados anonimamente em um banco de dados com o programa Excel for Windows, criado só para essa finalidade. Os dados foram alocados em tabelas e gráficos para a análise estatística descritiva (média, desvio-padrão (DP), distribuição de frequência absoluta e relativa). Os cruzamentos envolvendo uma variável qualitativa e uma variável quantitativa foram realizados por meio de testes de comparação paramétricos e não paramétricos, de acordo com a distribuição dos dados. Os cruzamentos envolvendo duas variáveis quantitativas foram realizados por meio do cálculo de coeficientes de correlação e os cruzamentos entre duas variáveis qualitativas por meio de testes de associação. As perguntas abertas foram categorizadas para aplicação das análises estatísticas. O perfil da amostra foi descrito por meio de análise de frequência para as variáveis categóricas. A média e o DP foram utilizados para descrever as variáveis contínuas. As características de ambos os grupos foram comparadas usando o teste *t* de *Student* quando a variável seguiu uma distribuição normal ou o teste *U* de *Mann-Whitney* para variáveis em que a normalidade não foi alcançada. As variáveis qualitativas foram representadas em porcentagem e os grupos foram comparados por meio do teste qui-quadrado ou teste exato de *Fisher*. Para estimar o risco de aceitação do método, calculou-se a taxa de prevalência (razão de prevalência) e o intervalo de confiança de 95%. O tempo de uso do método foi avaliado entre os grupos após um ano, usando *Kaplan-Meier* e o teste de *Gehan-Breslow Wilcoxon* para comparação de curvas. O tempo zero da curva de sobrevida foi a data do parto mais dois dias, pois a inserção do implante poderia ocorrer até a alta hospitalar; o ponto de corte foi considerado o último retorno ou contato telefônico com a

participante. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%. Para análise estatística, utilizamos o programa *Statistical Analysis System* (SAS), versão 9.4.

Controle de qualidade

O controle de qualidade foi realizado para que se possa garantir o rigor do desenvolvimento do estudo e da coleta de dados.

Os pesquisadores responsáveis são especialistas em Ginecologia e Obstetrícia e receberam treinamento prévio sobre a técnica adequada para colocação do implante subdérmico. Também estão aptos para prescrever os outros métodos contraceptivos. As vantagens, desvantagens, eficácia e contraindicações a serem expostas para todas as mulheres foram baseadas nos Critérios de Elegibilidade dos métodos contraceptivos da OMS e no Manual de Anticoncepção da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) (33).

Outros procedimentos foram adotados para controle de qualidade. Cada paciente tinha um número de identificação para não haver confusão de dados, foi feita revisão dos formulários preenchidos e os dados foram repassados para o banco por dois digitadores diferentes, para evitar perdas ou erros de digitação.

Todo o material utilizado para a coleta dos dados será armazenado durante cinco anos e mantido sob sigilo pelo pesquisador.

Aspectos éticos

Foram cumpridos nesse estudo todos os princípios enunciados na Declaração de Helsinque e na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, segundo as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética e Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciência Médicas (FCM) da UNICAMP (CAAE: 92869018.5.0000.5404) e pela Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM. Posteriormente, foi solicitado uma emenda ao estudo original para que pudéssemos dar continuidade com as mulheres jovens com até 24 anos, que também foi aprovada. Todas as participantes menores de 18 anos assinaram o TALE e tiveram obrigatoriamente um responsável legal que assinou o TCLE, após sua

leitura, compreensão e esclarecimento de dúvidas com o pesquisador. As pacientes com idade maior que 18 anos, assinaram seu próprio TCLE. Uma via ficou com a participante e a outra com o pesquisador.

Foi esclarecido às mulheres jovens, adolescentes e seus responsáveis que poderiam interromper a participação no estudo a qualquer momento sem qualquer tipo de dano ou prejuízo. Os dados obtidos serão utilizados apenas para os fins que são próprios da pesquisa, sendo firmado o compromisso de manter sigilo quanto à identidade dos entrevistados na divulgação dos dados.

O estudo original, que corresponde aos artigos 1 e 2, foi inserido no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC): http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-4z7bc6, número 2.901.752.

Método do terceiro estudo – Artigo 4

Artigo de opinião, com orientações aos profissionais da saúde sobre a importância da contracepção pós-parto, enfatizando a possibilidade de início do método já no pós-parto imediato. Em um período de crise e com inúmeras restrições impostas pela pandemia do COVID-19, discutir sobre os principais métodos anticoncepcionais disponíveis e incentivar seu início precoce após um parto representa uma forma de preservação dos direitos reprodutivos das mulheres e de diminuição da exposição a uma nova gravidez não planejada e de repetição.

Método do quarto estudo – Artigo 5

Comunicação breve, que resume os achados dos nossos estudos e enfatiza sobre a importância do oferecimento de métodos contraceptivos eficazes no pós-parto imediato de adolescentes e mulheres jovens.

RESULTADOS

Os resultados desta tese serão apresentados em forma de artigos científicos:

1- **ENG-releasing subdermal implants in postpartum teenagers - an open-label trial study protocol**

Barbieri MM, Juliato CRT, Bahamondes L, Surita FG

Publicado na revista *Reproductive Health*, 2020.

Impact Factor: 4.0.

2- **One-year follow-up of immediate postpartum contraceptive implant insertion in adolescents**

Barbieri MM, Dantas Silva A, Caleffi LS, Morais SS, Bahamondes L, Juliato CRT, Surita FG

Publicado na revista *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care,* 2022.

Impact Factor: 2.0.

3- Acceptability of ENG-releasing subdermal implants before discharge in Brazilian young women during the COVID-19 pandemic

Barbieri MM, Herculano T, Dantas Silva A, Bahamondes L, Juliato CRT, Surita FG

Publicado na revista *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*, 2021.

Impact Factor: 4.4.

4- **Provision and Guidance for Postpartum Contraception - Ensuring Reproductive Rights during Times of Crises**

Barbieri MM, Juliato CRT, Surita FG

Publicado na *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia*, 2021.

Impact Factor: 1.0.

5- **Immediate postpartum period: an opportunity of effective contraception for adolescents and young women**

Barbieri MM, Surita FG

Submetido à revista *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*. Impact Factor: 4.4.

ARTIGO 1

Barbieri *et al. Reproductive Health* (2020) 17:100
https://doi.org/10.1186/s12978-020-00952-5

Reproductive Health

STUDY PROTOCOL Open Access

ENG-releasing subdermal implants in postpartum teenagers – an open-label trial study protocol

M. M. Barbieri, C. R. T. Juliato, L. Bahamondes and F. G. Surita*

Abstract

Background: Higher than expected adolescent pregnancy high rates continue globally, with repeated unplanned pregnancy (UP) in this age group is a public health problem. In Brazil, 16% of pregnancies occur in adolescents under 18 years old, with high maternal morbidity and mortality rates in this age group. Effective and safe contraception is required to reduce UP rates. The objective of our study is to evaluate acceptance of etonogestrel (ENG)-releasing subdermal contraceptive implant after childbirth, before discharge, as well as clinical performance up to one year after placement. Comparison between teenagers who opt for ENG-implant versus other contraceptive methods after childbirth will be also evaluated, specifically regarding UP, continuation and discontinuation rates and reasons, body composition, pelvic ultrasound characteristics and user satisfaction.

Methods: A non-randomized open-label trial will be conducted with teenagers after childbirth and followed up to one year at the Women's Hospital, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil. The study group will consist of patients who accepted to use ENG-implant and placed before discharge. The comparison group will include adolescents who choose to use other contraceptive methods at the first postpartum visit (42 ± 3 days after childbirth). All women will follow-up at 40–60 days postpartum, as well as, at 6 and 12 months post-enrollment. Patient satisfaction, contraceptive effectiveness, reasons of discontinuation, continuation rate and body composition will be evaluated. Transvaginal ultrasound and electric bio impedance tests will be performed at all follow-up appointments. A 5% significance level was assumed, as well as, a sampling error (absolute) for 10% prevalence. The sample size was calculated at $n = 100$, obtaining an estimate of 50 to 70 adolescents who would accept the method offered, according to the prevalence and sample error assumed.

Discussion: Long-acting reversible contraceptive (LARC) methods include subdermal implants and intrauterine contraceptives, are considered first line contraception for teenagers. Immediate postpartum use is a safe option, which significantly reduces rates of repeated UP and all the undesirable consequences inherent to this process.

Trial registration: This study was approved by the Ethics and Research Commission of UNICAMP (CAAE: 92869018.5.0000.5404) and the Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC): http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-4z7bc6, (number 2.901.752).

Keywords: Subdermal implant, Contraception, Puerperium, Teenagers

* Correspondence: surita@unicamp.br
Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Science, University of Campinas, Av. Alexander Fleming, Campinas, SP 101, Brazil

© The Author(s). 2020 **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Plain ENGLISH summary

Long-acting reversible contraceptives (LARC), which include the subdermal implant, are considered first line for teenagers. Immediate postpartum use is a safe option, which significantly reduces rates of repeated unplanned pregnancies, as well as all the undesirable consequences inherent to this process.

The aim of this protocol is to evaluate acceptability of the use of subdermal implant during the immediate postpartum period, its contraceptive efficacy, adverse effects and reasons for discontinuation over a one-year period. In addition, information regarding the relationship between implant use and body composition, ovarian ultrasound characteristics and user satisfaction were analyzed and compared to a group of teenagers using other contraceptive methods started during the postpartum period.

All patients aged up to 19 years, who give birth at the Woman's Hospital will be invited to participate in the study prior to hospital discharge, and when the patient chooses to use the subdermal implant, it will be inserted immediately. The women that opt for other contraceptive methods, they will be offered at the return between 40 and 60 days postpartum. All women will follow-up at this first visit postpartum as well as at 6 and 12 months post-enrollment.

Our expectation is that almost 60% of the adolescents after childbearing at our hospital will choose the subdermal implant as contraceptive method due to the higher contraceptive efficacy when compared to non-LARC methods and few side-effects mainly abnormal uterine bleeding, with a high rate of continuation and satisfaction.

Background

Pregnancy at adolescent age is higher than expected worldwide, particularly in low and middle-income countries (LMIC) and in Latin American and the Caribbean (LAC) countries is very high. Rates in LAC countries are the second highest, surpassed only by sub-Saharan African countries, at 66.5 in 1000 women. In Brazil, 16% of pregnant women are in this age group, with highest parity seen in those who became pregnant before the age of 20, representing the part of the population that contributes to continued high total fertility rates [1, 2].

Maternal mortality is one of the main causes of death in teenagers and young women up to 24 years of age. This, alongside maternal morbidity and near misses, are far more frequent when pregnancy occurs before the age of 15, when preeclampsia, postpartum hemorrhage and anemia are the main causes [3, 4]. Additionally, pregnant adolescent also present an increased risk of prematurity, small for gestational age (SGA) newborns and increased perinatal and childhood morbidity and mortality [5].

Multiple strategies have been adopted aiming to reduce these numbers, with educational interventions and promotion of effective and safe contraceptive methods for teenagers among the measures with the greatest positive impact [6]. UP among teenagers is a consequence to improper and/or lack of use of contraceptive methods [7]. LARC methods, which include subdermal implants and intrauterine contraceptives (IUCs) are the first line for this age group [8–10].

LARCs are the most effective reversible contraceptives, with a pregnancy rate of less than 1/100 women/year, as well as a high satisfaction, low discontinuation and high continuation rate in teenagers [8, 9]. Subdermal implants are one of the best method, with a failure rate of 0.4/100 women/year [11, 12]. In addition, immediate postpartum use is highly recommended, because it is a time when women are prone to prevent a new pregnancy and due to the fact that many women are unable to return to a health facility or do not have access to a LARC method [11, 13–16].

Despite LARC being recommended as the method of choice in these women, less than 5% of health professionals prescribe and insert them [8, 17]. Care and guidance on postpartum contraception during antenatal care is essential in planning and choosing the best method to prevention of new pregnancies in the short term [18].

Otherwise, placement of the ENG-implant is considered safe during breastfeeding and do not presents maternal, neonatal or postpartum risks [11, 13–16]. with no risk of expulsion as occurred with IUC [19].

Also, teenagers presented a high adherence rate when using LARC, with rates of 84 and 74% for the subdermal implant and IUD, respectively [20]. Abnormal uterine bleeding is cited as the main reason for withdrawal of the method [21].

However, a study with women who opted for insertion of the ENG- implant during the immediate postpartum period and followed-up over 3 years, showed that teenagers, who represented 28.2% of the sample, had high continuation rate (94.5%) [22].

The repetition of an UP among teenagers is associated with a low level of schooling, drug addiction and incorrect use of contraceptives among other causes [23]. In this population, the incidence of a new pregnancy within 2 years after the first one was 35%; however, with placement of any LARC at the immediate postpartum period, the rate decreased by 88.2% when compared to non-LARC methods [24].

The aim of our study is to evaluate acceptability, contraceptive efficacy, discontinuation rate by reasons and continuation rates among adolescents who either accept the ENG-implant versus non-acceptors at the immediate postpartum period and follow-up up to one year after placement. In addition, information regarding the relationship between implant use and body composition, pelvic ultrasound characteristics and user satisfaction will be analyzed in both groups.

Methods/design

Study type

A non-randomized and open-label trial.

Setting

The study will be conducted at the Department of Obstetrics and Gynecology, University of Campinas Medical School, Campinas, Brazil. The facility is a tertiary referral public hospital wich offer treatment and it is referral for approximately 60 municipalities, covering a population of more than five million inhabitants.

Inclusion and exclusion criteria

The inclusion criteria are all women aged up to 19 years old, who give birth at our hospital, and are invited to participate in the study prior to hospital discharge. Exclusion criteria are those who chose to not use any contraceptive method, or present an absolute contraindication to the use of the contraceptive methods offered according to the World Health Organization (WHO) eligibility criteria [25], as well as, those who are unable to attend follow-up appointments during the proposed study period.

Intervention

Placement of ENG-implant (Implanon NXT, MSD, Oss, The Netherlands) at the immediate postpartum period (up to 48 h after childbearing). This method is not yet offered as routine in the hospital. After properly counselling (including effectiveness, characteristics, possible adverse effects, shelf-life use, and options to change the contraceptive method chosen after enrollment), the participants will be divided in two groups: 1) study group among those who chose ENG-implant and will receive it prior to hospital discharge and 2) non-acceptors of implant and acceptors of other contraceptive methods at the first follow-up between 40 and 60 days postpartum.

Follow-up

All participant women will be schedule to return to postpartum visit up at 40–60 days, and again at 6 and 12 months post-enrollment. Patient satisfaction, contraceptive effectiveness, rates and reasons of discontinuation and continuation rate, as well as, body composition will be evaluated. Transvaginal ultrasound and electric bio impedance tests will be performed at all follow-up appointments. Non-implant acceptors will start follow-up at the 40–60 day after childbearing. Efficacy, characteristics, and contraindications will be based on the WHO criteria [25]. Women who do not attend the schedule follow-up visits and those who we were unable to contact after three telephone call will be consider lost-to-follow-up (LFU).

Procedures and techniques

Guidance, insertion and removal of subdermal implants, as well as prescription of other contraceptive methods, electrical bioimpedance and outpatient follow-up will be performed by the researchers. A specialist in Gynecological and Obstetric Ultrasound will perform the ultrasound scans. Subdermal implant placement will follow the manufacture technique [26]. The implant will be inserted with the patient in the supine position, with the medial aspect of the upper arm exposed, the left arm when right-handed, or the right arm when left-handed, approximately 6 to 8 cm above the elbow crease, in the medial bicipital groove. Using an adequate aseptic technique, local anesthetic (2 ml of 1% lidocaine) will be applied, and the implant placed using its own application device in the subdermal connective tissue. After insertion, palpation will confirm its position. In situations where it is not possible to palpate the implant or should there be doubts regarding adequate positioning, an ultrasound scan will be performed for confirmation. Following insertion, occlusive dressings will be applied, and the User Card filled-out and given to the patient. Electric bioimpedance will be performed using bioelectrical impedance, with a single frequency unit (50 kHz), Quantum II Bia Analyzer® brand (Q-JL Systems, Michigan, USA). For this test, the patient will remain in the supine position with the electrodes placed at the following anatomical points: near the metacarpal-phalangeal and the metatarsal-phalangeal joints (current-emitting electrodes); between the distal prominences of the radius and ulna; and between the medial and lateral malleolus of the ankle (voltage sensing electrodes). This method can evaluate percentages of total body fat, fat free mass, dry lean mass, total body water and intracellular water. Ultrasound scans will be performed in the Diagnostic Imaging Sector of the Women's Hospital using a Voluson 730 Expert device, via transvaginal, endocavitary probe, transvaginal preset, 6.5 MHz frequency, mode B, with focus, gain and depth adjusted. The average time of each US scan will be 15 min, with evaluation of the following parameters: uterine volume, endometrial appearance and thickness, ovarian volume and characteristics, and the presence of corpus luteum or other cysts. All images will be saved on the machine used, as well as an external hard drive.

Sample size

The sample size was calculated based on a prevalence of acceptance of the ENG-implant, based on the satisfaction of teenagers users with the implant [27]. A significance level of 5% and a sampling error (absolute) for the prevalence of 10% were assumed (expected prevalence between 50 and 70%). The formula is based on a binomial distribution (satisfied or not satisfied) $n = Z21\text{-}a/2\ p(1\text{-}p) / e2$, since e = sampling

error of prevalence, p = estimated prevalence (based on literature), a = significance level and Z is the value of normal distribution. The sample size was calculated in $n = 92,2$ and rounded to 100 to contemplate casual lost in the sample. We expected obtaining an estimate of between 50 and 70 teenagers who will accept the method, according to the prevalence and sample error assumed. After collecting the data, the groups will be compared for the dependent variables and the power of the test will be calculated for user satisfaction, method effectiveness, side-effects, body composition, and ultrasound evaluation. The expected flowchart from the study is in Fig. 1.

Statistical analysis

The data will be recorded in a data collection sheet prepared for this study. The encrypted data will be stored anonymously in a excel database, after manual review and double typing for descriptive statistical analysis (mean, standard deviation, absolute and relative frequency distribution). The association between independent and dependent variables will be performed using the X^2test (for qualitative variables) or Fisher's exact test (when 25% or more of the expected values are less than 5) and through the Student's *t* test (or the Mann-Whitney test if the data do not present normal distribution, as well as logarithmic, inverse and quadratic transformations of the same). Open questions will be categorized for application of statistical analyzes as well as qualitative variables. Additionally, we will estimated the couple year protection (CYP) which is an indicator of the number of pregnancies averted in each of the groups under evaluation. The level of significance adopted for the statistical tests will be 5%. For statistical analysis, the program Statistical Analysis System (SAS), version 9.4 will be used. Other procedures will be adopted for quality control. Each patient will have an identification number so as not to permit confusion of data, the completed forms will be reviewed and the data put on to the database by two different typists in order to avoid losses and typing errors. All material used for data collection will be stored by the researcher for five years, remaining confidential. This article has followed the SPIRIT guidelines for its elaboration [28].

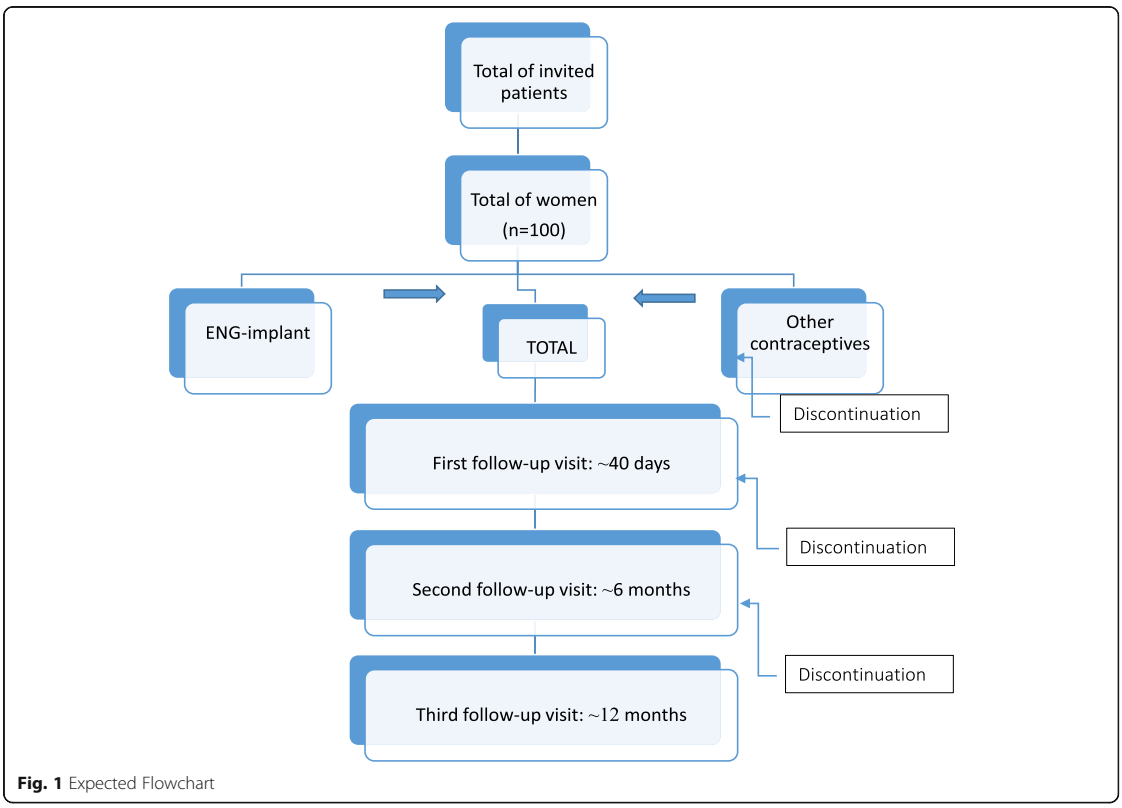


Fig. 1 Expected Flowchart

Discussion

Our expectation is that almost 60% of the adolescents after childbearing at our hospital will choose the ENG-implant as contraceptive method due to the higher contraceptive efficacy when compared to non-LARC methods and few side-effects mainly abnormal uterine bleeding. Breakthrown or unscheduled bleeding after ENG-implant placement is the main reason for early discontinuation; however, we expected that in this particular group of users, due to the physiological bleeding after childbearing, this side-effect could be avoided, they will be satisfy and continuation rate could be high than when placement of ENG-implant occurs at interval period.

In addition, it is unlikely that body composition will be affected with the use of the ENG-implant, because it was described that the weigh gain is almost one kg/year after implant placement, with most patients likely to present normal pelvic characteristics during ultrasound scans.

The large number of UP among Brazilian adolescents and young women is one of the main sexual and reproductive health public problem. One of the consequences is the high cost for the national health service of approximately US$ one billion per year and childbearing at adolescent age contribute significantly to this burden [29]. According to data from the Brazilian Ministry of Health, approximately 20% of all pregnant women are teenagers and, ~ 60% are UP. Therefore, we consider that our study could be a demonstration one to provide reliable data on one strategy about how to reduce these indices.

LARC methods, including the ENG-implant are the first option to reduce UP in teenagers [30]. However, there are few studies in the literature that assess its use in this specific population.

Abbreviations

UP: Unplanned pregnancy; ENG-Implant: etonogestrel releasing subdermal contraceptive implant; UNICAMP: University of Campinas; LARC: Long-acting reversible contraceptive; REBEC: Brazilian Registry of Clinical Trials; LMIC: Low and middle-income countries; LAC: Latin American and the Caribbean; SGA: Small for gestational age; IUCs: Intrauterine contraceptives; WHO: World Health Organization; LFU: Lost-to-follow-up; CYP: Couple year protection; SAS: Statistical Analysis System

Acknowledgements

Not applicable.

Authors' contributions

All authors contributed to the overall study design and specific methodologies. MMB and FGS wrote de first version. In a meeting, the protocol was discussed and incorporated suggestions from LB and CRTJ. All authors approved the final version for submission.

Funding

Financial support for this study was obtained from the São Paulo Research Foundation (FAPESP), grant number 2018/20868–9.

Availability of data and materials

Not applicable.

Ethics approval and consent to participate

We will follow Declaration of Helsinki and Resolution 466/12 of the National Health Council according to the guidelines and regulatory norms of research involving human beings. Any participant under the age of 18 will sign an inform consent form as well it was signed by a legal representative, after reading, understanding and clarifying doubts with the researcher. Participants over 18 years old will sign their own consent. It will be made clear to the teenagers participants and their guardians that they may withdraw their participation in the study at any time without any harm or loss. The data obtained will be used for the sole purpose of this study, and a commitment made to maintain confidentiality as to the identity of the interviewees in the disclosure of the data. This study was approved by the Ethics and Research Commission of UNICAMP under number CAAE: 92869018.5.0000.5404. It has also been entered into REBEC: http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-4z7bc6, on 11/19/18.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

LB was member of Board for Merck and occasionally provide lectures. The other authors do not have any conflict.

Received: 27 June 2019 Accepted: 17 June 2020
Published online: 23 June 2020

References

1. Tejada CA, Triaca LM, da Costa FK, Hellwig F. The sociodemographic, behavioral, reproductive, and health factors associated with fertility in Brazil. PLoS One. 2017;12(2):e0171888.
2. Fleming N, O'Driscoll T, Becker G, Spitzer RF, COMMITTEE C. Adolescent Pregnancy Guidelines. J Obstet Gynaecol Can. 2015;37(8):740–56.
3. Kirbas A, Gulerman HC, Daglar K. Pregnancy in adolescence: is it an obstetrical risk? J Pediatr Adolesc Gynecol. 2016;29(4):367–71.
4. Oliveira FC, Surita FG, Pinto E, Silva JL, Cecatti JG, Parpinelli MA, Haddad SM, et al. Severe maternal morbidity and maternal near miss in the extremes of reproductive age: results from a national cross- sectional multicenter study. BMC Pregnancy Childbirth. 2014;14:77.
5. Kozuki N, Lee AC, Silveira MF, Sania A, Vogel JP, Adair L, et al. The associations of parity and maternal age with small-for-gestational-age, preterm, and neonatal and infant mortality: a meta-analysis. BMC Public Health. 2013;13(Suppl 3):S2.
6. Oringanje C, Meremikwu MM, Eko H, Esu E, Meremikwu A, Ehiri JE. Interventions for preventing unintended pregnancies among adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2:CD005215.
7. Coles MS, Makino KK, Stanwood NL. Contraceptive experiences among adolescents who experience unintended birth. Contraception. 2011;84(6):578–84.
8. Co A. Contraception for adolescents. Pediatrics. 2014;134(4):e1244–56.
9. Pritt NM, Norris AH, Berlan ED. Barriers and facilitators to Adolescents' use of long-acting reversible contraceptives. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2017;30(1):18–22.
10. Borovac-Pinheiro A, Surita FG, D'Annibale A, Pacagnella RC, Pinto E, Silva JL. Adolescent contraception before and after pregnancy-choices and challenges for the future. Rev Bras Ginecol Obstet. 2016;38(11):545–51.
11. Eliscu AH, Burstein GR. Updates in Contraceptive Counseling for Adolescents. J Pediatr. 2016;175:22–6 e1.
12. 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.
13. Committee on Adolescent Health Care Long-Acting Reversible Contraception Working Group TeACoOaG. Committee opinion no. 539: adolescents and long-acting reversible contraception: implants and intrauterine devices. Obstet Gynecol. 2012;120(4):983–8.
14. Speroff L, Mishell DR. The postpartum visit: it's time for a change in order to optimally initiate contraception. Contraception. 2008;78(2):90–8.
15. Brito MB, Ferriani RA, Quintana SM, Yazlle ME. Silva de Sá MF, Vieira CS. Safety of the etonogestrel-releasing implant during the immediate postpartum period: a pilot study. Contraception. 2009;80(6):519–26.

16. Carmo LSMP, Braga GC, Ferriani RA, Quintana SM, Vieira CS. Timing of Etonogestrel-releasing implants and growth of breastfed infants: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2017;130(1):100–7.
17. Fridy RL, Maslyanskaya S, Lim S, Coupey SM. Pediatricians' knowledge and practices related to long-acting reversible contraceptives for adolescent girls. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2018;31(4):394–9.
18. Pinto E, Silva JL, Surita FG. Pregnancy in adolescence - a challenge beyond public health policies. Rev Bras Ginecol Obstet. 2017;39(2):41–3.
19. Tocce K, Sheeder J, Python J, Teal SB. Long acting reversible contraception in postpartum adolescents: early initiation of etonogestrel implant is superior to IUDs in the outpatient setting. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2012; 25(1):59–63.
20. Diedrich JT, Klein DA, Peipert JF. Long-acting reversible contraception in adolescents: a systematic review and meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. 2017;216(4):364.e1–e12.
21. Obijuru L, Bumpus S, Auinger P, Baldwin CD. Etonogestrel implants in adolescents: experience, satisfaction, and continuation. J Adolesc Health. 2016;58(3):284–9.
22. Wilson S, Tennant C, Sammel MD, Schreiber C. Immediate postpartum etonogestrel implant: a contraception option with long-term continuation. Contraception. 2014;90(3):259–64.
23. Galvão RBF, Figueira CO, Borovac-Pinheiro A, Paulino DSM, Faria-Schützer DB, Surita FG. Hazards of repeat pregnancy during adolescence: a case-control study. Rev Bras Ginecol Obstet. 2018;40(8):437–43.
24. Damle LF, Gohari AC, McEvoy AK, Desale SY, Gomez-Lobo V. Early initiation of postpartum contraception: does it decrease rapid repeat pregnancy in adolescents? J Pediatr Adolesc Gynecol. 2015;28(1):57–62.
25. Chen MJ, Kim CR, Whitehouse KC, Berry-Bibee E, Gaffield ME. Development, updates, and future directions of the World Health Organization selected practice recommendations for contraceptive use. Int J Gynaecol Obstet. 2017;136(2):113–9.
26. Levine JP, Sinofsky FE, Christ MF, Group IUS. Assessment of Implanon insertion and removal. Contraception. 2008;78(5):409–17.
27. Diedrich JT, Desai S, Zhao Q, Secura G, Madden T, Peipert JF. Association of short-term bleeding and cramping patterns with long-acting reversible contraceptive method satisfaction. Am J Obstet Gynecol. 2015;212(1):50.e1–8.
28. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. Ann Intern Med. 2013;158(3):200–7..
29. 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 Women's Health. 2014;6:663–70.
30. Sedgh G, Finer LB, Bankole A, Eilers MA, Singh S. Adolescent pregnancy, birth, and abortion rates across countries: levels and recent trends. J Adolesc Health. 2015;56(2):223–30.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

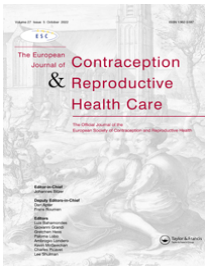
- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions

BMC

ARTIGO 2



The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care

ISSN: (Print) (Online) Journal homepage: https://www.tandfonline.com/loi/iejc20

One-year follow-up of immediate postpartum contraceptive implant insertion in adolescents

Mariane M. Barbieri, Amanda Dantas-Silva, Leticia S. Caleffi, Sirlei S. Morais, Cassia R. T. Juliato, Luis Bahamondes & Fernanda G. Surita

To cite this article: Mariane M. Barbieri, Amanda Dantas-Silva, Leticia S. Caleffi, Sirlei S. Morais, Cassia R. T. Juliato, Luis Bahamondes & Fernanda G. Surita (2022): One-year follow-up of immediate postpartum contraceptive implant insertion in adolescents, The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care, DOI: 10.1080/13625187.2022.2133536

To link to this article: https://doi.org/10.1080/13625187.2022.2133536

Published online: 26 Oct 2022.

Submit your article to this journal

View related articles

View Crossmark data

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

THE EUROPEAN JOURNAL OF CONTRACEPTION & REPRODUCTIVE HEALTH CARE
https://doi.org/10.1080/13625187.2022.2133536

Taylor & Francis
Taylor & Francis Group

CLINICAL STUDY

Check for updates

One-year follow-up of immediate postpartum contraceptive implant insertion in adolescents

Mariane M. Barbieri, Amanda Dantas-Silva, Leticia S. Caleffi, Sirlei S. Morais, Cassia R. T. Juliato, Luis Bahamondes and Fernanda G. Surita

Department of Obstetrics and Gynaecology, State University of Campinas, Campinas, Brazil

ABSTRACT

Purpose: Our study aimed to evaluate the acceptability, adverse effects and continuation rates among adolescents who accepted the etonogestrel (ENG) subdermal implant and compared to adolescents who chose other methods during the immediate postpartum period before hospital discharge, with one year follow-up up.

Materials and methods: We conducted a cohort non-randomised study at the Women's Hospital, University of Campinas. All women up to 19 years of age, who gave birth at the hospital between July 2019 and April 2020, were invited to participate and were offered the ENG-implant or the routine contraceptive methods. They were followed for one year postpartum.

Results: We included 100 teenagers and 72 accepted the ENG-implant. Students are more likely to accept the ENG-implant than non-students (PR: 1.25 [95%CI 0.99–1.59]). Up to one year of follow-up, survival analysis showed that the time of adherence to the method was longer for the ENG-implant users ($p = 0.0049$). More than 90% of the adolescents were satisfied with the implant; however, five requested early removal due to menstrual irregularity and local discomfort.

Conclusion: Provision ENG-implant for adolescents in the immediate postpartum demonstrated high acceptance and ensured effective contraception. After one year, most of them were satisfied, with a high continuation rate and without unplanned pregnancies.

ARTICLE HISTORY
Received 2 August 2022
Revised 14 September 2022
Accepted 2 October 2022

KEYWORDS
Adolescents; postpartum; contraception; etonogestrel subdermal implant; unplanned pregnancy

Introduction

Adolescent girls are vulnerable and, hence, susceptible to external environmental influences, including an increased chance of unplanned pregnancies [1]. Pregnancy at the teenage age occurs in around 25% of women worldwide, approximately 21 million females aged 15–19 years become pregnant per year, with the vast majority being from developing countries [2]. Although high, this rate has been steadily declining over the last 15 years, due to improved strategies in education, counselling, and contraception provision, alongside other measures [3]. In Brazil, 16% of pregnant women are within this age group, with the highest parity rates seen in those who fall pregnant before the age of 20, which represents the population that most contributes to continued high total fertility rate [4].

Adolescent pregnancy exposes young women and their children to multiple health and socioeconomic risks such as prematurity, small for gestational age newborns, increased perinatal and childhood morbidity and mortality [5], eclampsia, puerperal endometritis and systemic infections. These women are also less likely to finish school and subsequently contribute to the workforce, therefore, earning less once employed [6,7].

A significant number of childbearing adolescents are at risk of rapid repeat pregnancy, defined as a short interpregnancy interval of fewer than 18 months between delivery and subsequent conception [8]. Rapid repeat pregnancy increases the risk of preterm labour, low birth weight, small for gestational age, and infant and early childhood mortality [9]. In Brazil, 60.7% of premature labour has been reported as having occurred spontaneously, associated with factors such as social vulnerability, teenage pregnancy, low levels of education and inadequate antenatal care [10].

The World Health Organisation (WHO) has suggested increasing the use of contraceptives in adolescents [11]. Long-acting reversible contraceptive (LARCs) methods, including subdermal implants and intrauterine devices (IUDs), are the first line for all women, without restriction by age or parity [12,13]. LARCs are not user-dependent, are highly effective and have high continuation and satisfaction rates [14]. Furthermore, the antenatal and postpartum periods are considered the ideal time for health care providers to identify and address contraceptive needs and desires [15]. The use of immediate postpartum contraception use is highly recommended for women at risk of rapid repeat pregnancy, particularly for those deemed unlikely or unable to return to a health care facility or for those where a LARC will be unavailable [16,17]. Our study aimed to evaluate acceptable quality, contraceptive efficacy, adverse effects, discontinuation rate according to motive and continuation rates among adolescents who accepted the etonogestrel (ENG) subdermal implant compared to those who did not accept that contraceptive during the immediate postpartum period, with follow-up up to one year after device placement.

CONTACT Fernanda G. Surita surita@unicamp.br Alexander Fleming Street, number 101 – Campinas, Sao Paulo, 13083 881, Brazil
© 2022 The European Society of Contraception and Reproductive Health

Material and methods

We conducted a cohort non-randomised study at the Women's Hospital, University of Campinas Medical School, Campinas, SP, Brazil, a tertiary referral centre for approximately 40 municipalities, with an average of 200 births per month. This study was approved by the Ethics Committee of UNICAMP (CAAE: 92869018.5.0000.5404) and the trial has been registered at the Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC: http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-4z7bc6). The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement items was followed.

The study protocol of the study was published elsewhere [18]. In summary, women up to 19 years of age, who gave birth between July 2019 and April 2020, were included. After counselling regarding effectiveness, characteristics, possible side effects, and proper time of use for all contraceptive methods available in the postnatal period, all adolescents were invited to participate in the study before hospital discharge and were offered the ENG-implant (Implanon NXT; MSD, Oss, The Netherland) or other routine contraceptive methods, including copper IUD (immediate postpartum or after 40 days), depot medroxyprogesterone acetate (DPMA) or the desogestrel progestin-only pill (POP), to start up by 40 days postpartum. Exclusion criteria included those women who opted against the use of the contraceptive methods offered, as well as those presenting a category 3 contraindication for the use of the ENG-implant according to the WHO Eligibility Criteria [19].

All participants signed informed consent before hospital admission and, for those under 18 years of age, counselling was performed in the presence of their parent or legal guardian before obtaining informed consent. Women over the age of 18 were entitled to sign their consent forms. Trained gynaecologists performed insertion and removals of the implants, as well as provided guidance and advice regarding their use. Adolescents who opted for other contraceptive methods received a medical appointment to begin use within 40–60 days postpartum.

Following the contraceptive choice, the adolescents were divided into two groups: a group with those who chose the ENG-implant and a group with those who opted for other methods. The sample size was calculated based on the prevalence of ENG-implant acceptance (60%) according to adolescent user satisfaction, comprising all women that gave birth during the study period. A significance level of 5% and a sampling error (absolute) for the prevalence of 10% were assumed, expecting a prevalence of acceptance ENG-implant after one year between 50% and 70%, and a power of the test was calculated with a same level of significance. The observed prevalence of acceptance ENG-implant after one year observed was 74% (CI =65.3% − 82.7%, sample size error = 8.5%), and a power of the test for acceptance in schooling was 75% (beta = 0,25).

Data regarding age, auto-referred skin colour, marital status, schooling, body mass index (BMI, kg/m^2), menstrual period pattern before pregnancy, parity, location of antenatal care, use of previous contraceptive methods and satisfaction with the preferred method and planned or unplanned pregnancy were obtained and evaluated.

All participants were booked for a follow-up appointment between 40 and 60 days postpartum, and again at 6 and 12 months postpartum. Unfortunately, the COVID-19 pandemic caused the cancellation of many consultations; therefore, the women were contacted by telephone during the appropriate period for follow-up interviews. During the phone consultation, if an urgent complaint was identified or the woman wanted to remove the implant, she was advised to present to the study centre emergency ward for assessment. Satisfaction, contraceptive performance, side effects, continuation rates and motive for removal were evaluated. Women who do not attend their scheduled follow-up visits, and those where no contact was achieved after three telephone calls were considered lost-to-follow-up.

The sample profile was described using frequency analysis for categorical variables. The mean and standard deviation (SD) were used to describe continuous variables. Characteristics from both groups were compared using the Student *t*-test when the variable followed a normal distribution or the Mann–Whitney *U* test for variables where normality was not achieved. Qualitative variables were represented as a percentage and groups were compared using the Chi-squared test or exact Fisher test. To estimate the risk to accept the method, the prevalence rate (PR), and the 95% confidence interval (CI) were calculated. The time using the method was evaluated between groups after one year, using Kaplan-Meier, and the Gehan-Breslow Wilcoxon test to compare curves. The start time was the ate of childbirth plus two days, as insertion could occur up to two days following childbirth, for all women cut-off-off was considered the last follow-up visit. The significance level was 5%. Software SAS version 9.4 was used.

Results

We included 100 teenagers (up to 19 years of age) who were admitted in labour at the study centre and 72 accepted the ENG-implant after one year of follow-up, 78 women remained in the study, with 58 being from this intervention group. There were 22 women with loss of follow-up, 18.3% of the group who had accepted the implant and 31.0% of the group that had opted for other methods, which despite not being significant, this rate was higher in the second group (Figure 1).

The mean age at the start of the study was 17.1 ± 1.6 years, with 8% of adolescents aged up to 14 years and 52% of women were white, 35% biracial and 13% black (Table 1). The main sociodemographic characteristics of the total sample are shown in Table 1 and Figure 2.

Regarding acceptance or refusal of the ENG-implant, the prevalence ratio did not show significant differences when comparing the two groups according to sociodemographic, gynaecological, and obstetric characteristics (Table 1).

More than 90% of the adolescents were satisfied with the implant (Table 2) and five requested early removal because were non-satisfied due to menstrual irregularity and local discomfort: one changed to the IUD, two opted for the DPMA and two chose to remain without any method. Most women had no adverse effects from using the ENG-implant (67,3%). Menstrual irregularity was the main side effect reported by implant users (24,1%),

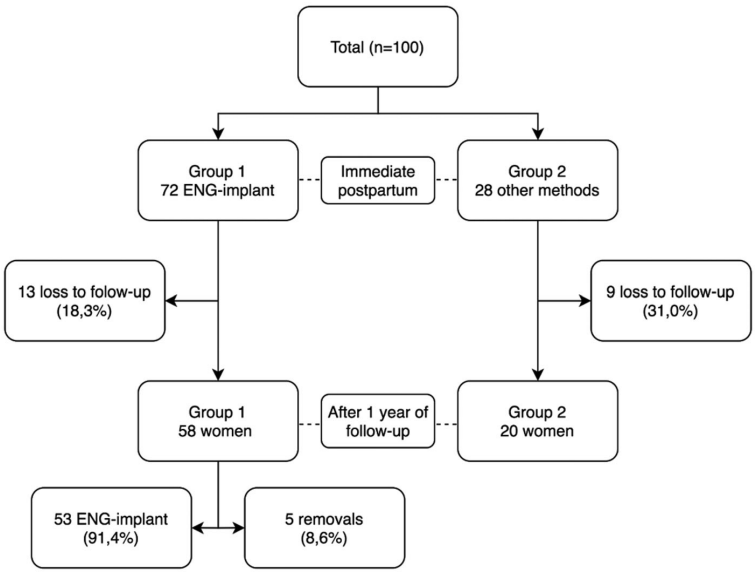


Figure 1. Flowchart of the cases included in this study.

Table 1. Socioeconomic and gynaecological characteristics and maternal-foetal outcomes for adolescents according to insertion of the ENG-implant during the immediate postpartum.

	ENG-implant		Other methods			
Characteristics	N	%	N	%	*p* Value	Prevalence ratio (CI 95%)
Age (years)					0.1015[b]	
Up to 14	8	100.0	0	0.0		–
15 to 19	64	69.6	28	30.4	0.3281[a]	
Mean (std)		17.0 (1.7)		17.4 (1.3)		
Ethnicity					0.5209	
White	36	69.2	16	30.8		0.92 (0.72–1.18)
Black/Mixed	36	75.0	12	25.0		Ref
Body mass index (kg/m^2)					0.2469[b]	
<18.5	3	100.0	0	0.0		1.53 (1.26–1.85)
18.5–24.99	36	65.4	19	34.6		Ref
25–29.99	21	84.0	4	16.0		1.28 (0.99–1.66)
30–39.99	12	70.6	5	29.4		1.08 (0.75–1.55)
Cohabitation status					0.7147	
Single	54	73.0	20	27.0		1.05 (0.79–1.41)
Steady relationship	18	69.2	8	30.8		Ref
Student					0.0691	
Yes	35	81.4	8	18.6		1.25 (0.99–1.59)
No	37	64.9	20	35.1		Ref
Schooling					0.1576	
Primary School	26	81.2	6	18.8		1.20 (0.95–1.52)
High school/Further education	46	67.6	22	32.4		Ref
Age at menarche					0.7603	
Up to 11	31	70.4	13	29.6		0.96 (0.75–1.23)
12 or over	41	73.2	15	26.8		Ref
Previous pregnancies					0.7530[b]	
1	63	72.4	24	27.6		Ref
2 or more	9	69.2	4	30.8		0.96 (0.65–1.40)
Parity					0.7073[b]	
1	66	72.5	25	27.5		Ref
2 or over	6	66.7	3	33.3		0.92 (0.57–1.48)
Previous miscarriage					1.0000[b]	
No	69	71.9	27	28.1		Ref
Yes	3	75.0	1	25.0		1.04 (0.58–1.86)
Previous contraception					0.4435	
Yes	35	68.6	16	31.4		Ref
No	37	75.5	12	24.5		1.10 (0.86–1.41)
Previous contraception satisfaction					0.3740	
Satisfied	6	54.5	5	45.5		0.75 (0.42–1.33)
Indifferent/unsatisfied	29	72.5	11	27.5		Ref
Not used	37	75.5	12	24.5		

[a]Mann-Whitney test, [b]Fisher's exact test. Other variables: Chi-squared test.

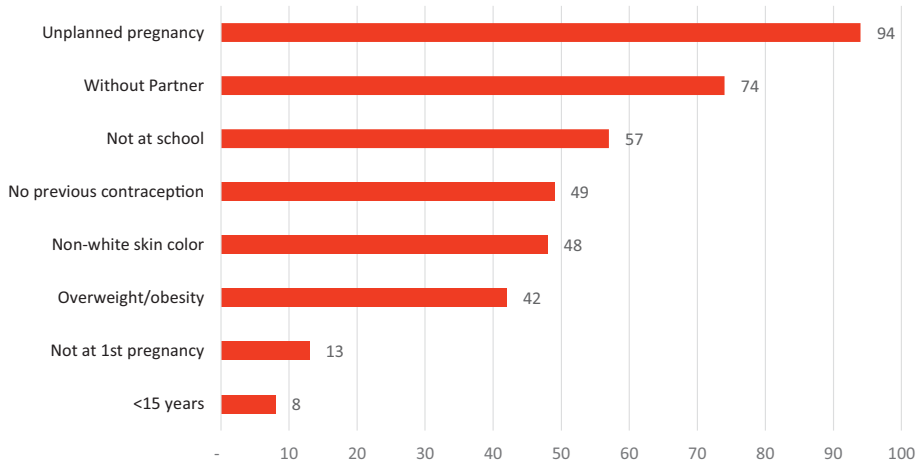


Figure 2. Characteristics of postpartum adolescents included in this study ($n = 100$).

Table 2. Selected data regarding follow-up after one year of use according to preference for the ENG Implant or other methods.

	ENG-implant ($n = 58$)		Other methods ($n = 20$)		
	n	%	n	%	*p* Value
Follow-up over one year					0.1633
Obtained	58	81.7%	20	69.0%	
Lost	13	18.3%	9	31.0%	
Satisfaction with the contraceptive method					0.2235
Satisfied	53	91.4%	16	84.2%	
Unsatisfied	5	8.6%	4	21.1%	

followed by dysmenorrhoea (3,4%), local discomfort (3,4%) and loss of libido (1,6%).

Besides that, in the control group, 12 women opted for the IUD, 6 for DPMA, 1 for combined injectable contraceptive (CIC) - did not breastfeed and 1 who opted for the IUD changed for ENG-implant in the 40-day postpartum consultation (all methods were initiated at this time). After 1 year of follow-up, 84.2% of women were satisfied with their chosen contraceptive method (Table 2). The unwanted effects of the IUD were dysmenorrhoea (33%) and increased bleeding (25%). Three users of this method were unsatisfied due to these adverse effects and chose to remove it, changed for DPMA, CIC and one remained without any method. Regarding DPMA, 1 woman had nausea and 1 stopped the contraceptive on her own and remained without any method. The only woman who used CIC was satisfied, with no adverse effects.

None of the adolescents became pregnant during the first year of this study.

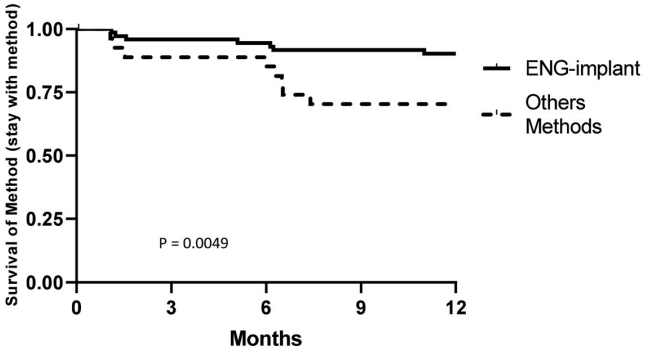
Survival analysis showed that the time of adherence to the method was longer for the ENG implant ($p = 0.0049$). In the first few months, a similarity was observed between curves and chance of method adherence: three months, 95.8% and 92.6% adherence for the ENG-implant and other methods, respectively. At six months, a difference was observed, with the adherence being 91.7% in the ENG-implant group compared with 81.5% for other methods, whilst over 12 months these values were 87.5% and 70.4%, respectively (Figure 3).

Discussion

Findings and interpretation

Our study showed high acceptability of the ENG-implant amongst adolescents during the immediate postpartum period and, our rate was higher than those previously described [20,21]. In a study that compared weight loss in postpartum obese women who opted for ENG-implant or non-hormonal methods, the implant acceptance rate was 42% [22] and another study with adolescents showed an acceptance rate of 33% of the method within 14 weeks postpartum [23]. Acceptance of ENG-implant placement can be influenced by multiple factors, including adequate counselling, possibility of free choice, cost and easy access to contraceptive methods [24].

More than half of the women in our sample used some form of contraception before pregnancy, the vast majority being short-acting reversible contraceptive methods, with a high rate of dissatisfaction and unplanned pregnancies. Combined oral contraceptive pills (COCP) are most used by adolescents (54%), however, a low continuation rate at one year has been observed (32.7%). A meta-analysis found a COCP continuation rate of 51% and a pregnancy rate of 11% in young women [25]. This low continuation rate has also been observed in users of the vaginal ring (29.4%) and the contraceptive patch (10.9%). Dissatisfaction with these methods, difficulty in use and the adverse effects reported were the main reasons for discontinuation [26].



Women with the method at times

	0	3	6	9	12
ENG-implant	72	70	69	67	66
Others Methods	28	28	25	20	20

Figure 3. Survival curve over one year comparing adolescents who chose ENG-implant placement and those who chose other contraceptive methods.

Furthermore, a significant proportion of the teenagers in our study have a history of previous pregnancy. This finding reinforces the importance and opportune moment to offer LARC during the immediate postpartum period, to reduce the incidence of rapid repeat pregnancy and unplanned pregnancies. It has been previously shown that adolescents who have had more than one pregnancy have lower schooling levels, low self-esteem, increased illegal drug use, low adherence to contraceptive methods and greater susceptibility to unplanned pregnancies [27].

When compared to other methods, LARCs are more effective in preventing rapid repeat pregnancy, especially when the placement of the contraceptive occurred during the immediate postpartum period [28]. The most vulnerable subgroup is adolescents aged under 17 years old, where a greater interest in implant placement as the contraceptive method of choice has been described [29]. The data from our study reinforces this finding: all adolescents aged up to 14 years opted for implant placement. A history of birth or previous miscarriage was also associated with choosing a LARC, most evident in women under 25 years of age [30].

After one year of follow-up, most women were satisfied with the ENG-implant, with a high continuation rate and without any case of unplanned pregnancy. Similar results were reported by others [23,31], that described great adherence to the method up to one year after placement with almost 90% at 12 months. Two retrospectives cohort studies found a continuation rate of 84% in implant users prior to 12 months [32] and 83,6% prior to 24 months [33]. Irregular bleeding patterns were the main side effect reported, in agreement with other studies, with rates ranging from 2% to 51% when placed during the postnatal period [20,34]. The described discontinuation rate was 11.1% in the general population, and 10% among adolescents [20,35].

Up to 40% of postpartum women do not return to postpartum consultations [36]. In three randomised controlled trials with similar goals, the loss to follow-up at one year for the group that received the implant in the immediate postpartum vs. four to six weeks after delivery was 23% and 44% [37]; 20% and 50% [34]; and 10% and 6% [20], respectively. During the first wave of COVID-19 in Brazil, the offer and use of the ENG-implant was a method with high acceptability amongst adolescents in the immediate postpartum period, being a great alternative for an atypical situation where all postpartum visits were cancelled, leaving women without access to contraception [38].

The literature is clear regarding the fact that women who do not exclusively breastfeed can ovulate within 21 days after childbirth and more than half return to unprotected sexual activity before this period [39]. Adolescents have lower rates of exclusive breastfeeding when compared to women in general, going from 87% in the immediate postpartum period to 43% within 4 months, hence becoming more susceptible to a new pregnancy [32].

Strength and weaknesses

Our main strength was that we provided a LARC method at the immediate postpartum period, taking advantage of this opportune moment, ensuring that the woman remained protected on hospital discharge, without a risk of being left without any contraceptive method, hence remaining vulnerable to a new unplanned pregnancy. The ENG-implant is one of the best options, especially for teenagers in the immediate postpartum period because it is highly effective, safe, easy to place and does not interfere with breastfeeding [15,17,40]. One of the major limitations of our study was the COVID-19 pandemic that did not allow part of the consultations during the first year of follow-up to be carried out. We left for an alternative, which was telephone contact, but even so, we lost some patients. Another limitation is that few contraceptive methods are available in Brazil to be started in the immediate postpartum period. The implant, despite being a great method, is expensive and still not accessible to a large part of the population.

Open questions, recommendations to health care providers and future research

Policymakers must create and prioritise sexual and reproductive rights for adolescent women, reducing costs of LARCs and facilitating information and access to these methods. The ENG-implant is a cost-effective option among long-term and short-term reversible contraception methods [41]. Antenatal contraceptive counselling and immediate postpartum family planning should be encouraged [31], and evidence from high-quality studies suggested that providing adolescent-friendly contraceptive services, with counselling during antenatal care, as well as before hospital discharge can help to prevent rapid repeat pregnancy [9]. Unplanned pregnancy among teenagers is a consequence of improper use or lack of contraceptive methods and educational interventions and promotion of effective and safe contraceptive methods for this population have been shown to have a positive impact [5,42]. Removing these barriers, the preference for LARC significantly increases, particularly for the ENG-implant, which could avoid a new pregnancy and assure a better future for them, which is an unquestionable right for these women, allowing a free and informed choice.

Conclusion

The ENG-implant showed a high acceptance amongst adolescents in the immediate postpartum period, before hospital discharge, and high efficacy, satisfaction, and continuation rate after one year of follow-up. The use of LARC methods in this group should be encouraged to avoid unplanned and rapid repeated pregnancies and all the negative consequences inherent to this process.

Author contributions

MMB, FGS, LB, CRTJ and SSM contributed to the overall study design and specific methodologies. MMB, ADS, LSC and FGS conducted clinical activities, such as insertion of implants and all follow-ups for one year postpartum. FGS and LB were responsible for funding acquisition. MMB, SSM and FGS wrote the first draft. All authors contributed to the approval of the final version for submission.

Disclosure statement

Luis Bahamondes received honoraria for lectures and Board members from Bayer and MSD. The other authors have declared that no competing interests exist.

Funding

This study received financial support from the Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) award 2018/20868-9. The study also was partially funded by MSD (Oss, The Netherland), award # IISP #58581. The institutions which provided financial support for the conduct of this research do not have any participation in the study design; in the collection, analysis, and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the article for publication.

ORCID

Mariane M. Barbieri http://orcid.org/0000-0001-9982-6483
Amanda Dantas-Silva http://orcid.org/0000-0001-5507-3846
Sirlei S. Morais http://orcid.org/0000-0002-7550-8373
Cassia R. T. Juliato http://orcid.org/0000-0003-3197-1195
Luis Bahamondes http://orcid.org/0000-0002-7356-8428
Fernanda G. Surita http://orcid.org/0000-0003-4335-0337

References

[1] Arain M, Haque M, Johal L, et al. Maturation of the adolescent brain. Neuropsychiatr Dis Treat. 2013;9:449–461.
[2] WHO. Adolescent pregnancy; World Health Organization. 2020. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/adolescent-pregnancy
[3] Hamilton BE, Martin JA, Osterman MJ, et al. Births: final data for 2014. Natl Vital Stat Rep. 2015;64(12):1–64.
[4] Tejada CA, Triaca LM, da Costa FK, et al. The sociodemographic, behavioral, reproductive, and health factors associated with fertility in Brazil. PLoS One. 2017;12(2):e0171888.
[5] Oringanje C, Meremikwu MM, Eko H, et al. Interventions for preventing unintended pregnancies among adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2:CD005215.
[6] WHO. Global health estimates 2015: deaths by cause, age, sex, by country and by region, 2000–2015. Geneva: World Health Organization; 2016.
[7] Ganchimeg T, Ota E, Morisaki N, WHO Multicountry Survey on Maternal Newborn Health Research Network, et al. Pregnancy and childbirth outcomes among adolescent mothers: a world health organization multicountry study. BJOG. 2014;121(Suppl 1):40–48.
[8] Gemmill A, Lindberg LD. Short interpregnancy intervals in the United States. Obstet Gynecol. 2013;122(1):64–71.
[9] Norton M, Chandra-Mouli V, Lane C. Interventions for preventing unintended, rapid repeat pregnancy Among adolescents: a review of the evidence and lessons From High-Quality evaluations. Glob Health Sci Pract. 2017;5(4):547–570.
[10] Leal MD, Esteves-Pereira AP, Nakamura-Pereira M, et al. Prevalence and risk factors related to preterm birth in Brazil. Reprod Health. 2016;13(Suppl 3):127.
[11] Chandra-Mouli V, Camacho AV, Michaud PA. WHO guidelines on preventing early pregnancy and poor reproductive outcomes among adolescents in developing countries. J Adolesc Health. 2013;52(5):517–522.
[12] Pritt NM, Norris AH, Berlan ED. Barriers and facilitators to adolescents' use of Long-Acting reversible contraceptives. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2017;30(1):18–22.
[13] Borovac-Pinheiro A, Surita FG, D'Annibale A, et al. Adolescent contraception Before and After Pregnancy-Choices and challenges for the future. Rev Bras Ginecol Obstet. 2016;38(11):545–551.
[14] Farah D, Andrade TRM, Di Bella ZIKJ, et al. Current evidence of contraceptive uptake, pregnancy and continuation rates in young women: a systematic review and Meta-analysis. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2020;25(6):492–501.
[15] Floyd S. Postpartum contraception options. Obstet Gynecol Clin North Am. 2020;47(3):463–475.
[16] Eliscu AH, Burstein GR. Updates in contraceptive counseling for adolescents. J Pediatr. 2016;175:22–26.e1.
[17] Carmo LSMP, Braga GC, Ferriani RA, et al. Timing of Etonogestrel-Releasing implants and growth of breastfed infants: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2017;130(1):100–107.
[18] Barbieri MM, Juliato CRT, Bahamondes L, et al. ENG-releasing subdermal implants in postpartum teenagers - an open-label trial study protocol. Reprod Health. 2020;17(1):100.
[19] Chen MJ, Kim CR, Whitehouse KC, et al. Development, updates, and future directions of the world health organization selected practice recommendations for contraceptive use. Int J Gynaecol Obstet. 2017;136(2):113–119.
[20] Vieira CS, de Nadai MN, de Melo Pereira do Carmo LS, et al. Timing of postpartum etonogestrel-releasing implant insertion and bleeding patterns, weight change, 12-month continuation and satisfaction rates: a randomized controlled trial. Contraception. 2019;100(4):258–263.
[21] Buckingham P, Moulton JE, Subasinghe AK, et al. Acceptability of immediate postpartum and post-abortion long-acting

reversible contraception provision to adolescents: a systematic review. Acta Obstet Gynecol Scand. 2021;100(4):629–640.
[22] Griffin L, Hammond C, Liu D, et al. Postpartum weight loss in overweight and obese women using the etonogestrel subdermal implant: a pilot study. Contraception. 2017;95(6):564–570.
[23] Tocce K, Sheeder J, Python J, et al. Long-acting reversible contraception in postpartum adolescents: early initiation of etonogestrel implant is superior to IUDs in the outpatient setting. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2012;25(1):59–63.
[24] Hendrick CE, Cone JN, Cirullo J, et al. Determinants of long-acting reversible contraception (LARC) initial and continued use among adolescents in the United States. Adolescent Res Rev. 2020;5(3):243–279.
[25] Farah D, Andrade TRM, Di Bella ZIKJ, et al. Pooled incidence of continuation and pregnancy rates of four contraceptive methods in young women: a Meta-analysis. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2022;27(2):127–135.
[26] Bahar YZ, Gold MA. Providing long-acting reversible contraception to adolescents: a review. Clin Obstet Gynecol. 2020;63(3):561–573.
[27] Galvão RBF, Figueira CO, Borovac-Pinheiro A, et al. Hazards of repeat pregnancy during adolescence: a case-control study. Rev Bras Ginecol Obstet. 2018;40(8):437–443.
[28] Brunson MR, Klein DA, Olsen CH, et al. Postpartum contraception: initiation and effectiveness in a large universal healthcare system. Am J Obstet Gynecol. 2017;217(1):55.e1–e9.
[29] Mestad R, Secura G, Allsworth JE, et al. Acceptance of long-acting reversible contraceptive methods by adolescent participants in the contraceptive CHOICE project. Contraception. 2011;84(5):493–498.
[30] Gyllenberg F, Saloranta T, But A, et al. Predictors of choosing long-acting reversible contraceptive methods when provided free-of-charge - A prospective cohort study in Finland. Contraception. 2020;101(6):370–375.
[31] Berlan E, Mizraji K, Bonny AE. Twelve-month discontinuation of etonogestrel implant in an outpatient pediatric setting. Contraception. 2016;94(1):81–86.
[32] Peterson AM, Brown A, Savage A, et al. Prevalence of early discontinuation and associated factors among a retrospective cohort of etonogestrel contraceptive implant users. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2019;24(6):475–479.
[33] Agostini A, Godard C, Laurendeau C, et al. Two year continuation rates of contraceptive methods in France: a cohort study from the french national health insurance database. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2018;23(6):421–426.
[34] Gurtcheff SE, Turok DK, Stoddard G, et al. Lactogenesis after early postpartum use of the contraceptive implant: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2011;117(5):1114–1121.
[35] Francis JKR, Gold MA. Long-Acting reversible contraception for adolescents: a review. JAMA Pediatr. 2017;171(7):694–701.
[36] Makins A, Cameron S. Post pregnancy contraception. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2020;66:41–54.
[37] Bryant AG, Bauer AE, Stuart GS, et al. Etonogestrel-Releasing contraceptive implant for postpartum adolescents: a randomized controlled trial. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2017;30(3):389–394.
[38] Barbieri MM, Herculano T, Dantas Silva A, et al. Acceptability of ENG-releasing subdermal implants before discharge in Brazilian young women during the COVID-19 pandemic. Int J Gynaecol Obstet. 2021;154(1):106–112.
[39] Mogeni R, Mokua JA, Mwaliko E, et al. Predictors of contraceptive implant uptake in the immediate postpartum period: a cross-sectional study. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2019;24(6):438–443.
[40] Barbieri MM, Juliato CRT, Surita FG. Provision and guidance for postpartum Contraception - Ensuring reproductive rights during times of crises. Rev Bras Ginecol Obstet. 2021;43(4):247–249.
[41] Linet T, Lévy-Bachelot L, Farge G, et al. Real-world cost-effectiveness of etonogestrel implants compared to long-term and short term reversible contraceptive methods in France. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2021;26(4):303–311.
[42] Bahamondes L, Makuch MY. Family planning: an essential health activity in the pandemic of SARS-CoV-2. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2020;25(4):319–320.

ARTIGO 3

Check for updates

Received: 14 December 2020 | Revised: 17 February 2021 | Accepted: 1 March 2021

DOI: 10.1002/ijgo.13663

CLINICAL ARTICLE

Obstetrics

Acceptability of ENG-releasing subdermal implants among postpartum Brazilian young women during the COVID-19 pandemic

Mariane Massaini Barbieri | Thuany Bento Herculano | Amanda Dantas Silva | Luis Bahamondes | Cassia Raquel Teatin Juliato | Fernanda Garanhani Surita

Department of Obstetrics and Gynecology, University of Campinas Faculty of Medical Sciences, Campinas, SP, Brazil

Correspondence
Fernanda Garanhani Surita, Department of Obstetrics and Gynecology, University of Campinas, Av. Alexander Fleming, 101, Campinas, SP, Brazil.
Email: surita@unicamp.br

Funding information
Financial support for this study was obtained from the São Paulo Research Foundation (FAPESP), Grant Number 2018/20868–9.

Abstract

Objective: To evaluate etonogestrel (ENG)-implant acceptance during the immediate postnatal period among adolescents and young women during the COVID-19 pandemic, and to compare variables according to choice and discuss possible implications of this measure during the pandemic period.

Methods: A cross-sectional study was designed. All women aged up to 24 years, who delivered between April 25, 2020, and June 24, 2020, at Women's Hospital, University of Campinas, São Paulo, Brazil were considered. The ENG-implant or other contraceptive methods were offered prior to hospital discharge. The participants were split into two groups: (1) those who chose the ENG-implant and (2) those that refused the implant. Descriptive, bivariate, and multivariate analyses were performed.

Results: 151 women were included, with 76.2% selecting the ENG-implant. The average age was 19.5 years; 73.2% of pregnancies were unplanned, 32.5% already had a previous pregnancy, 74% were single, and 75.5% were not in full time education. Further, 70.5% had previously used contraceptives, with 89.1% unsatisfied with their previous method that opted for the ENG-implant ($P = 0.07$).

Conclusion: Offering the ENG-implant to youths during the immediate postnatal period is evidence-based care, and contraceptive provision is an essential health promotion tool, even during a pandemic. Thinking quickly about public policies in times of crisis is important to guarantee sexual and reproductive rights.

KEYWORDS
contraception, COVID-19, ENG-implant, postpartum, subdermal implant, young women

1 | INTRODUCTION

Over the past 12 months, the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic has resulted in a public health emergency which has imposed a new reality on healthcare systems worldwide, with the first Brazilian case confirmed in February 2020.[1,2]

Reduced and canceled family planning and postnatal consultations, which are not considered emergency services, were a consequence of the health services' reorganization due to the pandemic, compromising access to postpartum contraceptive methods. Normally, roughly 40% of women requiring postnatal contraception do not have access to contraceptive methods,

© 2021 International Federation of Gynecology and Obstetrics

and with the current situation, this number is likely to increase significantly.[3]

Offering long-acting reversible contraceptive (LARC) methods during the immediate postnatal period, prior to hospital discharge, is paramount when considering the current pandemic.[4] LARCs are considered the best reversible methods for preventing unplanned pregnancies, which include those that are mistimed, and rapid repeat pregnancies (RRP), defined as pregnancy occurring less than 18 months after a live birth.[5] When applied during the immediate postnatal period, these methods lead to a significant drop in the rate of RRP compared to other contraceptives.[6]

Strategies to prevent teenage pregnancy are of utmost importance, and this issue remains a public health problem worldwide. Recently, the concept of adolescence has been updated in order to provide a more comprehensive definition, which incorporates the biological growth and social changes that occur from 10 to 24 years of age. This new age group, known as 'young women', is more comprehensive and better adapted to the standards and requirements of a modern society, which leads to improved support, protection, and empowerment.[7]

In general, teenage pregnancy—and more specifically, RRP—exposes young mothers and their offspring to a number of health and socioeconomic risks, including increased rates for preterm birth, low birth weight, small for gestational age, and infant and early childhood mortality. In addition, these women are more likely to drop out of school and to earn lower salaries when they do work.[8,9]

From the beginning of this study, an upward trend in the number of COVID-19 cases was observed in the reference municipality. Figure 1 shows the distribution curve of confirmed COVID-19 cases, according to symptom onset date and 7-day moving averages of cases in Campinas, Brazil, in 2020. The blue rectangle represents the study period and the red rectangle represents the period in which the young women should have returned for postnatal consultations, coinciding with the peak of the pandemic and cancellation of all elective consultations.

The aim of this study was to evaluate the acceptance of the ENG-implant during the immediate postnatal period among young women, prior to hospital discharge, during the COVID-19 pandemic, as well as to compare some variables according to the chosen contraceptive method (Table 1).

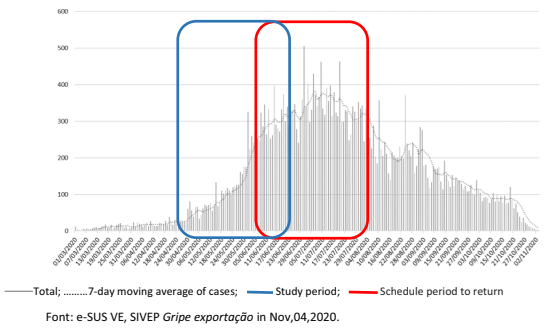


FIGURE 1 Study period and schedule period for the women returning for postpartum review according to number and 7-day moving average of cases in Campinas, Brazil.

2 | MATERIALS AND METHODS

This study was approved by the Ethics and Research Commission of UNICAMP (CAAE: 92869018.5.0000.5404) and followed the Declaration of Helsinki and Resolution 466/12 of the National Health Council according to the guidelines and regulatory norms of research involving human beings. All participants signed a consent form. If the woman was a minor, counseling and obtaining information was carried out in the presence of the parents or a legal representative. After reading, understanding, and clarifying any doubts, all participants under the age of 18 signed an informed consent form, and a counter signature from their legal representative was also obtained. Participants over the age of 18 years signed their own consent form.

We conducted a cross-sectional study at the Women's Hospital, University of Campinas Medical School, Campinas, São Paulo, Brazil. The aforementioned public hospital is a tertiary referral unit with an average of 200 births per month.

All women up to 24 years of age, who gave birth at the study center between April 25 and June 24, 2020, underwent appropriate counseling regarding effectiveness, characteristics, possible side effects, and shelf life for all contraceptive methods used in the postnatal period. All women were offered the ENG-implant (Implanon NXT; Merck Sharp & Dohme Corp., Kenilworth, NJ, USA) prior to hospital discharge, or other routine contraceptive methods, including the copper IUD (immediate postpartum or after 40 days), depot medroxyprogesterone acetate (DPMA), or the desogestrel progesterone-only-pill (POP), to initiate up to 40 days postpartum. The subdermal implant is not routinely available in Brazilian public hospitals due to its high cost.

The sample was intentional, comprising all young women up to 24 years of age that gave birth in our hospital during the study period. Exclusion criteria were those who chose not to use any contraceptive method or presented a category 3 or 4 contraindication for the use of the ENG-implant according to the World Health Organization (WHO) Eligibility Criteria: past or current breast cancer, systemic lupus erythematosus with positive antiphospholipid antibodies, current or history of ischemic heart disease, history of cerebrovascular accident, hepatocellular adenoma, hepatoma, and severe cirrhosis.[10]

Insertion of the subdermal implant and guidance regarding its use were performed by gynecologists with expertise in their placement. The implant was inserted with the woman in the supine position, and the medial aspect of the upper arm exposed (the left arm if right-handed, and the right arm if left-handed), approximately 6–8 cm above the elbow crease, posterior to (below) the sulcus between the biceps and triceps muscles. Using an appropriate aseptic technique, local anesthetic (2 ml of 1% lidocaine) was applied, and the implant was placed in the subdermal connective tissue via its

TABLE 1 Sociodemographic, obstetrics and gynecological characteristics of postpartum young women according to ENG-implant acceptance.

	Accept ENG-implant				
	Yes		No		
	(n)	%	(n)	*P* value (n)	PR (CI 95%)
Age (years)				0.9513	
<20	57	77.0%	17		1.01 (0.84–1.20)
20–24	59	76.6%	18		ref
Skin color				**0.0135**	
Missing	1		0		
White	36	65.5%	19		ref
Non-white	79	83.2%	16		**1.27 (1.03–1.57)**
Marital status				0.6492	
Without partner	48	75.0%	16		0.96 (0.80–1.15)
With partner	68	78.2%	19		ref
Student				**0.0473**	
No	92	80.7%	22		1.24 (0.97–1.60)
Yes	24	64.9%	13		ref
School level				0.2574*	
None	0		1		
Elementary	17	81.0%	4		1.05 (0.84–1.33)
High school	99	76.7%	30		ref
BMI (kg/m^2)				0.1776	
Missing	6		6		
Underweight	20	95.2%	1		1.27 (1.06–1.53)
Normal	39	75.0%	13		ref
Overweight	34	81.0%	8		1.08 (0.71–1.64)
Obese	17	70.8%	7		0.94 (0.59–1.51)
Number of pregnancies				0.7913	
1	79	77.5%	23		ref
2 or more	37	75.5%	12	0.97	(0.61–1.55)
Previous miscarriage				1.0000*	
No	102	76.7%	31		ref
Yes	14	77.8%	4	0.97	(0.61–1.55)
Menstrual model				0.6694	
Missing	0		2		
Regular	75	78.9%	20		ref
Irregular	41	75.9%	13	0.96	(0.61–1.52)
Previous contraception				0.0657	
Missing	0		2		
Yes	86	81.9%	19		1.20 (0.96–1.50)
No	30	68.2%	14		ref
Planned pregnancy					
Missing	8		9	**0.0215**	
Unplanned pregnancy	86	84.3%	16		**1.28 (0.99–1.67)**
Planned pregnancy	21	65.6%	11		ref
Satisfaction with previous contraceptive methods				**0.0225**	

(Continues)

TABLE 1 (Continued)

	Accept ENG-implant				
	Yes		No		
	(n)	%	(n)	*P* value (n)	PR (CI 95%)
Missing	5		8		
Satisfied	35	71.4%	14		ref
Unsatisfied/indifferent	49	89.1%	6		**1.25 (1.02–1.52)**
Newborn weight (g)				1.0000*	
Missing	6		1		
<2500	13	76.5%	4		1.00 (0.76–1.33)
≥2500	97	76.4%	30		ref
Gestational age at birth (wks)				0.7730*	
Missing	4		1		
<37	14	73.7%	5		0.95 (0.72–1.27)
≥37	98	77.2%	29		ref
Locale of ANC				0.5899*	
Study center	40	0.81633	9		1.10 (0.92–1.32)
Other	74	74.0%	26		ref
Did not attend	2	100.0%	0		

Bold values indicates statistical significance.

Abbreviations: ANC, antenatal care; CI, confidence interval; ENG, etonogestrel; PR, prevalence ratio.

*Fisher exact test.

own application device.[11] Position of the implant was confirmed by palpation of the insertion site. Following insertion, occlusive dressings were applied, and the user card filled-out and given to the patient. Individuals who opted for other contraceptive methods were prescribed to initiate these by 40 days postpartum.

After the choice, participants were divided into two groups:

1. Implant—the first group composed of individuals who chose the ENG-implant, or;
2. No-implant—the second group composed of those that refused the implant. The sample was intentional, comprising all individuals that gave birth during the study period.

Data regarding age, skin color, marital status, schooling, body mass index (BMI, calculated as weight in kilograms divided by height in meters squared), previous menstrual period pattern, parity, comorbidities, location and number of antenatal consultations, previous contraceptive method used and satisfaction with said method, unplanned pregnancy, mode of childbirth, newborn weight, and Apgar score were collected and evaluated.

Data were collected by trained gynecologists through questions asked directly to individuals and some information was obtained from medical records. They were grouped in a collection form elaborated specifically for this study and organized in tables on the EpiInfo™ physical base, with manual review and double typing. An identification number was assigned to each woman, to avoid mixing data. Completed forms were reviewed and the data were entered into a database by two different individuals (MMB, ADS) so as to avoid data loss and typing errors. All data collected will be stored for a maximum of five years, maintaining appropriate confidentially, under the responsibility of the primary researcher (MMB).

The sample profile was described using frequency analysis for categorical variables. The mean and standard deviation were used to describe continuous variables. Characteristics from both groups were compared using the Student *t*-test when the variable followed a normal distribution or the Mann–Whitney *U* test for variables where normality was not achieved. Qualitative variables were represented as a percentage and groups compared using the Chi-squared test. The logistic regression with Cox adjusted was used to multivariate analysis to those variables that presented $P < 0.05$ in the bivariate analysis. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement items were followed and confirmed in this manuscript.[12]

3 | RESULTS

From April 25 to June 24, 2020, 172 females aged up to 24 years gave birth. All were invited to participate in this study, with 21 participants refusing, resulting in a total of 151 individuals for inclusion in the study. None of the individuals who participated presented any exclusion criteria and 115 individuals accepted the ENG-implant (Figure 2).

The implant acceptance rate was 76.2%. The participant average ± SD age was 19.5 ± 2.7, and five were under 15 years old. Overall, 32.5% were multigravidas, 74.0% were single, 25.8% reported the pregnancy being planned, 57.5% were non-white, and 75.5% had

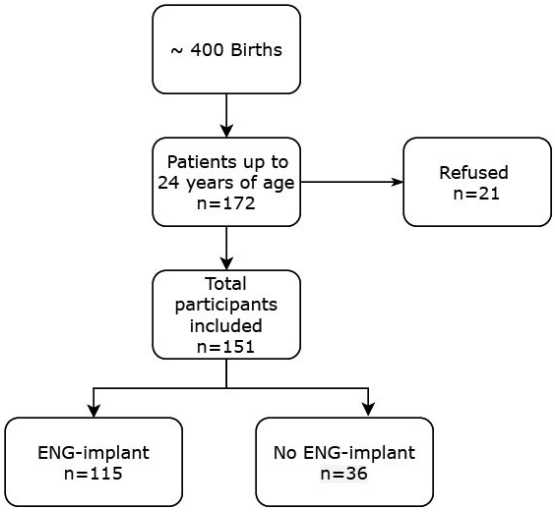


FIGURE 2 Flowchart of participating subjects.

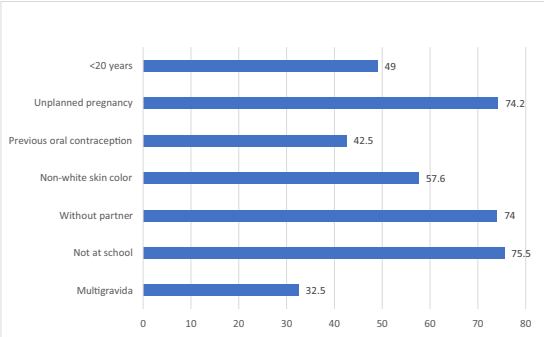


FIGURE 3 Characteristics of participating postpartum subjects.

dropped out of school. Use of oral contraceptives was reported by 42.5% of participants who had used contraceptives prior to pregnancy, while 29.5% did not previously use any contraceptive methods. Almost half were overweight or obese, 62.9% had a vaginal birth, 83.4% at term, and 88.2% gave birth to newborns weighing more than 2500 g. The average number of antenatal consultations was eight, while two women did not receive any antenatal care. Some of the general characteristics of the sample are shown in Figure 3.

Of the participants who chose the ENG-implant, the majority had previously used other contraceptive methods, with 65.2% being dissatisfied with their previous methods used. Only one individual had used an IUD previously, while almost half had used oral contraceptive methods.

Non-white women presented a high chance of accepting the ENG-implant (OR 1.27 [CI 95%: 1.03–1.57, P = 0.01]), while non-students presented a acceptance rate of 80.7% including 64.9% of students (OR 1.24 [CI 95%: 0.97–1.60], P = 0.05). Young women who accepted the ENG-implant were more likely to be unsatisfied/indifferent with their previous contraceptive method (OR 1.25 [CI:1.02–1.52], P = 0.02) when compared to those satisfied with their previous method, and a history of unplanned pregnancy was associated with a high prevalence of acceptance when compared to those with planned pregnancy (OR 1.28 [CI: 0.99–1.67], P = 0.02). The multivariate analyses do not converge, possibly due to interaction between variables, and all of them presented a non-significant prevalence ratio (data not shown).

4 | DISCUSSION

Our study showed a high acceptance rate of the ENG-implant in young women who had just given birth, although this contraceptive method is not offered as routine in the Brazilian public health service due to cost. More than any difference between the young women who accepted or not to use the implant, we would like to highlight the general characteristics of the population studied, which is composed of young women with a mean age of less than 20 years of age, with an unplanned pregnancy, out of the educational system, without a partner and who are non-white. These characteristics are indicators of social vulnerability, which is added to the current early pregnancy and the fact that a quarter of these individuals already have more than one child.

The acceptance of ENG-implant in the postpartum period, before discharge, is still little being explored.[13] A study involving 127 women found an acceptance rate of 42% for ENG-implant versus non-hormonal methods,[14] a rate lower than the one we found, but the authors included an overweight or obese older population.

When compared with other contraceptive methods, LARCs are highly effective in preventing RRP, particularly when started during the postnatal period.[4] The immediate postnatal period is the ideal time to start using LARCs, as women who have just given birth are more motivated to uptake contraception.[15] In our sample, most women reported previous use of some contraceptives, however, many were not satisfied with their method. Only one participant had used an IUD, while almost half had used oral contraceptives.

Additionally, women who do not exclusively breastfeed may resume ovulation as soon as 21 days after delivery, and a large proportion (57%) have unprotected sexual intercourse before their 40-day postpartum check-up.[16] The percentage of women who do not attend their postpartum consultation is also high (40%), which often leads to further unplanned pregnancy and RRP.[17,18] Implant insertion is quick and safe, unlikely to interfere with breastfeeding, and should be an option to all eligible and interested postpartum women.[19]

Important influencing factors that increase the rate of young people opting for LARCs are antenatal and postpartum education. Multidisciplinary group guidance held during antenatal care and the postpartum period are important health promotion tools that are easy to apply and do not require high levels of funding.[20] Age-appropriate language, images, and graphics are essential for explaining to young

women about their contraceptive options, so that they can make a free-choice, which in turn leads to better adherence.[21] The acceptance rate of ENG-implants among women who had their antenatal care at the study center was high, more than 80%, where educational groups of contraceptive methods are routinely held.

Our study sample showed a positive association for ENG-implant acceptability among non-white women as described previously.[22] It has also been suggested that cultural differences between ethnicities could influence the choice of contraceptive methods, however, this relationship has not been proven.[23] The issue of guiding and choosing the method of contraception in relation to vulnerable groups cannot be seen in a simplistic way, and it is important to remember the structural racism that may interfere with the provision of contraceptive methods by healthcare providers.[24]

Our study has some limitations. The sample was intentional, due to ENG-implants not being offered routinely. Therefore, the difference between the number of women in the two groups—those who accepted the ENG-implant and who did not—may not be representative. It was not possible to perform long-term follow-up of these women due to the restrictions imposed at the hospital during the pandemic.

ENG-implant during the postnatal period generates a high cost. Removing this barrier significantly increases the preference for LARCs, mainly the ENG-implant.[25] Family planning remains an essential health activity during the pandemic, especially in Brazil where there are high rates of early pregnancy and a lack of access to contraception. Offering the ENG-implant to young women during the immediate postnatal period is vital for reducing the incidence of unplanned pregnancy and RRP.[26] Despite the limited number of implants, we were able to offer an effective method of contraception in a period with many difficulties and restrictions. The wider acceptance of the ENG-implant among young women must be considered and expanded. Further studies are required to assess methods for making the implementation of ENG-implants feasible and routine in the immediate postnatal period. This may be achieved through public policies that value and prioritize female sexual and reproductive health, with reduced costs and greater accessibility.[27]

Interventions such as those carried out in our study are small and will not have a large-scale impact; however they are a way of pointing out the need to implement measures to improve quality assistance to young women, guaranteeing access to effective contraceptive methods and thereby their right to planned pregnancy.

ACKNOWLEDGMENTS

We would like to thank Sirlei Siani Morais for the statistical analysis of this study and Amy Louise Brown for the translation of this article.

CONFLICTS OF INTEREST

LB received an honorarium from MSD as a member of the Board. The other authors do not have any conflicts of interest.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

All authors contributed to the overall study design and specific methodologies. TH, ADS and MMB inserted the ENG-implants. MMB and FGS wrote the first draft. In a meeting, the article was discussed and suggestions from LB and CRTJ were incorporated. All authors contributed to approved of the final version for submission.

REFERENCES

1. Zhu NA, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020;382(8):727-733.
2. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395(10223):497-506.
3. Rossier C, Bradley SE, Ross J, Winfrey W. Reassessing unmet need for family planning in the postpartum period. *Stud Fam Plann*. 2015;46(4):355-367.
4. Brunson MR, Klein DA, Olsen CH, Weir LF, Roberts TA. Postpartum contraception: initiation and effectiveness in a large universal healthcare system. *Am J Obstet Gynecol*. 2017;217(1):55.e1-55.e9.
5. Committee on Adolescent Health Care Long-Acting Reversible Contraception Working Group TeACoOaG. Committee opinion no. 539: adolescents and long-acting reversible contraception: implants and intrauterine devices. *Obstet Gynecol*. 2012;120(4):983-988.
6. Qasba NT, Stutsman JW, Weaver GE, Jones KE, Daggy JK, Wilkinson TA. Informing policy change: a study of rapid repeat pregnancy in adolescents to increase access to immediate postpartum contraception. *J Womens Health (Larchmt)*. 2020;29(6):815-818.
7. Sawyer SM, Azzopardi PS, Wickremarathne D, Patton GC. The age of adolescence. *Lancet Child Adolesc Health*. 2018;2(3):223-228.
8. Norton M, Chandra-Mouli V, Lane C. Interventions for preventing unintended, rapid repeat pregnancy among adolescents: a review of the evidence and lessons from high-quality evaluations. *Glob Health Sci Pract*. 2017;5(4):547-570.
9. Ganchimeg T, Ota E, Morisaki N, et al. Pregnancy and childbirth outcomes among adolescent mothers: a World Health Organization multicountry study. *BJOG*. 2014;121(Suppl.1):40-48.
10. Chen MJ, Kim CR, Whitehouse KC, Berry-Bibee E, Gaffield ME. Development, updates, and future directions of the World Health Organization Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use. *Int J Gynaecol Obstet*. 2017;136(2):113-119.
11. Levine JP, Sinofsky FE, Christ MF; Group IUS. Assessment of Implanon insertion and removal. *Contraception*. 2008;78(5):409-417.
12. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med*. 2007;4(10):e296.
13. Vieira CS, de Nadai MN, de Melo Pereira do Carmo LS, et al. Timing of postpartum etonogestrel-releasing implant insertion and bleeding patterns, weight change, 12-month continuation and satisfaction rates: a randomized controlled trial. *Contraception*. 2019;100(4):258-263.
14. Griffin L, Hammond C, Liu D, Rademaker AW, Kiley J. Postpartum weight loss in overweight and obese women using the etonogestrel subdermal implant: a pilot study. *Contraception*. 2017;95(6):564-570.
15. Galvão RBF, Figueira CO, Borovac-Pinheiro A, Paulino DSM, Faria-Schützer DB, Surita FG. Hazards of repeat pregnancy during adolescence: a case-control study. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2018;40(8):437-443.
16. Mogeni R, Mokua JA, Mwaliko E, Tonui P. Predictors of contraceptive implant uptake in the immediate postpartum period: a cross-sectional study. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2019;24(6):438-443.

17. Makins A, Cameron S. Post pregnancy contraception. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2020;66:41-54.
18. Bryant AS, Haas JS, McElrath TF, McCormick MC. Predictors of compliance with the postpartum visit among women living in healthy start project areas. *Matern Child Health J*. 2006;10(6):511-516.
19. Postpartum FS, Options C. Postpartum Contraception Options. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2020;47(3):463-475.
20. Braga GC, Ferriolli E, Quintana SM, Ferriani RA, Pfrimer K, Vieira CS. Immediate postpartum initiation of etonogestrel-releasing implant: A randomized controlled trial on breastfeeding impact. *Contraception*. 2015;92(6):536-542.
21. Borovac-Pinheiro A, Jesus EAR, Surita FG. Empowering adolescent mothers in the choice of contraceptive methods at the postpartum period: avoiding a subsequent pregnancy. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2019;41(10):607-612.
22. Berlan ED, Richards MJ, Vieira CS, et al. Best practices for counseling adolescents about the etonogestrel implant. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2020;33(5):448-454.
23. Oduyebo T, Zapata LB, Boutot ME, et al. Factors associated with postpartum use of long-acting reversible contraception. *Am J Obstet Gynecol*. 2019;221(1):43.e1-43.e11.
24. Manze MG, Romero DR. Revisiting the association between race, ethnicity, and beliefs about pregnancy. *Ethn Dis*. 2020;30(4):525-532.
25. Gomez AM, Fuentes L, Allina A. Women or LARC first? Reproductive autonomy and the promotion of long-acting reversible contraceptive methods. *Perspect Sex Reprod Health*. 2014;46(3):171-175.
26. Moniz MH, Peahl AF, Fendrick AM, et al. Cost sharing, postpartum contraceptive use, and short interpregnancy interval rates among commercially insured women. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;224(3):282.e1–.e17.
27. Bahamondes L, Makuch MY. Family planning: an essential health activity in the pandemic of SARS-CoV-2. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2020;25(4):319-320.
28. Thompson EL, Vamos CA, Logan RG, et al. Patients and providers' knowledge, attitudes, and beliefs regarding immediate postpartum long-acting reversible contraception: a systematic review. *Women Health*. 2020;60(2):179-196.

How to cite this article: Barbieri MM, Herculano TB, Dantas Silva A, Bahamondes L, Juliato CR, Surita FG. Acceptability of ENG-releasing subdermal implants among postpartum Brazilian young women during the COVID-19 pandemic. *Int J Gynecol Obstet*. 2021;00:1–7. https://doi.org/10.1002/ijgo.13663

ARTIGO 4

Editorial

Provision and Guidance for Postpartum Contraception - Ensuring Reproductive Rights during Times of Crises

Mariane Massaini Barbieri[1] Cassia Raquel Teatin Juliato[1] Fernanda Garanhani Surita[1]

[1] Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, Brazil

Rev Bras Ginecol Obstet 2021;43(4):247–249.

Reproductive choice and access to contraception are basic rights for all women, representing a major step forward in the improvement of gender equality. Sexual and reproductive health is paramount when considering public health, and has been directly affected by the COVID-19 pandemic, since these services suffered a reduction in their capacity for elective care, including consultations directed at contraceptive counseling.[1] This could lead to increase in the number of unplanned pregnancies, which has already been reported as above 50% of all pregnancies.

Postpartum contraception should be considered as an essential component of obstetric care. The immediate postpartum period, prior to hospital discharge is an excellent opportunity to counseling and providing contraceptives, particularly in those women who are unable to attend their follow-up appointments six weeks postpartum.[2] Approximately 40% of women do not attend their postpartum appointments, which favors an increased rate of unplanned and rapid repeated pregnancies (those which occur at intervals of fewer than 18 months).[3,4]

Unplanned pregnancies strongly impact various aspects of women's lives, even more so when they occur during adolescence. A Brazilian study showed that women who fell pregnant between 16 and 19 years of age had lower schooling levels compared to those who did not fall pregnant [-2.8 years (95% CI: -3.2 to -2.3)], which was even more significant when pregnancy occurred between 11 and 15 years of age [-4.4 years (95% CI: - 5.5 to -3.3)]. These effects were more evident in women with three or more children. Income at 30 years of age was also 49% or 33% lower in women whose first child was born between 16-19 or 11-15 years old, respectively.[5]

The new coronavirus pandemic has lead to emergency care services being prioritized in an attempt to reduce morbidity and mortality. Maternity hospitals have attempted to maintain humanized care during childbirth, which has highlighted their importance in approaching women and offering health education with an emphasis on reproductive health, specifically safe and effective postpartum contraception.[6] Ideally, counseling on available contraceptive methods should begin during antenatal care, via focus groups or during individual appointments.[7] Unfortunately, group activities have been restricted due to the need for social distancing, and the issue of postpartum contraception has not always been considered a priority during individual consultations. Therefore, the immediate postpartum period is an opportune and often unique moment to approach this important topic.

All available contraceptive methods that are considered appropriate for use during the postpartum period (etonogestrel (ENG) subdermal implants, intrauterine devices (IUDs), Depot Medroxyprogesterone Acetate and the progestogen-only pill) should be offered to women, with clear explanations of their advantages and disadvantages, duration of action, and the possibility of interruption or removal of the method according to patients' wishes.[8] All methods would ideally be presented through photos or posters, and in different orders so as to minimize coercion or promotion of one method over another. The counseling process must allow the woman free choice.[9]

Long-acting reversible contraception (LARC) methods, such as ENG-implants and IUDs (which includes cooper IUD and levonorgestrel intrauterine releasing system) are considered the first choice for women.[10] LARCs are the most effective contraceptive methods, with a pregnancy rate of less than 1/1000 women/year, a higher degree of user satisfaction and higher continuation rates. Several international institutions, including the World Health Organization (WHO) and International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), recommend their introduction during the immediate postpartum period, as it presents a moment in which women are motivated to prevent new pregnancies, allowing hospital discharge with prevention methods in place.[11] It is important to highlight that this does not exempt the women from their postpartum follow-up appointments, which are mandatory and provide several other functions.[12]

Post-placental intrauterine device insertion is an effective method for preventing unplanned and recurrent pregnancies,

Address for correspondence Fernanda Garanhani Surita, Cidade Universitária Zeferino Vaz, Campinas, SP, 13083-970, Brazil (e-mail: surita@unicamp.br).

DOI https://doi.org/10.1055/s-0041-1729985.
ISSN 0100-7203.

© 2021. Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. All rights reserved.
This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution License, permitting unrestricted use, distribution, and reproduction so long as the original work is properly cited. (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

Thieme Revinter Publicações Ltda., Rua do Matoso 170, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20270-135, Brazil

as well as to reduce healthcare visits, reducing costs and risks due to the pandemic. A study carried out in our service revealed that almost two thirds of women who opted for insertion of a post-placental IUD chose to maintain its use after one year.[13] Spontaneous expulsion of the IUD was the main reason for discontinued use. Another study showed that the insertion of post-placental IUDs prevented 88 pregnancies for every 100 women during a follow-up period of two years. The main disadvantage of post-placental intrauterine contraception is the higher expulsion rate, when compared to insertion after 40 days postpartum. However, a cost-benefit advantage is still considered.[14] Despite the practice of offering post-placental IUDs being routine in some settings, patient acceptance is still limited, most likely due to myths surrounding the use of IUDs, which are even more evident when considering the immediate postpartum period. It is important to highlight that some women present contraindications to IUD placement. Other considerations include, when prior counseling has not been offered, when time to allow the patient to consider the method is lacking, or should the healthcare team have limitations in offering any method at the opportune moment due to large numbers of simultaneous procedures or emergency situations. The insertion of a post-placental IUD is simple and safe, and requires minimum training, which is frequently offered by specialty college courses.

The ENG-implant is the most effective method, with a failure rate of 0.05%. It provides safe and long-term contraception in postpartum women, and does not interfere with breastfeeding or infant weight gain.[15] Studies relating to ENG-implant acceptance within the immediate postpartum period are few and far between in the scientific literature. A recent study performed during the peak of the first wave of coronavirus infection in Brazil, involving 151 women aged up to 24 years of age, showed high acceptance (76.2%).[16] The main disadvantage of the subdermal implant is its high cost; hence it is not routinely offered by healthcare services. During the immediate postpartum period, the principal advantage of the subdermal implant when compared to the IUD is the time scale in which a decision needs to be made regarding insertion, allowing the woman to make a more conscious decision. This is important when no prior antenatal counseling has been offered, as the woman has more time to consider and discuss her options, since the implant placement can be performed at any time before the hospital discharge. Insertion of the implant is simple and safe, however adequate training is required.[16,17]

Assessment of risk/benefit, as well as other factors regarding the impact of hormonal contraception while breastfeeding must be considered. The WHO eligibility criteria show that the risk of using Depot Medroxyprogesterone Acetate in women less than 6 weeks postpartum outweighs the benefits (category 3).[18] Although there are some extenuating circumstances where its use during the immediate postpartum period has been reported,[19] it is more appropriate to advise and discharge women with a prescription for its use starting 6 weeks after delivery. Progesterone only pills may be started at any time after delivery.[12]

The Lactational Amenorrhea Method (LAM) can be used in women who exclusively breastfeed on demand for up to six months postpartum, so long as they continue amenorrheic. Despite exclusive breastfeeding during this period, 20 to 56% of women restart menstruating earlier, decreasing its effectiveness.[20]

During the first six weeks postpartum, barrier methods (male and female condoms) can be used without restriction. Their use should always be encouraged to prevent sexually transmitted diseases.[8]

Difficulty in accessing health services and quality contraception in times of crisis negatively affects the reproductive health and life of women, especially vulnerable groups. The immediate postpartum period is important for implementation of reproductive healthcare, including counseling and the provision of contraceptive methods, such as the LARC, which has a long duration and is highly effective.[10] Offering other methods allows women a choice of the method as well the time scale to begin its use. This leads to better adherence, lower rates of unplanned and recurrent pregnancies, a more adequate interval between births and decreased maternal and child mortality.[9] Therefore, reproductive health counseling is a fundamental tool for health promotion. One should emphasize that maternal mortality has taken on a catastrophic dimension in Brazil during the coronavirus pandemic.[21]

During a long pandemic such as in the current climate, which has required the restructuring of healthcare services to focus almost exclusively on coronavirus infection, the adequate advice on contraceptive methods for women in the postpartum period prior to hospital discharge is an essential tool to guarantee the health and rights of reproductive choice of each woman.

Conflicts to Interest

The authors have no conflict of interests to declare.

References

1 Bahamondes L, Makuch MY. Family planning: an essential health activity in the pandemic of SARS-CoV-2. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2020;25(04):319–320. Doi: 10.1080/13625187.2020.1768368

2 McKinney J, Keyser L, Clinton S, Pagliano C. ACOG Committee Opinion No. 736: optimizing postpartum care. Obstet Gynecol. 2018;132(03):784–785. Doi: 10.1097/AOG.0000000000002849

3 Bryant AS, Haas JS, McElrath TF, McCormick MC. Predictors of compliance with the postpartum visit among women living in healthy start project areas. Matern Child Health J. 2006;10(06):511–516. Doi: 10.1007/s10995-006-0128-5

4 Floyd S. Postpartum contraception options. Obstet Gynecol Clin North Am. 2020;47(03):463–475. Doi: 10.1016/j.ogc.2020.04.007

5 Gigante DP, de França G, De Lucia ERolfe, Lima NP, Dos Santos JVMotta, Gonçalves H, et al. Adolescent parenthood associated with adverse socio-economic outcomes at age 30 years in women and men of the Pelotas, Brazil: 1982 Birth Cohort Study. BJOG. 2019;126(03):360–367. Doi: 10.1111/1471-0528.15428

6 Surita FGC, Luz AG, Hsu LPR, Carvalho FHC, Brock MF, Nakamura MU. Outpatient care for pregnant and puerperal women during the COVID-19 pandemic. Rev Bras Ginecol Obstet. 2020;42(09):588–592. Doi: 10.1055/s-0040-1718473

7 WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. Geneva: World Health Organization; 2016

 © 2021. Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. All rights reserved.

8 Chen MJ, Kim CR, Whitehouse KC, Berry-Bibee E, Gaffield ME. Development, updates, and future directions of the World Health Organization selected practice recommendations for contraceptive Use. Int J Gynaecol Obstet. 2017;136(02):113–119. Doi: 10.1002/ijgo.12064
9 Berlan ED, Richards MJ, Vieira CS, Creinin MD, Kaunitz AM, Fraser IS, et al. Best practices for counseling adolescents about the etonogestrel implant. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2020;33(05): 448–454. Doi: 10.1016/j.jpag.2020.06.022
10 Brunson MR, Klein DA, Olsen CH, Weir LF, Roberts TA. Postpartum contraception: initiation and effectiveness in a large universal healthcare system. Am J Obstet Gynecol. 2017;217(01):55.e1–55.e9. Doi: 10.1016/j.ajog.2017.02.036
11 Qasba NT, Stutsman JW, Weaver GE, Jones KE, Daggy JK, Wilkinson TA. Informing policy change: a study of rapid repeat pregnancy in adolescents to increase access to immediate postpartum contraception. J Womens Health (Larchmt). 2020;29(06): 815–818. Doi: 10.1089/jwh.2019.8122
12 Curtis KM, Tepper NK, Jatlaoui TC, Berry-Bibee E, Horton LG, Zapata LB, et al. U.S. Medical eligibility criteria for contraceptive use, 2016. MMWR Recomm Rep. 2016;65(03):1–103. Doi: 10.15585/mmwr.rr6503a1
13 Marangoni M Jr, Laporte M, Surita F, Kraft MB, Bahamondes L, Juliato CRT. One-year follow up on post-placental IUD insertion: A randomized clinical trial. Acta Obstet Gynecol Scand. 2021;100 (04):596–603. Doi: 10.1111/aogs.14081
14 Makins A, Taghinejadi N, Sethi M, Machiyama K, Munganyizi P, Odongo E, et al. FIGO postpartum intrauterine device initiative: Complication rates across six countries. Int J Gynaecol Obstet. 2018;143(Suppl 1):20–27. Doi: 10.1002/ijgo.12600
15 Braga GC, Ferriolli E, Quintana SM, Ferriani RA, Pfrimer K, Vieira CS. Immediate postpartum initiation of etonogestrel-releasing implant: A randomized controlled trial on breastfeeding impact. Contraception. 2015;92(06):536–542. Doi: 10.1016/j.contraception.2015.07.009
16 Barbieri MM, Herculano T, Dantas Silva A, Bahamondes L, Juliato CRT, Surita FG. Acceptability of ENG-releasing subdermal implants before discharge in Brazilian young women during the COVID-19 pandemic. Int J Gynaecol Obstet. 2021;•••;. Doi: 10.1002/ijgo.13663[ahead of print]
17 Griffin L, Hammond C, Liu D, Rademaker AW, Kiley J. Postpartum weight loss in overweight and obese women using the etonogestrel subdermal implant: a pilot study. Contraception. 2017;95 (06):564–570. Doi: 10.1016/j.contraception.2017.02.020
18 Cravioto MD. [New recommendations from the World Health Organization (WHO) for the use of contraceptive methods]. Gac Med Mex. 2016;152(05):601–603Spanish.
19 Dozier AM, Nelson A, Brownell EA, Howard CR, Lawrence RA. Patterns of postpartum depot medroxyprogesterone administration among low-income mothers. J Womens Health (Larchmt). 2014;23(03):224–230. Doi: 10.1089/jwh.2012.4016
20 Van der Wijden C, Manion C. Lactational amenorrhoea method for family planning. Cochrane Database Syst Rev. 2015;(10): CD001329. Doi: 10.1002/14651858
21 Nakamura-Pereira M, Knobel R, Menezes MO, Andreucci CB, Takemoto MLS. The impact of the COVID-19 pandemic on maternal mortality in Brazil: 523 maternal deaths by acute respiratory distress syndrome potentially associated with SARS-CoV-2. Int J Gynaecol Obstet. 2021;153(02):360–362. Doi: 10.1002/ijgo.13643

 © 2021. Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. All rights reserved.

ARTIGO 5

Immediate postpartum period: an opportunity of effective contraception for adolescents and young women

Authors: Mariane Massaini Barbieri[1]; Fernanda Garanhani Surita[2]
[1,2] Department of Obstetrics and Gynecology, University of Campinas, Campinas, Brazil

Corresponding author:
Fernanda Surita, MD, Full Professor
Department of Obstetrics and Gynecology, University of Campinas
R. Alexander Fleming, 101, ZIP code:13083-881, Campinas, SP, Brazil
E-mail: surita@unicamp.br
Phone: +55-19-35219304

Keywords: postpartum contraception; adolescents; young women; unplanned pregnancy; rapid repeated pregnancy.

Synopsis: Postpartum contraception for adolescents and young women is an essential health promotion tool, helping to reduce unplanned and rapid repeat pregnancies.

Word count: 705

Pregnancy in adolescents and young women up to 24 years of age is higher than expected worldwide, particularly in low and middle-income countries. Maternal mortality is one of the main causes of death in these women and pregnant adolescents present an increased risk of maternal morbidity and near miss, prematurity, small for gestational age newborns, and increased perinatal and childhood morbidity and mortality. These women are also less likely to finish school and subsequently contribute to the workforce, therefore, earning less once employed [1].

Most pregnancies in this age group are unplanned and a significant number of these women are at risk of rapid repeat pregnancy. Unplanned pregnancy among teenagers is a consequence of improper use or lack of contraceptive methods. The World Health Organization (WHO) has suggested increasing the use of contraceptives in adolescents and young women [2]. Long-acting reversible contraceptive (LARC) methods, including subdermal implants and intrauterine devices (IUD), are the first line

for all women. They are the most effective contraceptive methods, with a pregnancy rate of less than 1/1000 women/year, a higher degree of user satisfaction, and higher continuation rates [3].

The antenatal and immediate postpartum periods are considered an important opportunity for healthcare providers to identify and address the contraceptive needs and desires of women. Antenatal care is a singular period for all educative actions, including family planning, where pregnant women can clarify their doubts and uncertainties with health professionals and make conscious decisions. The immediate postpartum period is the appropriate time for women to access effective contraception. The use of immediate postpartum contraception, especially a LARC method, is highly recommended by WHO and International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), as it is a period in which women are motivated to prevent new pregnancies, allowing hospital discharge with prevention methods in place. Subdermal implants and post-placental IUD placement are better methods for this moment, with high efficacy, are safe during breastfeeding and do not present maternal, neonatal, or postpartum risks. Insertion of the implant and post-placental IUD are simple and safe, however adequate training is required. When these two contraceptive methods are available for free choice, the acceptance of ENG implants is higher [4].

In a recent clinical study that included 100 adolescents (up to 19 years) at the immediate postpartum, 72% accepted the ENG-implant, inserted before hospital discharge. The vast majority of pregnancies were unplanned (94%) and half of women used some contraceptive before; 13% were not primiparous. After one-year follow-up, 90% were satisfied with the implant. Five women requested early removal due to menstrual irregularity or local discomfort. Survival analysis showed that the time of adherence to the method was longer for the ENG-implant users, compared to adolescents who chose other contraceptive methods [5].

Another study performed during the peak of the first wave of coronavirus infection in Brazil, involving 151 women aged up to 24 years of age, showed very high acceptance of etonogestrel (ENG) implant in the immediate postpartum period (76,2%). In this sample, 74,2% of the pregnancies were unplanned, with 32,5% not in the first pregnancy. Most women reported previous use of some contraceptives, however, many of them were not satisfied with their method and almost half had used oral

contraceptives. Contraceptive provision in the immediate postpartum is an essential health promotion tool, dropping the rate of RRP, mainly during a crisis, when postnatal consultations were canceled, compromising access to postpartum contraception [6].

Policymakers must create and prioritize sexual and reproductive rights for adolescent and young women, reducing costs of LARCs and facilitating information and access to these methods. The ENG-implant is a cost-effective option among long-term and short-term reversible contraceptive methods; the main disadvantage of the subdermal implant is its access [7]. Antenatal contraceptive counseling and immediate postpartum reproductive planning should be encouraged, and evidence from high-quality studies suggested that providing adolescent-friendly contraceptive services can help to prevent rapid repeat pregnancy. Removing these barriers, the preference for LARC significantly increases, particularly for the ENG-implant, which could avoid a new unplanned pregnancy and assure a better future for these women [8]. This idea relies directly on the Sustainable Development Goals including the broad goal of "good health and wellbeing for all", which includes, among others, good health and wellbeing, gender equality and reduced inequality.

Author contributions: The two authors wrote this paper, approved the final version and consented to this submission.

Funding: None.

Conflict of interest: Authors do not have any conflict of interest.

Referências

1. Oringanje C, Meremikwu MM, Eko H, Esu E, Meremikwu A, Ehiri JE. Interventions for preventing unintended pregnancies among adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2:CD005215.

2. Qasba NT, Stutsman JW, Weaver GE, Jones KE, Daggy JK, Wilkinson TA. Informing Policy Change: A Study of Rapid Repeat Pregnancy in Adolescents to Increase Access to Immediate Postpartum Contraception. J Womens Health (Larchmt). 2020;29(6):815-8.

3. Farah D, Andrade TRM, Di Bella ZIKJ, Girão MJBC, Fonseca MCM. Current evidence of contraceptive uptake, pregnancy and continuation rates in young women:

a systematic review and Meta-analysis. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2020;25(6):492-501.

4. Floyd S. Postpartum Contraception Options. Obstet Gynecol Clin North Am. 2020;47(3):463-75.

5. Barbieri MM, Dantas-Silva A, Caleffi LS, Morais SS, Juliato CRT, Bahamondes L, et al. One-year follow-up of immediate postpartum contraceptive implant insertion in adolescents. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2022:1-7.

6. Barbieri MM, Herculano TB, Dantas Silva A, Bahamondes L, Juliato CRT, Surita FG. Acceptability of ENG-releasing subdermal implants among postpartum Brazilian young women during the COVID-19 pandemic. Int J Gynaecol Obstet. 2021.

7. Linet T, Lévy-Bachelot L, Farge G, Crespi S, Yang JZ, Robert J, et al. Real-world cost-effectiveness of etonogestrel implants compared to long-term and short term reversible contraceptive methods in France. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2021;26(4):303-11.

8. Berlan ED, Richards MJ, Vieira CS, Creinin MD, Kaunitz AM, Fraser IS, et al. Best Practices for Counseling Adolescents about the Etonogestrel Implant. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2020;33(5):448-54.

DISCUSSÃO

Nosso estudo demonstrou uma alta aceitação do implante subdérmico entre adolescentes (72%) (41) e jovens (76,2%) (42) no pós-parto imediato e, apesar se ser um tema muito pouco explorado na literatura (43, 44), encontramos taxas superiores às anteriormente descritas. Em estudo que comparou a perda de peso em mulheres obesas no pós-parto que optaram pelo implante subdérmico ou métodos não-hormonais, a taxa de aceitação do implante foi de 42% (45) e outro estudo com adolescentes demonstrou uma taxa de aceitação do método de 33% em até 14 dias pós-parto (28). A escolha das adolescentes pelo implante pode ter influência de múltiplos fatores, como o aconselhamento adequado das mulheres durante o pré-natal e no pós-parto, a possibilidade de livre escolha diante do oferecimento de todos os métodos disponíveis e acesso facilitado aos métodos contraceptivos (39). Uma revisão sistemática encontrou diferentes taxas de aceitação dos LARCs no pós-parto imediato, entre 23% e 50%, justificando as mais baixas como consequência da falta de informações sobre os métodos e da falta de serviços especializados em contracepção para adolescentes (46).

A grande maioria das gestações nas mulheres jovens da nossa amostra não foi planejada, principalmente no grupo de adolescentes (94%). Mais da metade das mulheres usava algum método contraceptivo prévio, a maioria de curta duração (*short acting reversible contraceptives* – SARC), com alta taxa de insatisfação. A literatura mostra que as pílulas anticoncepcionais orais combinadas são as mais usadas por adolescentes (54%), porém com baixa taxa de continuidade em 1 ano (32,7%), assim como o anel vaginal (29,4%) e o adesivo (10,9%). Uma metanálise comparou a taxa de continuidade de quatro métodos contraceptivos entre mulheres jovens, sendo 51% para os anticoncepcionais orais, com 11% de taxa de gravidez e 85% para o implante subdérmico, com 1,8% de gestações (47). A insatisfação com esses métodos e principais motivos da descontinuação foram a dificuldade no uso e os efeitos adversos relatados por esse grupo (33, 48).

Além disso, parte significativa dessas jovens não estava na sua primeira gestação. Isso reforça a importância do oferecimento de métodos contraceptivos precocemente no pós-parto para diminuir a incidência das gestações não planejadas a de repetição. Já

foi demonstrado previamente que adolescentes que engravidaram mais de uma vez faziam uso inadequado dos métodos contraceptivos, apresentaram menor escolaridade, baixa autoestima, maior uso de drogas, e maior susceptibilidade à uma nova gestação não planejada (14).

Quando comparados a outros métodos, os LARC são mais eficazes na prevenção da gestação de repetição, principalmente quando iniciados no pós-parto imediato (49). Já foi demonstrado que particularmente no subgrupo de maior vulnerabilidade - adolescentes com até 17 anos, houve maior interesse na colocação do implante como método contraceptivo de escolha (50, 51). Nossos resultados reforçam esse achado: apesar de ser a minoria das mulheres, todas as adolescentes com até 14 anos optaram pela colocação do implante. Antecedente de parto ou aborto prévios também foram associados à escolha por um LARC, mais prevalente em mulheres com menos de 25 anos (52). Na nossa amostra, essas características não demonstraram preferência por um tipo de método contraceptivo.

No grupo das mulheres jovens com até 24 anos, encontramos uma associação significativa entre a cor da pele não-branca e a escolha pelo implante. Resultado semelhante já foi encontrado anteriormente, de que mulheres não-brancas tiveram maior preferência e melhor adesão aos LARC oferecidos no período pós-parto (53). Também já foi sugerido que diferenças étnicas e culturais poderiam influenciar na escolha dos métodos contraceptivos, porém essa relação não foi comprovada (54).

O fato de ser estudante influenciou positivamente na escolha pelo implante principalmente entre as adolescentes com até 19 anos. Esse achado também foi demonstrado em alguns estudos: o nível educacional teve associação significativa com o uso da contracepção pós-parto (55, 56). Isso pode ser consequente ao fato dessas mulheres terem maior acesso à informação, melhor compreensão sobre os benefícios da contracepção e os riscos de uma gravidez de repetição (57). Em outro estudo com adolescentes, houve correlação entre o menor tempo de estudo e a gravidez de repetição, associado ao uso inadequado de contraceptivos nesse grupo (14).

Após 1 ano de seguimento, a grande maioria das mulheres mostrou-se satisfeita com o uso do implante, com alta taxa de continuidade do método. Resultado semelhante foi obtido em outros estudos, com taxa de continuidade de 84% em 1 ano (36), 96,3% em 2 anos (58) e mais de 90% de satisfação relatada (14, 59). O sangramento

irregular foi o principal efeito adverso do uso do implante, em concordância com a literatura que aponta taxas entre 2% e 51% de ocorrência quando colocado no pós-parto, sendo a principal causa de descontinuação do método (43, 60). Em uma revisão sistemática, 32,4% das mulheres referiram sangramentos irregulares e em grande quantidade, 23,3% sangramentos prolongados e frequentes, 15,4% amenorreia e 3,0% oligomenorreia ou sangramentos infrequentes. A cefaleia apareceu como segunda queixa mais frequente com frequência variável entre os estudos, de 5 a 59,6% (37). A taxa de descontinuação é de 11,1% na população geral e 10% entre as adolescentes (43, 61). Quando analisamos a curva de sobrevida do implante em relação aos outros métodos no nosso estudo, encontramos taxas de descontinuação semelhantes às da literatura e são mais significativas no grupo que optou por outros métodos contraceptivos.

Além disso, sabe-se que até 40% das puérperas não retornam às consultas de revisão pós-parto e perdem o seguimento necessário do método em uso ou a oportunidade de iniciar outro contraceptivo escolhido (25, 62). As mulheres que não amamentam exclusivamente podem ovular em 21 dias após o parto e mais da metade delas retornam à atividade sexual desprotegida antes desse período (63). Em especial as adolescentes apresentam taxas menores de amamentação exclusiva quando comparadas às mulheres em geral, passando de 87% no pós-parto imediato para 43% em 4 meses, ficando mais susceptíveis a uma nova gravidez (57). Isso reforça a importância do início de um método contraceptivo eficaz já no pós-parto imediato, antes da alta hospitalar, para aproveitar uma janela de oportunidade que pode ser única.

Durante a primeira onda da infecção por coronavírus no Brasil, essa situação ficou ainda mais evidente. O implante mostrou ser um método com alta aceitação entre mulheres jovens no pós-parto imediato, sendo uma ótima alternativa em um período no qual todas as consultas de revisão de parto foram canceladas, deixando as mulheres sem acesso à contracepção e vulneráveis a uma gravidez de repetição em uma época de crise (42). O planejamento reprodutivo é considerado um direito fundamental, mesmo em vigência da pandemia, com a recomendação de que fosse incentivado e adaptado às novas condições, sem restrições específicas a nenhum método contraceptivo (64).

Apesar da grande vantagem para essas mulheres da colocação do implante antes da alta hospitalar para ficarem protegidas de uma nova gestação não planejada durante a pandemia, esta acabou ditando uma das limitações do nosso estudo. Tivemos que readequar o seguimento dessas mulheres às restrições impostas pelo COVID-19, entrando em contato telefônico em vez da consulta presencial, não sendo mais possível a realização da impedância para avaliar a composição corporal e a ultrassonografia pélvica/transvaginal, como descrito no nosso protocolo de estudo.

Somado a esse ponto, tivemos também a perda de seguimento após 1 ano, que foi mais significativa no grupo que optou por outros métodos contraceptivos. As pacientes desse grupo são as que mais nos preocupam, uma vez que grande parte não são estudantes e não retornaram nem para a primeira consulta pós-parto, permanecendo provavelmente sem método contraceptivo. Essas perdas eram esperadas de acordo com outros estudos semelhantes ao nosso, porém foram um pouco acima do que calculamos devido à pandemia. Em três ensaios clínicos randomizados, o implante subdérmico foi inserido no pós-parto imediato e comparado a outro grupo que teve a inserção em 4-6 semanas pós-parto, com perda de seguimento em 1 ano, respectivamente, de 23% x 44% (65), 20% x 50% (60) e 10% x 6% (43).

Na nossa amostra, também não tivemos alguns efeitos adversos comuns ao uso do implante subdérmico, como a cefaleia. Sua prevalência entre as adolescentes é de 3%, menor que na população em geral. No nosso estudo, isso pode ter sido consequência das características específicas dessas mulheres (jovens, no período pós-parto) ou do nosso tamanho amostral. Porém há poucos trabalhos publicados sobre o seguimento do uso de implantes em adolescentes, que descrevam os sintomas mais frequentes nesse subgrupo e justifiquem a possível ausência de outros, sendo necessárias novas publicações sobre esse tema.

A grande vantagem do nosso estudo foi proporcionar contracepção no pós-parto imediato e garantir a proteção dos direitos sexuais e reprodutivos das mulheres, principalmente durante a pandemia que estava por vir (42). O implante subdérmico é uma das melhores opções especialmente para as adolescentes no pós-parto imediato, pois trata-se de um método de longa duração, seguro, altamente eficaz, de fácil colocação e sem interferência na amamentação (43, 48, 66). O oferecimento desse

método contraceptivo para mulheres jovens antes da alta hospitalar é uma ferramenta importante para reduzir a incidência de gestações não planejadas e de repetição (67).

É fundamental que sejam criadas políticas públicas que priorizem o fácil acesso das mulheres aos métodos contraceptivos e que diminuam os custos dos LARC (68). O implante subdérmico é uma opção econômica a longo prazo em relação aos outros métodos contraceptivos, principalmente aos SARC (69), porém ainda não é rotina como método contraceptivo no pós-parto e não é acessível a grande parte das mulheres. Quando oferecidos sem custo e após as orientações adequadas, a maioria das adolescentes prefere um LARC ao invés de um SARC, com melhor adesão ao método e menores taxas de gestações não planejadas (19). Foi realizado um estudo em um país de baixa renda com o objetivo de avaliar a introdução do implante subdérmico como rotina no sistema público de saúde, apresentando um custo-benefício satisfatório que, além de rentável, reduziria a mortalidade materna e as gestações não planejadas (70).

O aconselhamento sobre contracepção durante o Pré-Natal e o planejamento familiar no pós-parto imediato devem ser incentivados (53, 55, 57). Evidências mostram que a orientação das adolescentes em linguagem adequada nesses dois momentos pode ajudar a prevenir a gravidez de repetição (9, 71). Um ensaio clínico randomizado evidenciou chance duas à três vezes maior de adolescentes optarem por um LARC após assistirem um vídeo explicativo sobre os métodos contraceptivos (71). A gravidez não planejada na adolescência é consequência do não uso ou do uso inadequado dos métodos contraceptivos, em grande parte decorrente à falta de informações (16, 68). Intervenções educativas e a promoção de saúde através do oferecimento de métodos contraceptivos eficazes para essas mulheres, tem impacto positivo na mudança desse cenário (7). Removendo essas barreiras, a preferência pelos LARC aumenta significativamente, principalmente pelo implante (72), contribuindo para a garantia de um futuro de qualidade para as nossas adolescentes, baseado em uma escolha livre e consciente.

CONCLUSÕES

1- O implante subdérmico apresentou alta aceitação entre adolescentes no pós-parto imediato e mostrou altas taxas de eficácia, satisfação e continuidade durante um ano de seguimento, que foram superiores quando comparadas às taxas do grupo que optou pelo uso de outros métodos contraceptivos.

2- O implante subdérmico apresentou alta aceitação entre mulheres jovens no pós-parto imediato durante a pandemia do COVID-19. Esse grupo apresentou como principais características a média de idade menor que 20 anos, a maioria não-brancas, não-estudantes, sem parceiro e com gestações não planejadas. A cor da pele não-branca foi o único fator associado à maior escolha pelo implante. Oferecer contracepção para essas mulheres no pós-parto imediato foi uma maneira de garantir proteção aos seus direitos sexuais e reprodutivos, principalmente durante uma época de crise.

3- A contracepção no pós-parto imediato deve ser incentivada, com aconselhamento adequado desde o pré-natal e devem ser oferecidas todas as opções disponíveis de contraceptivos para que as mulheres façam uma escolha individual, livre e consciente. O acesso aos métodos precisa ser facilitado, através da criação de políticas públicas que aumentem sua disponibilidade, com preferência pelos métodos de longa duração.

REFERÊNCIAS

1. Sawyer SM, Azzopardi PS, Wickremarathne D, Patton GC. The age of adolescence. Lancet Child Adolesc Health. 2018;2(3):223-8.

2. Patton GC, Sawyer SM, Santelli JS, Ross DA, Afifi R, Allen NB, et al. Our future: a Lancet commission on adolescent health and wellbeing. Lancet. 2016;387(10036):2423-78.

3. Bearak J, Popinchalk A, Alkema L, Sedgh G. Global, regional, and subregional trends in unintended pregnancy and its outcomes from 1990 to 2014: estimates from a Bayesian hierarchical model. Lancet Glob Health. 2018;6(4):e380-e9.

4. Adolescent pregnancy [Internet]. World Health Organization. 2020.

5. Tejada CA, Triaca LM, da Costa FK, Hellwig F. The sociodemographic, behavioral, reproductive, and health factors associated with fertility in Brazil. PLoS One. 2017;12(2):e0171888.

6. Oliveira FC, Surita FG, Pinto E Silva JL, Cecatti JG, Parpinelli MA, Haddad SM, et al. Severe maternal morbidity and maternal near miss in the extremes of reproductive age: results from a national cross- sectional multicenter study. BMC Pregnancy Childbirth. 2014;14:77.

7. Oringanje C, Meremikwu MM, Eko H, Esu E, Meremikwu A, Ehiri JE. Interventions for preventing unintended pregnancies among adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2:CD005215.

8. Kirbas A, Gulerman HC, Daglar K. Pregnancy in Adolescence: Is It an Obstetrical Risk? J Pediatr Adolesc Gynecol. 2016;29(4):367-71.

9. Norton M, Chandra-Mouli V, Lane C. Interventions for Preventing Unintended, Rapid Repeat Pregnancy Among Adolescents: A Review of the Evidence and Lessons From High-Quality Evaluations. Glob Health Sci Pract. 2017;5(4):547-70.

10. Ganchimeg T, Ota E, Morisaki N, Laopaiboon M, Lumbiganon P, Zhang J, et al. Pregnancy and childbirth outcomes among adolescent mothers: a World Health Organization multicountry study. BJOG. 2014;121 Suppl 1:40-8.

11. Gemmill A, Lindberg LD. Short interpregnancy intervals in the United States. Obstet Gynecol. 2013;122(1):64-71.

12. Leal MD, Esteves-Pereira AP, Nakamura-Pereira M, Torres JA, Theme-Filha M, Domingues RM, et al. Prevalence and risk factors related to preterm birth in Brazil. Reprod Health. 2016;13(Suppl 3):127.

13. Vieira CS, Braga GC, Cruz Lugarinho PT, Stifani BM, Bettiol H, Barbieri MA, et al. Sociodemographic factors and prenatal care behaviors associated with unplanned pregnancy in a Brazilian birth cohort study. Int J Gynaecol Obstet. 2020;151(2):237-43.

14. Galvão RBF, Figueira CO, Borovac-Pinheiro A, Paulino DSM, Faria-Schützer DB, Surita FG. Hazards of Repeat Pregnancy during Adolescence: A Case-control Study. Rev Bras Ginecol Obstet. 2018;40(8):437-43.

15. Hamilton BE, Martin JA, Osterman MJ, Curtin SC, Matthews TJ. Births: Final Data for 2014. Natl Vital Stat Rep. 2015;64(12):1-64.

16. Coles MS, Makino KK, Stanwood NL. Contraceptive experiences among adolescents who experience unintended birth. Contraception. 2011;84(6):578-84.

17. Pritt NM, Norris AH, Berlan ED. Barriers and Facilitators to Adolescents' Use of Long-Acting Reversible Contraceptives. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2017;30(1):18-22.

18. Borovac-Pinheiro A, Surita FG, D'Annibale A, Pacagnella RC, Pinto E Silva JL. Adolescent Contraception Before and After Pregnancy-Choices and Challenges for the Future. Rev Bras Ginecol Obstet. 2016;38(11):545-51.

19. Farah D, Andrade TRM, Di Bella ZIKJ, Girão MJBC, Fonseca MCM. Current evidence of contraceptive uptake, pregnancy and continuation rates in young women: a systematic review and Meta-analysis. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2020;25(6):492-501.

20. WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. 2016.

21. Machado RB, Monteiro IMU, Magalhães J, Guazzelli CAF, Brito MB, Finotti MF, et al. Long-Acting Reversible Contraception. Rev Bras Ginecol Obstet. 2017;39(6):294-308.

22. Floyd S. Postpartum Contraception Options. Obstet Gynecol Clin North Am. 2020;47(3):463-75.

23. Eliscu AH, Burstein GR. Updates in Contraceptive Counseling for Adolescents. J Pediatr. 2016;175:22-6.e1.

24. Carmo LSMP, Braga GC, Ferriani RA, Quintana SM, Vieira CS. Timing of Etonogestrel-Releasing Implants and Growth of Breastfed Infants: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol. 2017;130(1):100-7.

25. Makins A, Cameron S. Post pregnancy contraception. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2020;66:41-54.

26. Damle LF, Gohari AC, McEvoy AK, Desale SY, Gomez-Lobo V. Early initiation of postpartum contraception: does it decrease rapid repeat pregnancy in adolescents? J Pediatr Adolesc Gynecol. 2015;28(1):57-62.

27. Secura GM, Madden T, McNicholas C, Mullersman J, Buckel CM, Zhao Q, et al. Provision of no-cost, long-acting contraception and teenage pregnancy. N Engl J Med. 2014;371(14):1316-23.

28. Tocce K, Sheeder J, Python J, Teal SB. Long acting reversible contraception in postpartum adolescents: early initiation of etonogestrel implant is superior to IUDs in the outpatient setting. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2012;25(1):59-63.

29. Croxatto HB, Mäkäräinen L. The pharmacodynamics and efficacy of Implanon. An overview of the data. Contraception. 1998;58(6 Suppl):91S-7S.

30. Bennink HJ. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of Implanon, a single-rod etonogestrel contraceptive implant. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2000;5 Suppl 2:12-20.

31. Hidalgo MM, Lisondo C, Juliato CT, Espejo-Arce X, Monteiro I, Bahamondes L. Ovarian cysts in users of Implanon and Jadelle subdermal contraceptive implants. Contraception. 2006;73(5):532-6.

32. Meckstroth KR, Darney PD. Implant contraception. Semin Reprod Med. 2001;19(4):339-54.

33. Chen MJ, Kim CR, Whitehouse KC, Berry-Bibee E, Gaffield ME. Development, updates, and future directions of the World Health Organization Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use. Int J Gynaecol Obstet. 2017;136(2):113-9.

34. Adolescence Co. Contraception for adolescents. Pediatrics. 2014;134(4):e1244-56.

35. 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.

36. Diedrich JT, Klein DA, Peipert JF. Long-acting reversible contraception in adolescents: a systematic review and meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. 2017;216(4):364.e1-.e12.

37. Moray KV, Chaurasia H, Sachin O, Joshi B. A systematic review on clinical effectiveness, side-effect profile and meta-analysis on continuation rate of etonogestrel contraceptive implant. Reprod Health. 2021;18(1):4.

38. Fridy RL, Maslyanskaya S, Lim S, Coupey SM. Pediatricians' Knowledge And Practices Related To Long-Acting Reversible Contraceptives For Adolescent Girls. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2018.

39. Hendrick CE, Cone JN, Cirullo J, Maslowsky J. Determinants of Long-acting Reversible Contraception (LARC) Initial and Continued Use among Adolescents in the United States. Adolesc Res Rev. 2020;5(3):243-79.

40. Levine JP, Sinofsky FE, Christ MF, Group IUS. Assessment of Implanon insertion and removal. Contraception. 2008;78(5):409-17.

41. Barbieri MM, Dantas-Silva A, Caleffi LS, Morais SS, Juliato CRT, Bahamondes L, et al. One-year follow-up of immediate postpartum contraceptive implant insertion in adolescents. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2022:1-7.

42. Barbieri MM, Herculano TB, Dantas Silva A, Bahamondes L, Juliato CRT, Surita FG. Acceptability of ENG-releasing subdermal implants among postpartum Brazilian young women during the COVID-19 pandemic. Int J Gynaecol Obstet. 2021.

43. Vieira CS, de Nadai MN, de Melo Pereira do Carmo LS, Braga GC, Infante BF, Stifani BM, et al. Timing of postpartum etonogestrel-releasing implant insertion and bleeding patterns, weight change, 12-month continuation and satisfaction rates: a randomized controlled trial. Contraception. 2019;100(4):258-63.

44. Short M, Dallay D, Omokanye S, Hanisch JU, Inki P. Acceptability of the levonorgestrel releasing-intrauterine system and etonogestrel implant: one-year results of an observational study. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2012;17(1):79-88.

45. Griffin L, Hammond C, Liu D, Rademaker AW, Kiley J. Postpartum weight loss in overweight and obese women using the etonogestrel subdermal implant: a pilot study. Contraception. 2017;95(6):564-70.

46. Buckingham P, Moulton JE, Subasinghe AK, Amos N, Mazza D. Acceptability of immediate postpartum and post-abortion long-acting reversible contraception provision to adolescents: A systematic review. Acta Obstet Gynecol Scand. 2021;100(4):629-40.

47. Farah D, Andrade TRM, Di Bella ZIKJ, Girão MJBC, Fonseca MCM. Pooled incidence of continuation and pregnancy rates of four contraceptive methods in young women: a meta-analysis. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2022;27(2):127-35.

48. Bahar YZ, Gold MA. Providing Long-acting Reversible Contraception to Adolescents: A Review. Clin Obstet Gynecol. 2020;63(3):561-73.

49. Brunson MR, Klein DA, Olsen CH, Weir LF, Roberts TA. Postpartum contraception: initiation and effectiveness in a large universal healthcare system. Am J Obstet Gynecol. 2017;217(1):55.e1-.e9.

50. Mestad R, Secura G, Allsworth JE, Madden T, Zhao Q, Peipert JF. Acceptance of long-acting reversible contraceptive methods by adolescent participants in the Contraceptive CHOICE Project. Contraception. 2011;84(5):493-8.

51. Secura GM, Allsworth JE, Madden T, Mullersman JL, Peipert JF. The Contraceptive CHOICE Project: reducing barriers to long-acting reversible contraception. Am J Obstet Gynecol. 2010;203(2):115.e1-7.

52. Gyllenberg F, Saloranta T, But A, Gissler M, Heikinheimo O. Predictors of choosing long-acting reversible contraceptive methods when provided free-of-charge - A prospective cohort study in Finland. Contraception. 2020;101(6):370-5.

53. Berlan ED, Richards MJ, Vieira CS, Creinin MD, Kaunitz AM, Fraser IS, et al. Best Practices for Counseling Adolescents about the Etonogestrel Implant. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2020;33(5):448-54.

54. Oduyebo T, Zapata LB, Boutot ME, Tepper NK, Curtis KM, D'Angelo DV, et al. Factors associated with postpartum use of long-acting reversible contraception. Am J Obstet Gynecol. 2019;221(1):43.e1-.e11.

55. Rutaremwa G, Kabagenyi A, Wandera SO, Jhamba T, Akiror E, Nviiri HL. Predictors of modern contraceptive use during the postpartum period among women in Uganda: a population-based cross sectional study. BMC Public Health. 2015;15:262.

56. Abraha TH, Teferra AS, Gelagay AA. Postpartum modern contraceptive use in northern Ethiopia: prevalence and associated factors. Epidemiol Health. 2017;39:e2017012.

57. Agho KE, Ahmed T, Fleming C, Dhami MV, Miner CA, Torome R, et al. Breastfeeding Practices among Adolescent Mothers and Associated Factors in Bangladesh (2004-2014). Nutrients. 2021;13(2).

58. Tang JH, Lemani C, Nkambule J, Talama G, Banda C, Zgambo W, et al. Two-year contraceptive continuation rates among immediate postpartum implant users at a district hospital in Malawi: a prospective cohort study. Contraception. 2018;98(3):220-2.

59. Diedrich JT, Desai S, Zhao Q, Secura G, Madden T, Peipert JF. Association of short-term bleeding and cramping patterns with long-acting reversible contraceptive method satisfaction. Am J Obstet Gynecol. 2015;212(1):50.e1-8.

60. Gurtcheff SE, Turok DK, Stoddard G, Murphy PA, Gibson M, Jones KP. Lactogenesis after early postpartum use of the contraceptive implant: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2011;117(5):1114-21.

61. Francis JKR, Gold MA. Long-Acting Reversible Contraception for Adolescents: A Review. JAMA Pediatr. 2017;171(7):694-701.

62. Bryant AS, Haas JS, McElrath TF, McCormick MC. Predictors of compliance with the postpartum visit among women living in healthy start project areas. Matern Child Health J. 2006;10(6):511-6.

63. Mogeni R, Mokua JA, Mwaliko E, Tonui P. Predictors of contraceptive implant uptake in the immediate postpartum period: a cross-sectional study. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2019;24(6):438-43.

64. Filho ESF, Machado RB. Contraceptive counseling during the pandemic: practical guidelines. Rev Bras Ginecol Obstet. 2021;43(7):579-84.

65. Bryant AG, Bauer AE, Stuart GS, Levi EE, Zerden ML, Danvers A, et al. Etonogestrel-Releasing Contraceptive Implant for Postpartum Adolescents: A Randomized Controlled Trial. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2017;30(3):389-94.

66. Barbieri MM, Juliato CRT, Surita FG. Provision and Guidance for Postpartum Contraception - Ensuring Reproductive Rights during Times of Crises. Rev Bras Ginecol Obstet. 2021;43(4):247-9.

67. Moniz MH, Peahl AF, Fendrick AM, Kolenic GE, Tilea A, Wetmore M, et al. Cost sharing, postpartum contraceptive use, and short interpregnancy interval rates among commercially insured women. Am J Obstet Gynecol. 2021;224(3):282.e1-.e17.

68. Bahamondes L, Makuch MY. Family planning: an essential health activity in the pandemic of SARS-CoV-2. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2020;25(4):319-20.

69. Linet T, Lévy-Bachelot L, Farge G, Crespi S, Yang JZ, Robert J, et al. Real-world cost-effectiveness of etonogestrel implants compared to long-term and short term reversible contraceptive methods in France. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2021;26(4):303-11.

70. Joshi B, Moray KV, Sachin O, Chaurasia H, Begum S. Correction to: Cost Effectiveness of Introducing Etonorgestrel Contraceptive Implant into India's Current Family Welfare Programme. Appl Health Econ Health Policy. 2021;19(2):279.

71. Vayngortin T, Bachrach L, Patel S, Tebb K. Adolescents' Acceptance of Long-Acting Reversible Contraception After an Educational Intervention in the Emergency Department: A Randomized Controlled Trial. West J Emerg Med. 2020;21(3):640-6.

72. Gomez AM, Fuentes L, Allina A. Women or LARC first? Reproductive autonomy and the promotion of long-acting reversible contraceptive methods. Perspect Sex Reprod Health. 2014;46(3):171-5.

ANEXO 1

UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPLANTE SUBDÉRMICO EM PUÉRPERAS ADOLESCENTES: ENSAIO CLÍNICO NÃO-RANDOMIZADO

Pesquisador: Mariane Massaini Barbieri

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 92869018.5.0000.5404

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.901.752

Apresentação do Projeto:

A gravidez na adolescência ainda apresenta taxas globais acima do esperado, principalmente em países subdesenvolvidos. Esses números são estimados em 46 a cada 1000 mulheres em nível mundial, enquanto as taxas na América Latina e Caribe são as segundas mais altas, de 66,5 em cada 1000 mulheres entre 15 e 19 anos, superada apenas pela África Subsaariana. No Brasil, 16% das gestantes encontra-se nessa faixa etária e as mulheres com maior paridade são as que engravidaram pela primeira vez antes dos 20 anos, representando parte da população que contribui para permanência dos índices de fertilidade elevados (1). A mortalidade materna é uma das principais causas de óbito em adolescentes e jovens com idade entre 15 a 24 anos. Esse risco é duplicado quando a gravidez ocorre antes dos 15 anos, mais frequente em países de baixa e média renda. Em paralelo, as gestantes abaixo dos 18 anos possuem maior chance de complicações como a prematuridade, recém-nascidos pequenos para a idade gestacional e o aumento da morbimortalidade perinatal e infantil (2). São muitos os esforços adotados para tentar reverter esses números. Dentre as estratégias, o oferecimento de métodos anticoncepcionais eficazes e seguros para as adolescentes é uma das medidas com maior impacto positivo. Acredita-se que a maioria das gestações não planejadas nas adolescentes são consequentes ao não uso ou uso inadequado de anticoncepcionais (3). Os métodos contraceptivos de longa duração (Long-acting reversible contraception – LARC), que incluem os implantes subdérmicos e os dispositivos intra-uterinos (DIUs), são considerados, atualmente, a primeira escolha para esse grupo (4, 5).

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

Dentre todos os métodos anticoncepcionais, os LARC são os que apresentam maior eficácia, com taxa de gestação menor que 1/100 mulheres/ano, maior grau de satisfação e menor taxa de descontinuação nas adolescentes. O início do uso no pós-parto imediato é recomendado, por ser um período em que as puérperas se encontram motivadas a prevenir uma nova gestação (6). O implante foi o mais utilizado nesse momento, com diminuição significativa da taxa de gravidez durante o seguimento das pacientes (7). Apesar da recomendação dos LARCS como método de escolha para adolescentes, menos de 5% dos profissionais de saúde os indicam e colocam, principalmente o implante subdérmico (4, 8). Isso pode ser consequência dos poucos trabalhos publicados sobre esse tema específico, que esclareçam as dúvidas sobre sua utilização adequada. O objetivo desse estudo foi baseado nesses pontos, com o uso do implante liberador de etonogestrel (ENG) (Implanon, MSD, Oss, Holanda) no puerpério de adolescentes, para avaliar a eficácia, segurança e aceitação das adolescentes com o método e quais os fatores que podem contribuir para uma possível descontinuação. Após uma gestação precoce, muitas vezes não planejada, o implante pode representar uma ferramenta valiosa e acessível na prevenção de uma nova gravidez em um curto intervalo de tempo, promovendo qualidade de vida e um futuro adequado para essas mulheres.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar, entre adolescentes, a aceitabilidade do uso do implante subdérmico liberador de ENG no pós-parto imediato, sua eficácia contraceptiva, efeitos adversos e razões para descontinuidade precoce ao longo de um ano. Além disso, analisar a relação do uso com a composição corporal, características ultrassonográficas ovarianas e a satisfação das usuárias com o método, comparando esses resultados com um grupo de adolescentes que fez uso de outros métodos anticoncepcionais também iniciados durante o puerpério.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Risco de falha do método e possíveis efeitos colaterais inerentes ao método anticoncepcional escolhido.

Benefícios: Esse estudo tem, como principal benefício para as participantes, evitar gestações não planejadas, que é um problema de saúde pública importante no Brasil, principalmente entre adolescentes. As pacientes terão acesso a métodos anticoncepcionais eficazes e seguimento clínico e ultrassonográfico durante 1 ano, com possibilidade de descontinuação do método a qualquer momento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um trabalho associado a uma Tese (Doutorado) de uma médica ginecologista, obstetra, ultrassonografista, regularmente matriculada no Programa de Pós Graduação em Tocoginecologia, orientada por dois docentes do Departamento de Tocoginecologia-Faculdade de Ciências Médicas/Unicamp, a ser desenvolvido no Alojamento conjunto-Ambulatório de Revisão Puerperal de Adolescentes e Setor de Ultrassonografia do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher Prof. Dr. José A. Pinotti (CAISM)/Unicamp. O cronograma mostra que este projeto será iniciado em Agosto2018 e tem término previsto para Março2020, com duração de 20 meses e os custos serão cobertos com recursos da pesquisadora principal, sendo que os implantes sub-dérmicos serão doados pela CEMICAMP, instituição privada localizada dentro do câmpus da Unicamp.

Metodologia Proposta:

O estudo será desenvolvido Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM), o qual faz parte do complexo hospitalar da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). As pacientes serão avaliadas na enfermaria de Alojamento Conjunto, no Ambulatório de Revisão de parto de adolescentes e no Setor de Ultrassonografia do CAISM. O tamanho da amostra foi calculado tomando como base uma prevalência de aceitação do método do implante, baseado na satisfação de usuárias adolescentes com o implante, conforme estudo publicado em 2015 (9). Foi assumido um nível de significância de 5% e um erro amostral (absoluto) para a prevalência de 10%. Foi calculado o tamanho da amostra em N = 100 casos, obtendo uma estimativa entre 50 a 70 adolescentes que aceitarão o método, segundo a prevalência e erro amostral assumidos. Após a coleta dos dados, os grupos serão comparados quanto as variáveis dependentes e o poder do teste será calculado para a satisfação, efeitos indesejados, composição corporal e avaliação ultrassonográfica. Serão convidadas a participar do estudo todas as puérperas com até 19 anos de idade, que tiveram o parto no CAISM e estivem internadas no Alojamento Conjunto. Para análise, comparação e seguimento, as pacientes serão locadas em dois grupos distintos:

Grupo de intervenção (GI):

Puérperas adolescentes que estiverem internadas no Alojamento Conjunto e optarem pelo uso do implante subdérmico antes da alta hospitalar.

Grupo sem intervenção (GSI):

Puérperas adolescentes que estiverem internadas no Alojamento Conjunto e optarem pelo uso de outros métodos anticoncepcionais que serão oferecidos na consulta de revisão puerperal.

Intervenção:

O implante subdérmico de etonogestrel no pós-parto, antes da alta da puérpera, ainda não é utilizado na rotina do serviço. Serão dadas as orientações sobre diferentes métodos anticoncepcionais, explicando suas vantagens e desvantagens, possíveis efeitos adversos, tempo de duração, eficácia e possibilidade de troca. Se a paciente desejar e optar pelo uso do implante subdérmico, este será inserido no pós-parto, durante a internação no alojamento conjunto do CAISM. Todas as pacientes abordadas e que aceitarem participar do estudo, independente do uso ou não do implante, serão orientadas a retornar ao nosso serviço para a consulta de revisão de parto entre 40-60 dias e para outras duas consultas agendadas em 6 meses e 1 ano da intervenção. Será avaliada a satisfação da usuária com o método, sua efetividade, efeitos adversos e a composição corporal. Em todos os retornos será realizada ultrassonografia transvaginal para avaliação de útero e ovários, com contagem e medida de folículos, cálculo do volume ovariano, aparecimento de corpo lúteo ou formação de outros cistos, avaliação da espessura e do aspecto endometrial. O grupo de comparação será formado por puérperas com até 19 anos, que optem por outros métodos anticoncepcionais. A paciente será orientada a retornar na consulta de revisão de parto em 40-60 dias no nosso Ambulatório para escolha do método contraceptivo e início do uso. Serão avaliados os mesmos pontos descritos acima para o grupo de intervenção e o seguimento das pacientes será o mesmo. A orientação das participantes desse estudo, a inserção e possível remoção do implante subdérmico ou prescrição de outros métodos anticoncepcionais para o grupo de comparação e o seguimento ambulatorial será realizada pelos pesquisadores e por médicos especialistas em Ginecologia e Obstetrícia. Os exames ultrassonográficos serão realizados por médico especialista em Ultrassonografia em Ginecologia e Obstetrícia.A divisão dos grupos não será randomizada e não haverá cegamento, uma vez que serão oferecidos abertamente os métodos anticoncepcionais às pacientes e todos saberão se a participante será do grupo de intervenção ou de comparação.

Critério de Inclusão:

- Puérperas adolescentes que manifestarem desejo em participar do estudo.

Critérios de Exclusão:

- Puérperas adolescentes que não desejarem utilizar nenhum método anticoncepcional - Puérperas adolescentes que apresentarem contraindicação absoluta ao uso do método anticoncepcional escolhido segundo a OMS.
- Puérperas adolescentes que não tiverem a possibilidade de comparecer às consultas de revisão de parto ou às ultrassonografias agendadas

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados coletados codificados serão armazenados anonimamente em um banco de dados com o programa Excel for Windows, criado só para essa finalidade. Os dados serão alocados em tabelas e gráficos para a análise estatística descritiva (média, desvio padrão, distribuição de frequência absoluta e relativa). A associação entre a variável independente e as dependentes será realizada através do teste de qui-quadrado (para as variáveis qualitativas) ou exato de Fisher (quando 25% ou mais dos valores esperados for inferior a 5) e através do teste T de Student para as variáveis qualitativas (ou do teste de Mann-Whitney caso os dados não apresentem similaridade à distribuição normal, bem como transformações logarítimicas, inversas e quadráticas dos mesmos). As perguntas abertas serão categorizadas para aplicação das análises estatísticas como variáveis qualitativas também. O nível de significância adotado para os testes estatísticos será de 5%. Para análise estatística, será utilizado o programa Statistical Analysis System (SAS), versão 9.4.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentadas a Folha de Rosto, assinada pelo Diretor Executivo/Superintendente do Hospital da Mulher Prof. Dr. José A. Pinotti (CAISM)/Unicamp, o documento com Informações Básicas do projeto, o projeto detalhado, um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a ser assinado pelas partes (participante da pesquisa, responsável legal por ela e pesquisadora), outro a ser assinado pelo(a) responsável legal pela participante e pela pesquisadora e outro a ser assinado pela participante e pela pesquisadora. Apresentou também o parecer consubstanciado de projeto de pesquisa analisado pela Comissão de Pesquisa/CAISM, assinado pela Presidente da Comissão de Pesquisa do DTG/Caism, que faz parte da equipe desta pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências e inadequações emitidas no parecer CEP nº 2.822.373:

1) Deixar claro nos TCLEs/TALE quais são os demais métodos contraceptivos e que todos os métodos serão propostos no mesmo momento. Informar, dependendo da opção da participante, em que momento eles serão aplicados.

Resposta: As novas versões dos documentos apresentados contemplam as seguintes informações: “Os outros métodos oferecidos serão o DIU de cobre, DIU Mirena, Depoprovera e anticoncepcionais orais só com progestágenos. Se optar pelos outros métodos, ela voltará na consulta de revisão de parto em 40 dias para escolher e iniciar o uso.”

Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

2) Nos TCLEs/TALE constam que: " Se estiver em uso do implante subdérmico, o próprio

pesquisador fará a retirada" . Complementar a informação que a retirada do DIU também será realizada pelo pesquisador.
Resposta: As novas versões dos documentos apresentados contemplam as seguintes informações:" Se estiver em uso do implante subdérmico ou de DIU, o próprio pesquisador fará a retirada."
Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

3) Complementar os riscos e desconfortos descritos nos TCLEs/TALE conforme os métodos contraceptivos propostos.
Resposta: As novas versões dos documentos apresentados contemplam as seguintes informações:" Todo anticoncepcional, apesar de sua eficácia e segurança comprovadas, pode causar efeitos indesejados e, se não utilizados da maneira correta, aumentam os riscos de gravidez. Dentre os efeitos possíveis, o Implanon pode causar principalmente sangramento vaginal anormal, mais comum no início do uso. Dor discreta no local do implante também pode ocorrer. Outros efeitos decorrentes de qualquer um dos métodos oferecidos, com exceção do DIU de cobre, são: dor de cabeça, acne, dor nas mamas, retenção hídrica, ganho de peso, alteração de libido, mudança de humor e eventos tromboembólicos. As infecções vaginais são mais frequentes com uso do DIU, além de poder ocorrer falha no momento da sua inserção, deslocamento do seu local correto ou até expulsão espontânea. Reforçando que nenhum método anticoncepcional é 100% eficaz, existindo risco de gravidez durante o seu uso. Qualquer um dos métodos oferecidos não interfere com a amamentação e não prejudica o recém-nascido."
Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

4) Informar nos TCLEs/TALE os critérios de descontinuidade na pesquisa e o direito ao acesso aos resultados dos exames .
Resposta: As novas versões dos documentos apresentados contemplam as seguintes informações:" Serão excluídas do estudo as pacientes que não comparecerem aos retornos
agendados. As ultrassonografias serão realizadas após cada consulta, pela própria pesquisadora, e o resultado será disponibilizado para a paciente ao final do exame."
Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

5) No item procedimentos dos TCLEs/TALE deverá constar os procedimentos para cada método proposto, informações sobre o exame de US e Composição corporal.

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

Resposta: As novas versões dos documentos apresentados contemplam as seguintes informações:" Em todas as consultas serão feitas algumas perguntas com relação ao método escolhido, exame físico geral e bioimpedância (método de avaliação do seu estado nutricional, capaz de diagnosticar o percentual de gordura corporal, massa magra, água corporal e necessidade basal em kilocalorias). As ultrassonografias serão realizadas após cada consulta, pela própria pesquisadora, e o resultado será disponibilizado para a paciente ao final do exame. O DIU de cobre ou Mirena, quando escolhidos, serão inseridos na consulta de revisão de parto e os outros anticoncepcionais serão prescritos nesse mesmo momento para início do uso. Será orientada a importância do uso de preservativo como dupla proteção e prevenção de doenças sexualmente transmissíveis."
Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

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

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

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1153247.pdf	12/09/2018 17:44:51		Aceito
Outros	Cartaresposta2.pdf	12/09/2018 17:42:05	Mariane Massaini Barbieri	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEok.pdf	12/09/2018 17:39:41	Mariane Massaini Barbieri	Aceito
Outros	ParecerCircunstanciadoNovo.pdf	13/08/2018 20:08:14	Mariane Massaini Barbieri	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	IMPLANON.pdf	13/08/2018 20:02:30	Mariane Massaini Barbieri	Aceito
Outros	Carteiraestudante.pdf	26/06/2018 21:57:56	Mariane Massaini Barbieri	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	26/06/2018 21:23:09	Mariane Massaini Barbieri	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

CAMPINAS, 18 de Setembro de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

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

FICHA DE COLETA

"Implante subdérmico em puérperas adolescentes: ensaio clínico não-randomizado"

Data: ___/___/_____ Nº na Pesquisa:|__|__|__| __|

Iniciais: |__|__|__|__|__|__|__|__| N° no HC: [__|__|__|__|__|__|__|__|__|__]

Dados sociais demográficos e obstétricos

1. Data de nascimento: ___/___/_____ 2. Idade: _____ anos

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

4. Estado civil: _____

5. Estudante: Sim [1] Não [2] 6. Escolaridade: _____

7. Peso: _____ kg 8. Altura _____ m 9. IMC _____

10. Número de gestações: _____ 11. Paridade: _____ 12. Abortos: _____

13. Local pré-natal: _____ 14. Nº de consultas: _____

15. Comorbidades: _____

16. Uso de medicações: _____

17. Padrão menstrual: regular: Sim [1] Não [2]

- idade da menarca: _____ duração (dias): _____ intervalo (dias): _____

18. Contracepção anterior Sim [1] Não [2]

19. Se sim qual? _____

20. Satisfação com a contracepção prévia

Muito satisfeita [1] Satisfeita [2] Indiferente [3] Insatisfeita [4] n/a [5]

21. Motivo da interrupção _____

Dados do Nascimento

22. Data do parto: ____ / ____ / ____

23. Idade gestacional clínica: _____ semanas e _____ dias

24. Capurro: _____ semanas e _____ dias

25. Via de parto: Vaginal [1] Cesareana [2]

26. Peso: _____ g

27. Índice de Apgar (0/5/10 min): _____ / _____ /_____

28 Sexo: Masculino [1] Feminino [2]

Método anticoncepcional escolhido

Implanon: Sim [1] Não [2] Data da inserção: ____ / ____ / ____

Primeiro retorno:

1. Data: ____ / ____ / ____

2. Satisfação com o método

Muito satisfeita [1] Satisfeita [2] Indiferente [3] Insatisfeita [4] n/a [5]

Motivo: _____

3. Suspeita de gravidez: Sim [1] Não [2]

4. Efeitos indesejados: _____

5. Descontinuação do método: Sim [1] Não [2] Motivo se Sim: _____

6. IMC e bioimpedância:

7. Avaliação ultrassonográfica: _____

Segundo retorno:

1. Data: ____ / ____ / ____

2. Satisfação com o método:

Muito satisfeita [1] Satisfeita [2] Indiferente [3] Insatisfeita [4] n/a [5]

Motivo: _____

3. Suspeita de gravidez: Sim [1] Não [2]

4. Efeitos indesejados: _____

5. Descontinuação do método: Sim [1] Não [2] Motivo se Sim: _____

6. IMC e bioimpedância:

7. Avaliação ultrassonográfica: _____

Terceiro retorno:

1. Data: ____ / ____ / ____

2. Satisfação com o método:

Muito satisfeita [1] Satisfeita [2] Indiferente [3] Insatisfeita [4] n/a [5]

Motivo: _____

3. Suspeita de gravidez: Sim [1] Não [2]

4. Efeitos indesejados: _____

5. Descontinuação do método: Sim [1] Não [2] Motivo se Sim: _____

6. IMC e bioimpedância:

7. Avaliação ultrassonográfica: _____

ANEXO 3

Termo de consentimento livre e esclarecido

"**Implante subdérmico em puérperas adolescentes: ensaio clínico não-randomizado**"
Pesquisadores: Mariane Massaini Barbieri, Prof. Dr. Luis Guillermo Bahamondes e Profª. Drª. Fernanda Garanhani de Castro Surita.
Número do CAAE:

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

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

Justificativa e objetivos:

O objetivo desta pesquisa é avaliar entre adolescentes a aceitação quanto ao uso do implante subdérmico de etonogestrel inserido no pós-parto, sua eficácia, efeitos adversos e função ovariana ao longo de um ano, além de analisar a relação com a composição corporal e a satisfação da usuária com o método, comparando esses resultados com um grupo de adolescentes que fez uso de outros métodos anticoncepcionais também iniciados durante o puerpério. Isso irá contribuir para a diminuição das taxas de gravidez indesejadas e não planejadas nessa faixa etária e de todas as consequências negativas desse processo.

Procedimentos:

Ao aceitar participar deste estudo, a paciente irá responder algumas perguntas gerais feitas pelo pesquisador e serão coletados alguns dados de parto e do recém-nascido do prontuário hospitalar. Caso esse procedimento cause algum tipo de constrangimento ela não precisará responder.

A participante poderá escolher o método anticoncepcional que deseja utilizar. Se optar pela colocação do implante subdérmico (Implanon), esse será inserido ainda durante a internação no alojamento conjunto por médico especialista e habilitado para esse procedimento. Se optar pelos outros métodos, ela voltará na consulta de revisão de parto para escolher e iniciar o uso.

Todas as pacientes terão três retornos agendados para realização de consulta e ultrassom transvaginal, o primeiro sendo a revisão de parto, outro em 6 meses e o último em 1 ano.

A paciente poderá parar o uso do anticoncepcional a qualquer momento se desejar e sair do estudo, sem nenhum prejuízo. Se estiver em uso do implante subdérmico, o próprio pesquisador fará a retirada.

A pesquisa será realizada de acordo com o seguinte cronograma:
Ano: 2018 e 2019

_____
Rubrica do participante

Local: Alojamento conjunto, Ambulatório de Revisão Puerperal de Adolescentes e Setr de Ultrassonografia do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM).
Período/Horário: durante a internação no Alojamento Conjunto e na consulta de retorno pós-parto na quinta-feira a tarde.

A participação neste estudo não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Os resultados da pesquisa estarão à disposição quando finalizada. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco anos e após esse tempo serão destruídos

Desconfortos e riscos:

Todo anticoncepcional, apesar de sua eficácia e segurança comprovadas, pode causar efeitos indesejados e, se não utilizados da maneira correta, aumentam os riscos de gravidez. Dentre os efeitos possíveis, o principal deles é o sangramento vaginal anormal, mais comum no início do uso. Qualquer um dos métodos oferecidos não interferem com a amamentação e não prejudicam o recém-nascido.

Benefícios:

Participando do estudo ela irá prevenir uma gestação não planejada de maneira segura, com acompanhamento médico seriado.

Acompanhamento e assistência:

A paciente será acompanhada durante o primeiro ano do uso do anticoncepcional e terá livre acesso ao serviço para qualquer dúvida que surgir ou assistência que for necessária com relação ao método.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Os resultados do estudo não farão parte do prontuário médico.

Ressarcimento:

A paciente não terá custos decorrestes da pesquisa, apenas o de vir ao serviço nos retornos agendados: revisão de parto em 40 dias e duas consultas em 6 meses e 1 ano.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com os pesquisadores Profª. Drª. Fernanda Garanhani de Castro Surita ou Mariane Massaini Barbieri através do email nanebarbieri@hotmail.com ou pessoalmente na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 - UNICAMP; CEP 13083-887 Campinas – SP.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 13:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

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

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

_____
Rubrica do participante

Nome do(a) participante: _____

_____ Data: ____/_____/_____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/_____/_____.
(Assinatura do pesquisador)

ANEXO 4

Termo de consentimento livre e esclarecido

"**Implante subdérmico em puérperas adolescentes: ensaio clínico não-randomizado**"
Pesquisadores: Mariane Massaini Barbieri, Prof. Dr. Luis Guillermo Bahamondes e Profª. Drª. Fernanda Garanhani de Castro Surita.
Número do CAAE:

A menor _____ está sendo convidada a participar como voluntária de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar os direitos da participante e é elaborado em duas vias, uma deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador.

Justificativa e objetivos:

O objetivo desta pesquisa é avaliar entre adolescentes a aceitação quanto ao uso do implante subdérmico de etonogestrel inserido no pós-parto, sua eficácia, efeitos adversos e função ovariana ao longo de um ano, além de analisar a relação com a composição corporal e a satisfação da usuária com o método, comparando esses resultados com um grupo de adolescentes que fez uso de outros métodos anticoncepcionais também iniciados durante o puerpério. Isso irá contribuir para a diminuição das taxas de gravidez indesejadas e não planejadas nessa faixa etária e de todas as consequências negativas desse processo.

Procedimentos:

Ao aceitar participar deste estudo, a paciente irá responder algumas perguntas gerais feitas pelo pesquisador e serão coletados alguns dados de parto e do recém-nascido do prontuário hospitalar. Caso esse procedimento cause algum tipo de constrangimento ela não precisará responder.

A participante poderá escolher o método anticoncepcional que deseja utilizar. Se optar pela colocação do implante subdérmico (Implanon), esse será inserido ainda durante a internação no alojamento conjunto por médico especialista e habilitado para esse procedimento. Se optar pelos outros métodos, ela voltará na consulta de revisão de parto para escolher e iniciar o uso.

Todas as pacientes terão três retornos agendados para realização de consulta e ultrassom transvaginal, o primeiro sendo a revisão de parto, outro em 6 meses e o último em 1 ano.

A paciente poderá parar o uso do anticoncepcional a qualquer momento se desejar e sair do estudo, sem nenhum prejuízo. Se estiver em uso do implante subdérmico, o próprio pesquisador fará a retirada.

A pesquisa será realizada de acordo com o seguinte cronograma:
Ano: 2018 e 2019
Local: Alojamento conjunto, Ambulatório de Revisão Puerperal de Adolescentes e Setor de Ultrassonografia do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM).
Período/Horário: durante a internação no Alojamento Conjunto e na consulta de retorno pós-parto na quinta-feira a tarde.

_____
Rubrica do responsável

A participação neste estudo não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Os resultados da pesquisa estarão à disposição quando finalizada. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco anos e após esse tempo serão destruídos.

Desconfortos e riscos:

Todo anticoncepcional, apesar de sua eficácia e segurança comprovadas, pode causar efeitos indesejados e, se não utilizados da maneira correta, aumentam os riscos de gravidez. Dentre os efeitos possíveis, o principal deles é o sangramento vaginal anormal, mais comum no início do uso. Qualquer um dos métodos oferecidos não interferem com a amamentação e não prejudicam o recém-nascido.

Benefícios:

Participando do estudo ela irá prevenir uma gestação não planejada de maneira segura, com acompanhamento médico seriado.

Acompanhamento e assistência:

A paciente será acompanhada durante o primeiro ano do uso do anticoncepcional e terá livre acesso ao serviço para qualquer dúvida que surgir ou assistência que for necessária com relação ao método.

Sigilo e privacidade:

A identidade da participante será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo o seu nome não será citado.

Os resultados do estudo não farão parte do prontuário médico.

Ressarcimento e indenização:

A paciente não terá custos decorrestes da pesquisa, apenas o de vir ao serviço nos retornos agendados: revisão de parto em 40 dias e duas consultas em 6 meses e 1 ano.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com os pesquisadores Profª. Drª. Fernanda Garanhani de Castro Surita ou Mariane Massaini Barbieri através do email nanebarbieri@hotmail.com ou pessoalmente na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 - UNICAMP; CEP 13083-887 Campinas – SP.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 13:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

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

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito que minha filha (ou parceira) participe e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Contato telefônico: _____

e-mail (opcional): _____

_____

Rubrica do responsável

_____

_____
(nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

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

_____
(Assinatura do pesquisador)

Data: ____/_____/____

ANEXO 5

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

"**Implante subdérmico em puérperas adolescentes: ensaio clínico não-randomizado**"

Termo de Assentimento é um termo usado e obrigatório para pesquisas envolvendo seres humanos, de acordo com a Resolução Nº 466 do Conselho Nacional de saúde do Brasil, especificamente para participantes de 07 a 17 anos.
Número do CAAE:

Você está sendo convidada como voluntária a participar da pesquisa "Inserção de implante subdérmico em puérperas adolescentes: ensaio clínico não-randomizado", sob responsabilidade dos pesquisadores Mariane Massaini Barbieri (Médica e aluna do curso de pós-graduação em Tocoginecologia) e Profª. Drª. Fernanda Garanhani de Castro Surita (Docente da Faculdade de Ciências médicas da UNICAMP e responsáveis pelo ambulatório Pré-Natal de Adolescente).

Este documento visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar o Termo de Consentimento. Porém, você terá o direito de não aceitar participar se não desejar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

O objetivo desta pesquisa é avaliar entre adolescentes a aceitação quanto ao uso do implante subdérmico de etonogestrel inserido no pós-parto, sua eficácia, efeitos adversos e função ovariana ao longo de um ano, além de analisar a relação com a composição corporal e a satisfação da usuária com o método, comparando esses resultados com um grupo de adolescentes que fez uso de outros métodos anticoncepcionais também iniciados durante o puerpério. Isso irá contribuir para a diminuição das taxas de gravidez indesejadas e não planejadas nessa faixa etária e de todas as consequências negativas desse processo.

Procedimentos:

Ao aceitar participar deste estudo, você irá responder algumas perguntas gerais feitas pelo pesquisador e serão coletados alguns dados de parto e do recém-nascido do prontuário hospitalar. Caso esse procedimento cause algum tipo de constrangimento você não precisará responder.

Você poderá escolher o método anticoncepcional que deseja utilizar. Se optar pela colocação do implante subdérmico (Implanon), esse será inserido ainda durante a internação no alojamento conjunto por médico especialista e habilitado para esse procedimento. Se optar pelos outros métodos, você voltará na consulta de revisão de parto para escolher e iniciar o uso.

Todas as pacientes terão três retornos agendados para realização de consulta e ultrassom transvaginal, o primeiro sendo a revisão de parto, outro em 6 meses e o último em 1 ano.

_____
Rubrica da participante

Você poderá parar o uso do anticoncepcional a qualquer momento se desejar e sair do estudo, sem nenhum prejuízo. Se estiver em uso do implante subdérmico, o próprio pesquisador fará a retirada.

A pesquisa será realizada de acordo com o seguinte cronograma:

Ano: 2018 e 2019

Local: Alojamento conjunto, Ambulatório de Revisão Puerperal de Adolescentes e Setor de Ultrassonografia do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM).

Período/Horário: durante a internação no Alojamento Conjunto e na consulta de retorno pós-parto na quinta-feira a tarde.

A participação neste estudo não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Os resultados da pesquisa estarão à disposição quando finalizada. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco anos e após esse tempo serão destruídos.

Desconfortos e riscos:

Todo anticoncepcional, apesar de sua eficácia e segurança comprovadas, pode causar efeitos indesejados e, se não utilizados da maneira correta, aumentam os riscos de gravidez. Dentre os efeitos possíveis, o principal deles é o sangramento vaginal anormal, mais comum no início do uso. Qualquer um dos métodos oferecidos não interferem com a amamentação e não prejudicam o recém-nascido.

Benefícios:

Participando do estudo você irá prevenir uma gestação não planejada de maneira segura, com acompanhamento médico seriado.

Acompanhamento e assistência:

Você será acompanhada durante o primeiro ano do uso do anticoncepcional e terá livre acesso ao serviço para qualquer dúvida que surgir ou assistência que for necessária com relação ao método.

Sigilo e privacidade:

Sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo o seu nome não será citado.

Os resultados do estudo não farão parte do prontuário médico.

Ressarcimento e indenização:

Você não terá custos decorrestes da pesquisa, apenas o de vir ao serviço nos retornos agendados: revisão de parto em 40 dias e duas consultas em 6 meses e 1 ano.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com os pesquisadores Profª. Drª. Fernanda Garanhani de Castro Surita ou Mariane Massaini Barbieri através do email nanebarbieri@hotmail.com ou pessoalmente na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 - UNICAMP; CEP 13083-887 Campinas – SP.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 13:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

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

_____

Rubrica da participante

Consentimento livre e esclarecido:

Com o Termo de Consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar voluntariamente desse estudo e que recebi uma via deste termo assentimento devidamente assinado pelo pesquisador. E que, em caso de dúvidas, ou qualquer outra necessidade, poderei entrar em contato com o mesmo.

Nome da participante: _____

Contato telefônico:_____

e-mail (opcional):_____

_____

(Assinatura da adolescente)

Responsabilidade do Pesquisador:

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

_____

(Assinatura do pesquisador)

Data: ____/_____/____

ANEXO 6

Certificamos que
BARBIERI, M.M.; SILVA, A.D.; CALEFFI, L.S.; JULIATO, C.R.T.; MORAIS, S.S.; SURITA, F.G.C.
participaram do **26º Congresso Paulista de Obstetrícia e Ginecologia / 2ª Edição Online 2021**,
realizado de 19 de Agosto de 2021 a 12 de Dezembro de 2021, com o trabalho
G069 – "IMPLANTE SUBDÉRMICO EM PUÉRPERAS ADOLESCENTES: ENSAIO CLÍNICO NÃO-RANDOMIZADO"

Rossana P. V. Francisco
Presidente da SOGESP

Rosiane Mattar
Diretora Científica

Silvana Maria Quintana
Coordenadora Científica
de Obstetrícia

Rogério Bonassi Machado
Coordenador Científico
de Ginecologia

Realização SOGESP

Organização CENTRAL DE EVENTOS SOGESP

Verifique a autenticidade deste certificado em: https://sgun.sogesp.org.br/evento/validar-certificado/?ev=155&us=10965&tr=1391

ANEXO 7

FIGO XXIII WORLD CONGRESS OF GYNECOLOGY AND OBSTETRICS October 2021

Certificate of Presentation

This is to certify that

Mariane Barbieri

Presented

Acceptance of Subdermal Implant in Postpartum Teenagers

as an ePoster Presentation at

XXIII FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics

which took place virtually, 21–28 October 2021

Dr Carlos Füchtner
FIGO and Congress President
XXIII FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics

Dr André Lalonde
Chair, Congress Organising Committee
XXIII FIGO World Congress of Gynecology and Obstetrics

Prof. Mary Ann Lumsden
FIGO Chief Executive

FIGO International Federation of Gynecology and Obstetrics
the Global Voice for Women's Health

ANEXO 8

59º CBGO Congresso Brasileiro de Ginecologia e Obstetrícia 2021 EDIÇÃO ONLINE
O congresso de todos os brasileiros
EVENTO 100% ON-LINE
17 a 20 de novembro

CERTIFICADO

Certificamos que

Implante subdérmico em puérperas adolescentes: ensaio clínico não-randomizado

foi apresentado como **Pôster** no **59º Congresso Brasileiro de Ginecologia e Obstetrícia**, realizado no período de **17 a 20 de novembro de 2021**, em formato online, tendo como autor(es): **Mariane Massaini Barbieri, Amanda Dantas Silva, Leticia Santos Caleffi, Sirlei Siani Morais, Luis Bahamondes, Cassia Raquel Teatin Juliato, Fernanda Garanhani Surita**.

São Paulo, 20 de novembro de 2021

Para verificar a autenticidade deste certificado, basta acessar o link a seguir
validacertificados.iweventos.com.br e usar o código: 597e952195

Agnaldo Lopes da Silva Filho
Presidente FEBRASGO

César Eduardo Fernandes
Diretor Científico

www.cbgo2021.com.br

REALIZAÇÃO febrasgo

5º febrasgo

59º CBGO Congresso Brasileiro de Ginecologia e Obstetrícia 2021 EDIÇÃO ONLINE
O congresso de todos os brasileiros

Ginecologia
Estudo Original

Implante subdérmico em puérperas adolescentes: Ensaio clínico não-randomizado

Amanda Dantas Silva (UNICAMP - Campinas - São Paulo - Brasil),
Bahamondes Mariane Luis (UNICAMP - Campinas - São Paulo - Brasil),
Cassia Raquel Teatin Juliato (UNICAMP - Campinas - São Paulo - Brasil),
Fernanda Garanhani Surita (UNICAMP - Campinas - São Paulo - Brasil),
Leticia Santos Caleffi (UNICAMP - Campinas - São Paulo - Brasil),
Mariane Massaini Barbieri (UNICAMP - Campinas - São Paulo - Brasil),
Sirlei Siani Morais (UNICAMP - Campinas - São Paulo - Brasil).

ANEXO 9

International Journal of GYNECOLOGY & OBSTETRICS

John J. Sciarra IJGO Prize Paper Award

Honorable Mention

2021

Mariane Massaini Barbieri, Thuany Bento Herculano, Amanda Dantas Silva,

Luis Bahamondes, Cassia Raquel Teatin Juliato, Fernanda Garanhani Surita

for

Acceptability of ENG-releasing subdermal implants among postpartum Brazilian young women during the COVID-19 pandemic

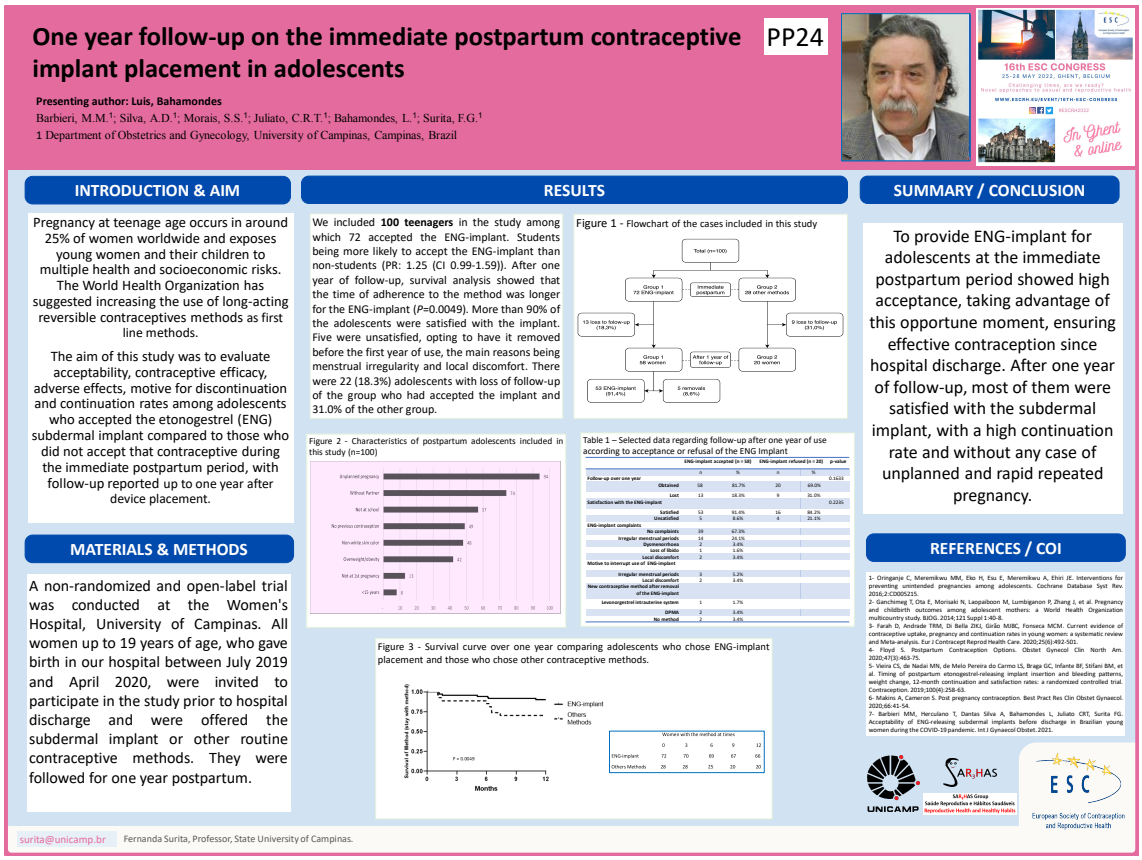
International Journal of Gynecology and Obstetrics 2021; 154: 106–112

Best Clinical Research Article from a Low/Middle-Income Country

Michael Geary, Prof., Editor

ANEXO 10

Dear Dr. Surita,
Thank you for submitting your abstract entitled:
465- One year follow-up on the immediate postpartum contraceptive implant placement in adolescents
We are pleased to let you know that this abstract has been accepted as an "E-Poster Presentation" in one of the e-Poster Presentation Sessions on Friday 27 May 2022 at the occasion of the 16th #ESCRH2022 Congress.
Electronic posters (ePosters) will be made available on ePoster stations during the congress, as well as on a password restricted web page during and after the congress and on the app.
Your e-poster will be visible on the screen during your presentation. There is no need to prepare any slides.
Please let me know by 21 February whether you wish to take up this place. You will need to make the presentation in person.
If we have not heard from you by 21 February, we will allocate the space to someone else and your abstract will then only be included in the book of abstracts.
Once we have your reply, we will send further information on this presentation & guidelines for your ePoster.
Bring your colleagues, trainees & other disciplines: https://escrh.eu/event/16th-esc-congress/#eventregistration
Register now: https://escrh.eu/event/16th-esc-congress/#eventregistration
Looking forward to seeing you in Ghent.
Congratulations!
Yours sincerely
Sharon Cameron & Sarah Randall
On behalf of
Mireille Merckx and Steven Weyers, Congress Presidents and Mary Short, ESC President
Nancy Habils



One year follow-up on the immediate postpartum contraceptive implant placement in adolescents PP24

Presenting author: Luis, Bahamondes
Barbieri, M.M.[1]; Silva, A.D.[1]; Morais, S.S.[1]; Juliato, C.R.T.[1]; Bahamondes, L.[1]; Surita, F.G.[1]
1 Department of Obstetrics and Gynecology, University of Campinas, Campinas, Brazil

INTRODUCTION & AIM

Pregnancy at teenage age occurs in around 25% of women worldwide and exposes young women and their children to multiple health and socioeconomic risks. The World Health Organization has suggested increasing the use of long-acting reversible contraceptives methods as first line methods.

The aim of this study was to evaluate acceptability, contraceptive efficacy, adverse effects, motive for discontinuation and continuation rates among adolescents who accepted the etonogestrel (ENG) subdermal implant compared to those who did not accept that contraceptive during the immediate postpartum period, with follow-up reported up to one year after device placement.

MATERIALS & METHODS

A non-randomized and open-label trial was conducted at the Women's Hospital, University of Campinas. All women up to 19 years of age, who gave birth in our hospital between July 2019 and April 2020, were invited to participate in the study prior to hospital discharge and were offered the subdermal implant or other routine contraceptive methods. They were followed for one year postpartum.

RESULTS

We included **100 teenagers** in the study among which 72 accepted the ENG-implant. Students being more likely to accept the ENG-implant than non-students (PR: 1.25 (CI 0.99-1.59)). After one year of follow-up, survival analysis showed that the time of adherence to the method was longer for the ENG-implant (P=0.0049). More than 90% of the adolescents were satisfied with the implant. Five were unsatisfied, opting to have it removed before the first year of use, the main reasons being menstrual irregularity and local discomfort. There were 22 (18.3%) adolescents with loss of follow-up of the group who had accepted the implant and 31.0% of the other group.

Figure 1 - Flowchart of the cases included in this study

Figure 2 - Characteristics of postpartum adolescents included in this study (n=100)

Table 1 – Selected data regarding follow-up after one year of use according to acceptance or refusal of the ENG Implant

	ENG-implant accepted (n = 72)		ENG-implant refused (n = 28)		p-value
	n	%	n	%	
Follow-up over one year					0.1613
Obtained	59	81.7%	20	69.0%	
Lost	13	18.3%	9	31.0%	
Satisfaction with the ENG-implant					0.2235
Satisfied	53	91.4%	16	88.2%	
Unsatisfied	5	8.6%	4	25.1%	
ENG-implant complaints					
No complaints	39	67.3%			
Irregular menstrual periods	14	24.1%			
Dysmenorrhoea	2	3.4%			
Loss of libido	1	1.6%			
Local discomfort	2	3.4%			
Motive to interrupt use of ENG-implant					
Irregular menstrual periods	3	5.2%			
Local discomfort	2	3.4%			
New contraceptive method after removal of the ENG-implant					
Levonorgestrel intrauterine system	1	1.7%			
DPMA	2	3.4%			
No method	2	3.4%			

Figure 3 - Survival curve over one year comparing adolescents who chose ENG-implant placement and those who chose other contraceptive methods.

SUMMARY / CONCLUSION

To provide ENG-implant for adolescents at the immediate postpartum period showed high acceptance, taking advantage of this opportune moment, ensuring effective contraception since hospital discharge. After one year of follow-up, most of them were satisfied with the subdermal implant, with a high continuation rate and without any case of unplanned and rapid repeated pregnancy.

REFERENCES / COI

1- Oringanje C, Meremikwu MM, Eko H, Esu E, Meremikwu A, Ehiri JE. Interventions for preventing unintended pregnancies among adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2:CD005215.
2- Ganchimeg T, Ota E, Morisaki N, Laopaiboon M, Lumbiganon P, Zhang J, et al. Pregnancy and childbirth outcomes among adolescent mothers: a World Health Organization multicountry study. BJOG. 2014;121 Suppl 1:40-8.
3- Farah D, Andrade TRM, Di Bella ZKI, Girão MJBC, Fonseca MCM. Current evidence of contraceptive uptake, pregnancy and continuation rates in young women: a systematic review and Meta-analysis. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2020;25(6):492-501.
4- Floyd S. Postpartum Contraception Options. Obstet Gynecol Clin North Am. 2020;47(3):463-75.
5- Vieira CS, de Nadai MN, de Melo Pereira do Carmo LS, Braga GC, Infante BF, Stifani BM, et al. Timing of postpartum etonogestrel-releasing implant insertion and bleeding patterns, weight change, 12-month continuation and satisfaction rates: a randomized controlled trial. Contraception. 2019;100(4):258-63.
6- Makins A, Cameron S. Post pregnancy contraception. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2020;66:41-54.
7- Barbieri MM, Herculano T, Dantas Silva A, Bahamondes L, Juliato CRT, Surita FG. Acceptability of ENG-releasing subdermal implants before discharge in Brazilian young women during the COVID-19 pandemic. Int J Gynaecol Obstet. 2021.

UNICAMP SAR&HAS ESC European Society of Contraception and Reproductive Health

surita@unicamp.br Fernanda Surita, Professor, State University of Campinas.