

ESTUDO COMPARATIVO DO DESEMPENHO
CLÍNICO DE DOIS MODELOS DE DISPOSITIVOS
INTRA-UTERINOS: T DE COBRE 200 B
E ALÇA DE LIPPES

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Laerte Justino de Oliveira

Co-Orientador: Prof. Dr. Abraham Juan Antonio Díaz Moraguez

MARIA CRISTINA SZEZECH CERQUEIRA E SILVA

ESTUDO COMPARATIVO DO DESEMPENHO
CLÍNICO DE DOIS MODELOS DE DISPOSITIVOS
INTRA-UTERINOS: T DE COBRE 200 B
E ALÇA DE LIPPES

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Laerte Justino de Oliveira

Co-Orientador: Prof. Dr. Abraham Juan Antonio Diaz Moraguez

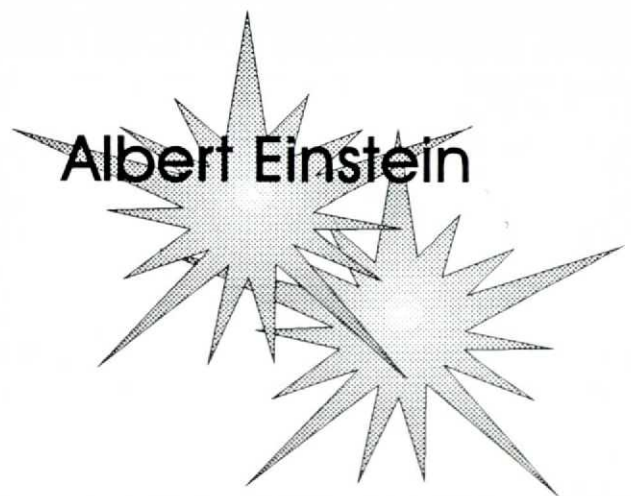
CURITIBA

1993

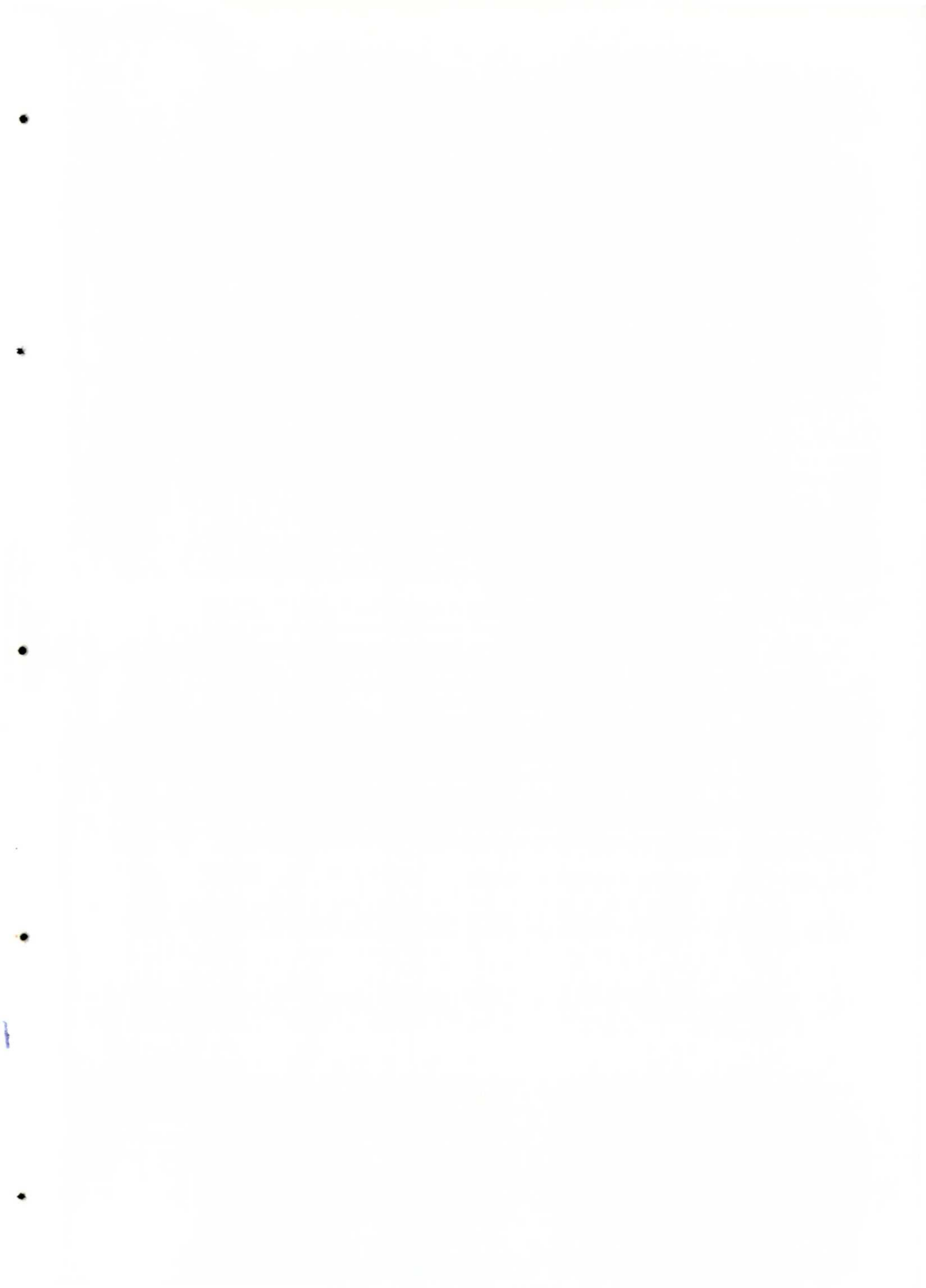


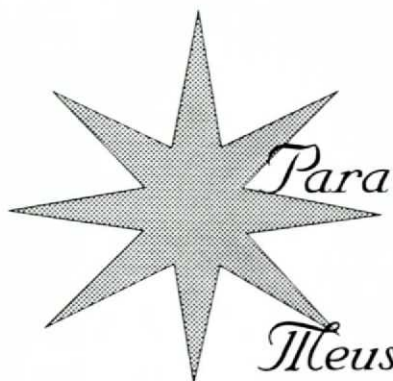


"Sustento que o sentimento religioso cósmico é o mais forte e o mais nobre incitamento à pesquisa científica "



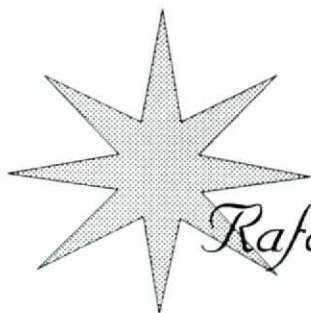
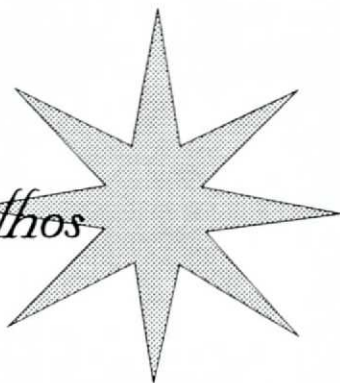
Albert Einstein





Para

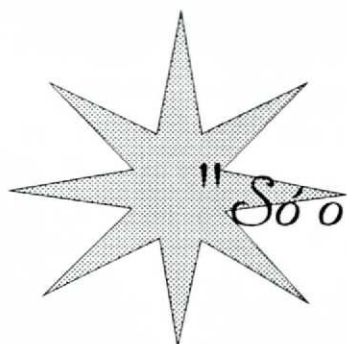
Meus filhos



Rafael e



Gustavo ...



"Só o conhecimento liberta..."



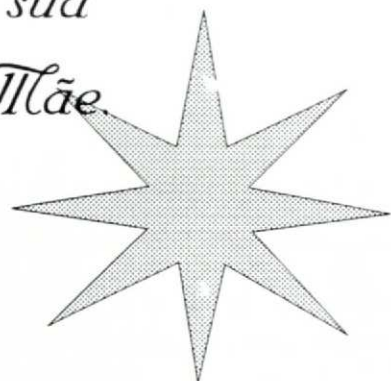
*O futuro é construído no dia a dia
com a determinação de nossa*



fé."

Com muito amor sua

Mãe.



A GRADECIMENTOS

"Essa semente é lançada para que germine e cresça lado a lado com todos aqueles que crêem na capacidade realizadora de nossa gente.

Entre aqueles a quem devo a minha gratidão estão os professores que ao meu lado formaram uma equipe de escol. A esses pesquisadores incansáveis, bandeirantes da Universidade Livre e desbravadores dos mistérios científicos que, em diversas épocas e em diferentes culturas o Ser Humano ousou tocar, a eles o meu sentimento mais sincero e profundo de coesão, fraternidade e amizade."

Aos professores **Laerte Justino de Oliveira e Abraham Juan Antonio Diaz Moraguez**, mestres orientadores:

*"pelo incentivo, apoio, orientação criteriosa e sábia;
pelo aprimoramento deste estudo;
pela amizade."*

Ao professor **Oswaldo Malafaia**, coordenador do Curso de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica da Universidade Federal do Paraná, de quem recebi a oportunidade e o incentivo para prosseguir no campo da pesquisa.

*Mestre exemplar
e conselheiro incansável.*

À Disciplina de Reprodução Humana do Departamento de Tocoginecologia da Universidade Federal do Paraná, pelas condições de trabalho para este estudo.

A todos os colegas, residentes e ex-residentes do Ambulatório de Anticoncepção (Disciplina de Reprodução Humana) do Hospital de Clínicas de Curitiba, que participaram na formação desta casuística.

Ao CEMICAMP pelos inestimáveis préstimos que viabilizaram este trabalho.

Ao Sergio Arnaldo Vera Schneider, responsável pela excelência estatística deste estudo.

SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS	vi
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS	viii
LISTA DE GRÁFICOS	x
RESUMO	xi
ABSTRACT	xii
1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVOS	4
3. REVISÃO DA LITERATURA	6
4. MATERIAL E MÉTODOS	17
4.1 SELEÇÃO DA AMOSTRA	18
4.1.1 CRITÉRIOS PARA A SELEÇÃO DAS PACIENTES	18
4.2 ACOMPANHAMENTO	20
4.2.1 CRITÉRIOS FRENTE INTERCORRÊNCIAS COM USO DE DIU	20
4.3 COLETA DE DADOS	22
4.4 VARIÁVEIS INDEPENDENTES E DEPENDENTES	23
4.5 DESCRIÇÃO DAS VARIÁVEIS	24
4.5.1 DESCRIÇÃO DAS VARIÁVEIS INDEPENDENTES	24
4.5.2 DESCRIÇÃO DAS VARIÁVEIS DEPENDENTES	26
4.6 PROCESSAMENTO DE DADOS	27
4.7 ESTATÍSTICA	27
4.8 DESCRIÇÃO DA AMOSTRA	28
5. RESULTADOS	31
5.1 DESCRIÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DE CADA MODELO DE DIU	32
5.1.1 DESEMPENHO CLÍNICO DA ALÇA DE LIPPES	32
5.1.2 DESEMPENHO CLÍNICO DO DIU TCu-200B	33
5.2 COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR CAUSA E TAXAS ACUMULADAS DE CONTINUAÇÃO DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO, EM RELAÇÃO AOS ANOS DE SEGUIMENTO	34

5.3 COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR TOTAL DE CAUSAS MÉDICAS E PESSOAIS DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO, EM RELAÇÃO AOS ANOS DE SEGUIMENTO	42
5.4 ANÁLISE MÚLTIPLA DAS VARIÁVEIS SIGNIFICATIVAMENTE ASSOCIADAS ÀS TAXAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO DE USO DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES ATÉ O QUINTO ANO DE SEGUIMENTO	45
6. DISCUSSÃO	47
7. CONCLUSÕES	53
8. ANEXOS	55
ANEXO 1. REGISTRO DE ADMISSÃO	56
ANEXO 2. REGISTRO DE ACOMPANHAMENTO	57
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58

LISTA DE TABELAS

1	Distribuição das frequências e percentual das usuárias, segundo modelo de DIU.....	28
2	Distribuição percentual das usuárias de DIU TCu-200B e Alça de Lippes, segundo a idade.....	29
3	Distribuição percentual das usuárias de DIU TCu-200B e Alça de Lippes, segundo a paridade.....	29
4	Distribuição percentual das usuárias de DIU TCu-200B e Alça de Lippes, segundo o número de abortos.....	30
5	Taxas líquidas acumuladas de descontinuação por causa e taxa acumulada de continuação até cinco anos de seguimento, em usuárias de Alça de Lippes.....	32
6	Taxas líquidas acumuladas de descontinuação por causa e taxa acumulada de continuação até cinco anos de seguimento, em usuárias de DIU TCu-200B.....	33
7	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por causa e taxa acumulada de continuação das usuárias, segundo modelo de dispositivo intra-uterino. Seguimento até o primeiro ano.....	34
8	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por causa e taxa acumulada de continuação das usuárias, segundo modelo de dispositivo intra-uterino. Seguimento até o segundo ano.....	35
9	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por causa e taxa acumulada de continuação das usuárias, segundo modelo de dispositivo intra-uterino. Seguimento até o terceiro ano	35

10	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por causa e taxa acumulada de continuação das usuárias, segundo modelo de dispositivo intra-uterino. Seguimento até o quarto ano.....	36
11	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por causa e taxa acumulada de continuação das usuárias, segundo modelo de dispositivo intra-uterino. Seguimento até o quinto ano.....	36
12	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por total de causas médicas até o quinto ano de seguimento das usuárias, segundo modelo de dispositivo intra-uterino.....	42
13	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por total de causas pessoais até o quinto ano de seguimento das usuárias, segundo modelo de dispositivo intra-uterino....	43
14	Variáveis significativamente associadas às taxas acumuladas de descontinuação de uso por causas específicas e total de encerramentos do DIU TCu - 200B e da Alça de Lippes até o quinto ano de seguimento. Análise múltipla por Regressão de Cox.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

CEMICAMP	Centro de Pesquisas e Controle das Doenças Materno Infantis de Campinas
CNPq	Conselho Nacional de Pesquisas e Desenvolvimento Tecnológico
DIP	Doença inflamatória pélvica
DIU	Dispositivo intra-uterino
DIU TCu-200B	Dispositivo intra-uterino T de cobre 200B
DIU TCu-380A	Dispositivo intra-uterino T de cobre 380A
EPM	Erro de padrão da média
<i>et al.</i>	e outros
Fortram IV	Linguagem computacional
g	grama
JHPIEGO	JOHNS HOPKINS PROGRAM FOR INTERNATIONAL EDUCATION IN GYNAECOLOGY AND OBSTETRICS
MAC	Método anticoncepcional
n	número
N.S.	Não significativa
OMS	Organização Mundial da Saúde
p	probabilidade de erro estimado

p.	página
PC-XT 640K	Personal Computer - Expanded com 640.000 bytes de memória
SAS	Statistical Analysis System
SPSS/PC+	Statistical Package for Social Sciences for Personal computer - Plus
T	Dispositivo intra-uterino com a forma de T
UFPR	Universidade Federal do Paraná
USFDA	United States Food and Drug Administration
χ^2	Qui-quadrado
WHO	World Health Organization
%	percentagem
=	igual
>	maior
<	menor
>=	maior ou igual

LISTA DE GRÁFICOS

1	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por gravidez até cinco anos de seguimento das usuárias do DIU TCu-200B e da Alça de Lippes.....	37
2	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por expulsão até cinco anos de seguimento das usuárias do DIU TCu-200B e da Alça de Lippes.....	38
3	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por hemorragia até cinco anos de seguimento das usuárias do DIU TCu-200B e da Alça de Lippes.....	39
4	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por infecção até cinco anos de seguimento das usuárias do DIU TCu-200B e da Alça de Lippes.....	40
5	Taxas brutas acumuladas de continuação até cinco anos de seguimento das usuárias do DIU TCu-200B e da Alça de Lippes.....	41
6	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por total de causas médicas até cinco anos de seguimento das usuárias do DIU TCu-200B e da Alça de Lippes.....	43
7	Taxas brutas acumuladas de descontinuação por total de causas pessoais até cinco anos de seguimento das usuárias do DIU TCu-200B e da Alça de Lippes.....	44

RESUMO

Com o objetivo de comparar o desempenho clínico anticoncepcional do DIU TCu-200B com o da Alça de Lippes até cinco anos de seguimento, foi realizado estudo de uma coorte de 1763 (mil setecentos e sessenta e três) mulheres usuárias desses modelos de dispositivo. As pacientes foram atendidas no Ambulatório de Anticoncepção da Disciplina de Reprodução Humana, Departamento de Tocoginecologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, entre junho de 1979 e junho de 1992. Avaliou-se também a influência das variáveis idade, paridade e número de abortos - das pacientes no desempenho clínico dos modelos de dispositivo estudados. A opção para o uso de DIU foi voluntária, dentre os outros métodos anticoncepcionais disponíveis. As inserções foram feitas no período menstrual, nas pacientes que não apresentavam nenhuma contra-indicação à sua utilização. Não foram incluídas nulíparas. Nas consultas de seguimento eram coletados os dados quanto a eficácia anticoncepcional e aceitação dos modelos estudados - após um, três, seis e doze meses da inserção do dispositivo, e depois anualmente. A idade média das usuárias do DIU TCu-200B foi 26.45 anos, e das que utilizavam a Alça de Lippes foi 27.67 anos. Os resultados mostraram que o DIU TCu-200B apresentou menores taxas de gestação até o quarto ano de uso - 3.30% - em relação aos índices obtidos com a análise da Alça de Lippes - 5.54%. As taxas de descontinuação por sangramento tiveram diferenças significativamente maiores entre as usuárias da Alça de Lippes nos segundo e terceiro anos de observação, em comparação com o modelo em T estudado. Através da análise multivariada, concluiu-se que a idade das mulheres foi o fator mais importante em determinar eficácia e extrações por dor e infecção. O modelo de DIU foi o principal fator em determinar expulsão, tendo apresentado melhor aceitação o TCu-200B, durante todo o período de observação, em relação à Alça de Lippes. As taxas de continuação foram similares para os dois dispositivos nos cinco anos de estudo, com índices acumulados de 37.31% para o Lippes e 36.82% para o T. Concluiu-se que os dois modelos de DIU tiveram excelente aceitação e desempenho clínico na observação por cinco anos, e que o TCu-200B apresentou melhor eficácia anticoncepcional e menores taxas de expulsão. O estudo sugere que os modelos com cobre são uma opção anticoncepcional mais segura e efetiva, mas que a seleção criteriosa, adequadas técnicas de inserção e acompanhamento das pacientes são os fatores mais importantes nos resultados.

ABSTRACT

The purpose of this study is to compare the contraceptive clinical performance of the TCu-200B IUD with that of the Lippes Loop, investigating a cohort of 1763 wearers of these models of device within a five-year follow-up period. The patients presented themselves to the Contraception Ambulatory of the Discipline of Human Reproduction, Department of Tocogynaecology, Hospital of the Federal University of Paraná (Hospital das Clínicas), between June 1979 and June 1992. The influence of the variables - patient's age, parity, number of abortions - in the clinical performance of the devices studied was also evaluated. The patient's option for the use of IUD was voluntary, having been chosen among the other contraceptive methods available. The insertions were made in the menstrual period in those women who did not present any contraindication to its use. No nulliparous women were included. The data relative to the contraceptive efficacy and the acceptance of the models studied were collected in the appointments during the follow - up - after one, three, six and twelve months from the insertion of the IUD, and, afterwards, annually. The average age of the women wearing the TCu-200B IUD was 26.45 and that of the women wearing Lippes Loop was 27.67. The results showed that the TCu-200B IUD presented lower gestational rates until the fourth year of use - 3.30% - in relation to the rates obtained from the analysis of Lippes Loop - 5.54%. The rates of discontinuation due to bleeding presented significantly higher differences between Lippes Loop wearers in the second and third years of observation, compared to the T model studied. Through multivaried analysis, it was concluded that the women's age was the main factor in determining effectiveness and removals due to pain and infection. The model of the IUD was the main factor in determining expulsion, the TCu-200B having presented better acceptance, throughout the observation period, in relation to the Lippes Loop. The continuation rates were similar for both devices in the five years of study, with rates of 37.31% for the Lippes Loop and 36.82% for the T model. It was concluded that both IUD models had excellent acceptance and clinical performance in the observation for five years, and that the TCu-200B model presented better contraceptive effectiveness and lower expulsion rates. This study suggests that the models with copper are a safer and more effective contraceptive option, but that careful selection, adequate techniques of insertion and follow-up are the most important factors in the results.

INTRODUÇÃO

I INTRODUÇÃO

O dispositivo intra-uterino (DIU), segundo método anticoncepcional reversível mais comum, tem sido usado em todo o mundo há quase três décadas.

É considerado eficaz, seguro e conveniente por milhões de usuárias (WHO, 1987; TREIMAN e LISKIN, 1988). Atualmente, estima-se que é utilizado por cerca de cem milhões de mulheres (JHPIEGO, 1992).

Destaca-se, na literatura, que durante vários anos foram utilizados dispositivos intra-uterinos inertes, ou seja, que não contêm qualquer medicamento em sua matriz de polietileno. Entre esses modelos está a Alça de Lippes, lançada em 1964 (LIPPES, 1965), que é a norma para medir a eficácia e a segurança dos diversos modelos de DIU (PORTER e WAIFE, 1978; EDELMAN e COLE, 1980).

Nos últimos vinte e cinco anos, várias tentativas foram feitas para melhorar o desempenho clínico do DIU e reduzir as taxas de complicações (TIETZE, 1966; TATUM e ZIPPER, 1968; TIETZE e LEWIT, 1973; TATUM et al., 1976; ZIPPER et al., 1977; LUUKKAINEN et al., 1983; EDELMAN, 1987; FYLLING, 1987; SIVIN e SCHMIDT, 1987). Iniciou-se, então, o desenvolvimento de modelos com cobre, em geral na forma de T ou 7 (sete), testados clinicamente em grande escala.

Estudos comparativos entre o dispositivo intra-uterino TCu-200B e a Alça de Lippes mostraram que a eficácia de ambos não era significativamente diferente (TATUM, 1972; SIVIN, 1976; EDELMAN et al., 1977; MEDEL et al., 1978; SIVIN e SCHMIDT, 1987; FILSHIE e GUILLEBAUD, 1989; MAULDIN e SEGAL, 1988; TREIMAN e LISKIN, 1988; WRIGHT e AISIEN, 1989; JHPIEGO, 1992).

Estudos confirmaram, no entanto, as previsões teóricas de taxas de remoção por sangramento e/ou dor estatisticamente menores para o DIU com cobre, segundo era esperado, por ter menor volume e melhor adaptação ao formato da cavidade uterina (JAIN, 1975; SIVIN, 1976; EDELMAN et al., 1977; SNOWDEN, 1981; CONNELL, 1983).

As diversas observações mostraram que as taxas de descontinuação, para os diversos modelos de DIU, variam, geralmente, de 25% a 30% por ano, pelas mais diferentes causas (MAULDIN, 1979; MAULDIN e ROSS, 1992).

A possibilidade de longo período de uso do DIU concorre para sua tolerabilidade e taxa de continuidade, justificando-se, assim, sua melhor eficácia como método anticoncepcional para países da América Latina (THIERRY et al., 1980; LAING, 1985; MISHELL, 1985). No entanto, os estudos em sua maioria são limitados a um ou dois anos de seguimento pelas dificuldades de um acompanhamento adequado em observações longas (DÍAZ et al., 1992).

No Brasil, são poucas as publicações nacionais que relatam estudos sobre dispositivos com cobre (FERRARI et al., 1987; DÍAZ et al., 1992). Conhecendo alguns elementos que possam incidir de maneira importante no desempenho clínico do DIU, pretende-se contribuir para que este método de anticoncepção seja mais efetivo, seguro e aceitável. Com tal substrato, possibilitar-se-á, em alguma parcela, maximizar seu tempo e qualidade de uso, buscando fornecer melhores cuidados médicos e orientação às pacientes.

No Ambulatório de Anticoncepção da Disciplina de Reprodução Humana do Departamento de Tocoginecologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, os dispositivos intra-uterinos têm sido motivo de pesquisa clínica controlada. É de suma importância observar e avaliar a realidade de uma população atendida numa clínica que envolve ensino e orientação em planejamento familiar. Portanto, o objetivo do presente estudo é analisar e comparar o desempenho clínico anticoncepcional de dois modelos de DIU: TCU-200B e Alça de Lippes, até cinco anos de seguimento.

Como objetivo complementar, pretende-se avaliar, quais as influências de alguns fatores, além da variável modelo de DIU, tais como idade da usuária, sua paridade ou número de abortos sobre a descontinuação de uso dos dispositivos em estudo.

Notar
que não há
de uso a
seguir

OBJETIVOS

2 **O**BJETIVOS

2.1 - *OBJETIVO GERAL*

Comparar o desempenho clínico anticoncepcional de dois modelos de DIU: TCu-200B e Alça de Lippes, em seguimento de cinco anos.

Evento de interesse: aceitação

2.2 - *OBJETIVOS ESPECÍFICOS*

2.2.1 Comparar as taxas de continuação de uso dos dois modelos de DIU durante cinco anos de seguimento.

2.2.2 Comparar as taxas de descontinuação de uso por causa, dos dois modelos de DIU, durante cinco anos de seguimento.

2.2.3 Avaliar se as taxas acumuladas de descontinuação de uso por causa, dos dois modelos de dispositivo estudados, podem ter sido influenciadas significativamente pelo modelo de DIU ou pelas variáveis idade, paridade ou número de abortos das usuárias do método anticoncepcional.

REVISÃO DA LITERATURA

3 **R**EVISÃO DA LITERATURA

A eficácia de um método anticoncepcional é, usualmente, o fator mais importante para o indivíduo ou para o casal que busca escolher uma forma de anticoncepção.

TIETZE et al. (1951) definiram o desempenho clínico de um determinado método anticoncepcional como sendo o índice percentual de risco de gravidez indesejada que ocorre em uma determinada população.

É evidente que, sendo o objetivo do DIU a anticoncepção, a melhoria da eficácia do método tem sido uma das preocupações principais dos pesquisadores que trabalham no seu aperfeiçoamento.

Costuma-se, pois, avaliar o DIU em termos da eficácia como método de regulação da fecundidade, bem como da continuação de uso e das taxas de remoção devidas aos efeitos colaterais e às complicações - sangramento, dor, expulsão e infecção.

Uma revisão da literatura quanto ao desempenho clínico dos dois modelos de DIU pesquisados, mostrou uma ampla variação, em clínicas e estudos diferentes, nas taxas de gravidez, continuidade e descontinuidade para um mesmo modelo. Notou-se que, além dessa literatura disponível ser escassa, em vários estudos não há padronização de conduta quanto às técnicas de inserção, bem como são poucas as pesquisas incluindo variáveis passíveis de influenciar o desempenho clínico do método.

LIPPES (1965), nos Estados Unidos, objetivando determinar a extensão da aceitação, segurança e eficácia da Alça de Lippes na regulação da fecundidade, relatou estudo desenvolvido com a inserção desse modelo em 1.713 mulheres, cuja idade média era 26 anos e paridade média, 3.

Quanto à eficácia, LIPPES verificou uma taxa de gestação de 1.0%, no primeiro ano de estudo, calculada de acordo com procedimentos da tábua de vida de POTTER (1966).

Quanto às expulsões, a maioria ocorreu nos primeiros seis meses de uso, com taxa acumulada de 5.6%. Aos doze meses, o percentual foi 7.7. O índice de remoção por sangramento com ou sem dor foi 6.1% e o de retirada apenas por dor foi 3.1%, no primeiro ano.

LIPPES concluiu que a Alça de Lippes representou ser um método anticoncepcional aceitável, seguro, eficaz e de baixo custo.

TIETZE (1966) relatou observações do desempenho clínico da Alça de Lippes utilizada por 22.403 mulheres, num período de dois anos e meio. O estudo foi realizado por 33 investigadores, nos Estados Unidos.

Na população estudada, a maioria tinha menos de 40 anos de idade, sendo dois terços abaixo de 30 anos. A paridade era de um ou mais filhos em 97.0% da amostra, com média de 3.3% nascidos vivos por mulher.

Verificou-se, nesse estudo, que 14.387 mulheres eram "usuárias ativas" ao final de dois anos após a inserção, e que 8.016 eram "casos encerrados". Destas, 5.860 haviam encerrado por gravidez, expulsão ou haviam solicitado a remoção do DIU. As durações médias de uso foram de 21.5 meses para as "mulheres ativas", e de 8.6 meses para os "casos encerrados".

O autor observou 2.8% de gestações indesejadas no primeiro ano de estudo do método, 1.4% no segundo e 1.1%, no terceiro ano. As taxas de expulsão foram 10.4%, 1.6% e 0.7% no primeiro, segundo e terceiro anos, respectivamente. Cerca da metade de todas as expulsões ocorreu durante os primeiros três meses após a inserção, declinando com o aumento da idade e da paridade da usuária, mas não foi explorada a inter-relação desses fatores.

A causa médica mais importante para a remoção foi sangramento associada a dor, com taxas de 10.6%, 5.2% e 3.0% no primeiro, segundo e terceiro anos, respectivamente.

TIETZE concluiu que a Alça de Lippes foi a mais adequada para uso geral entre todos os modelos testados no Programa Estatístico Cooperativo (CSP) para a avaliação dos dispositivos intra-uterinos.

ZIPPER et al. (1971) apresentaram o primeiro relato sobre o desempenho clínico do DIU TCu-200B. Os resultados foram baseados em sete meses de observação e destacaram apenas a taxa de gravidez (zero) e a taxa de continuação (98.3%).

TIETZE e LEWIT (1972) publicaram os resultados de um ano de experiência de um estudo comparativo entre o DIU TCu-200B (945 casos) e a Alça de Lippes (750 casos). Seus desempenhos clínicos foram avaliados durante um ano.

As taxas de expulsão foram consideravelmente menores para o T de cobre 200B (7.25%) do que para o Lippes (13.0%); para sangramento e dor os percentuais foram 5.6% e 9.0%, respectivamente para o TCu-200B e a Alça de Lippes.

As evidências não se mostraram conclusivas quanto a diferenças estatisticamente significativas para as taxas de encerramento por outras causas.

A taxa total acumulada de encerramento para um ano de seguimento foi 23.5% para o DIU TCu-200B e 29.8% para a Alça de Lippes.

TIMONEN e LUUKKAINEN (1974), na Escandinávia, em estudo multicêntrico, estudaram durante mais de doze meses o desempenho clínico do DIU TCu-200B em 2.689 mulheres. Com relação à idade, 14.4% eram menores que 25 anos. Em relação à paridade, a amostra era constituída de 7.3% de nulíparas, 33.2% de primíparas e 59.5% de múltiparas (duas ou mais paridades). Os autores concluíram que, quanto maior fosse a paridade, maior seria a taxa de continuidade de uso do método.

TATUM et al. (1976), em estudos subseqüentes desenvolvidos nos Estados Unidos e no Canadá, observaram que as taxas de gravidez, no primeiro ano de uso do DIU TCu-200B, variaram do 0.8% a 3.0%.

SIVIN (1976), em estudo multicêntrico realizado na Colômbia, no Irã, na Coréia e na Tailândia, avaliou taxas comparadas de continuidade e descontinuidade, por diversas causas, em dois anos de estudo do DIU TCu-200B e do Lippes.

Sua amostra constou de 4.679 usuárias do DIU T de cobre - com idade média de 27.9 anos e paridade 3.8 - e de 2.757 usuárias do Lippes - com idade média de 28.2 anos e paridade 3.9.

Quanto à ocorrência de gestação, as taxas acumuladas aos vinte e quatro meses não mostraram diferenças significativas entre os dois modelos estudados (4.0%).

Por outro lado, as taxas de expulsão do DIU TCu-200B foram significativamente inferiores às da Alça de Lippes, principalmente em mulheres com baixa paridade (três filhos ou menos), ao final de dois anos de seguimento. Por esse motivo, o DIU TCu-200B foi o mais indicado para elas.

Os resultados também sugeriram que, em dois anos de seguimento, não havia nenhuma vantagem significativa para qualquer dos dispositivos em termos de taxas de continuidade e outras causas médicas de retirada. A variação entre os dados de diferentes países foi maior do que entre os diferentes modelos de DIU.

ZIPPER et al. (1977), no Chile, estudando 833 inserções do DIU TCu-200B, avaliaram o seu desempenho clínico a longo prazo (seis anos), através das taxas de abandono de uso do método. Na população estudada, constataram que 75.3% eram menores que 30 anos e 24.7% tinham 30 anos ou mais. Observaram os autores que 1.6% eram nulíparas, 33.2% tinham de uma a três paridades e 16.5%, quatro ou mais. No primeiro ano de observação do método, foi obtida uma taxa de encerramento por gravidez de 2.3% (acumulando 8.0% até o quinto ano) e de 3.4% de expulsão no primeiro ano de estudo do dispositivo (acumulando 4.6% até o quinto ano). Em relação a dor e sangramento, ZIPPER et al. relataram taxa de abandono de 3.1%, no primeiro ano, e de 8.3% até o quinto ano. As outras causas médicas de encerramento somaram 7.3% até o quinto ano de seguimento.

Como TIMONEN e LUUKKAINEN, ZIPPER et al. não consideraram variáveis como números de abortos ou uso de método anticoncepcional anterior, na amostra estudada.

A aceitação e causas para descontinuação do uso prolongado de um DIU com cobre não foi especificamente avaliada nessa pesquisa.

O objetivo principal dos estudos de ZIPPER et al. foi determinar o desempenho do DIU quando inserido por dois tipos diferentes de profissionais - médico e enfermeira -, concluindo, nesse aspecto, que não ocorreram diferenças estatísticas quanto aos resultados do DIU TCU-200B, desde que tivesse havido prévio treinamento dos profissionais.

As conclusões dos autores indicaram que o TCU-200B pode ser considerado um método anticoncepcional seguro e eficaz, pelo menos até o sexto ano após sua inserção.

SIVIN e STERN (1979), em estudo multicêntrico com 28 investigações, nos Estados Unidos e Canadá (com 9.838 mulheres), analisaram o desempenho clínico do DIU TCU-200B até o quarto ano após inserção. Referiram que 23.0% dessas mulheres tinham menos de 20 anos de idade e que 34.0% estavam com 25 anos ou mais. Em relação à paridade da amostra, 42.8% das mulheres eram nulíparas, 24.0% eram primíparas e 33.0% eram múltíparas.

Na análise do desempenho clínico do DIU, os autores observaram, até o primeiro ano de estudo, uma taxa de gravidez de 2.6%, acumulando 11.8% até o quarto ano. Verificaram, ainda, uma taxa de expulsão de 8.1% no primeiro ano, acumulando 11.8% até o quarto ano. Quanto a dor e sangramento, SIVIN e STERN constataram taxa de abandono de 9.0% até o primeiro ano, acumulando 21.9% até o quarto ano. Para as outras causas médicas de encerramento de uso do DIU TCU-200B, obtiveram 6.8% ao final do estudo.

A conclusão desse estudo mostrou que o DIU TCU-200B é um método eficaz de anticoncepção, pelo menos até o quarto ano do seu uso.

EDELMAN e COLE (1980), nos Estados Unidos, através do Programa Internacional de Pesquisa de Fertilidade (IFRP), realizaram numerosos estudos para avaliar a segurança e a eficácia de dispositivos experimentais e comerciais, incluindo a Alça de Lippes e o TCU.

A análise foi limitada à comparação de eventos (gravidez, expulsão e remoção) que conduziram à descontinuação do DIU.

Os resultados de EDELMAN e COLE mostraram que os dispositivos com cobre apresentaram taxas significativamente menores de expulsão e remoção por dor/sangramento do que a Alça de Lippes.

As taxas de gravidez associadas aos dispositivos não foram significativamente diferentes, exceto no grupo com mais de 30 anos, que havia gestado 1 ou 2 vezes,

no qual o TCu teve um índice de gestação menor.

Essas diferenças também refletiram-se maiores na continuação para os modelos com cobre comparados à Alça.

Os dados utilizados para essa análise combinada foram provenientes de 35 clínicas, em 14 países, abrangendo populações que tinham características sociodemográficas diferentes. É necessário salientar que estes resultados descritos foram de avaliações realizadas em clínicas da América Latina, Europa e Ásia.

Os autores concluíram que houve uma tendência definitiva para menores taxas de expulsão e remoção médica nos dispositivos com cobre. Os dados sugeriram, ainda, uma leve diferença entre as taxas de gravidez dos modelos estudados.

ZHANG (1980), na China, analisou o DIU TCu-200B, em experiência de 5 anos, por ser um dos modelos mais utilizados em Shangai, e porque após 2 a 3 três anos de uso, este dispositivo era substituído.

As pacientes foram divididas em três grupos, de acordo com o período de inserção. Naquelas em que o DIU foi inserido no período pós-menstrual imediato (264), a taxa acumulada de gravidez em 5 anos foi 4.84%, a de expulsão atingiu 5.74% e a de remoção por causas médicas acumulou 35.94% ao final do quinto ano.

O autor propôs que TCu-200B poderia ter seu uso prolongado para até 5 anos pela efetividade comprovada em Shangai.

AGRA (1983) realizou um estudo comparativo de três tipos de dispositivo intra-uterino: a Alça de Lippes, o TCu-200B e o TCu-380A. Foram analisadas 1.883 mulheres que utilizaram esses modelos e o autor concluiu que a taxa de continuidade havia sido maior naquelas com mais de 25 anos e para as que usavam os modelos com cobre.

LUUKKAINEN et al. (1983) elaboraram estudo comparativo entre o DIU Nova-T e o DIU TCu-200B. O estudo foi multicêntrico, simultaneamente na Dinamarca, Finlândia e Suíça, com observações de cinco anos. O objetivo desse trabalho foi avaliar o desempenho clínico de ambos os modelos de DIU em 1.865 mulheres: 33.6% com menos de 25 anos e 66.4% com 25 anos ou mais. Quanto à paridade, 26.9% eram nulíparas, 24.6%, primíparas e 48.4% eram múltiparas.

Em relação aos resultados com o DIU TCu-200B, os autores observaram taxa de 1.9% de gravidez no primeiro ano de estudo, acumulando 5.8% no quinto ano. Quanto à expulsão, obtiveram 4.2% no primeiro ano, acumulando 7.2% até o final do estudo. Com relação a dor e sangramento, evidenciaram taxa de 11.4% no primeiro ano, acumulando-se em 23.7% até o quinto ano. As outras causas médicas acumularam 5.2% até o final do quinto ano de seguimento desse modelo de DIU.

O estudo de LUUKKAINEN et al. demonstrou que mulheres mais jovens tinham maior taxa de encerramento por causas médicas e pessoais. Com referência à paridade, quanto menor a paridade maior a taxa de abandono por causas médicas e pessoais.

Embora os resultados não fossem estatisticamente significantes, os autores concluíram que a idade e a paridade tinham tendências a alterar a taxa de continuidade do DIU TCu-200B.

ANDRADE et al. (1985), no Brasil, avaliaram os resultados do desempenho clínico do DIU TCu-200B em 256 mulheres, durante um ano de estudo. A grande maioria da amostra - 89.4% - situava-se entre os 20 e 40 anos de idade. Apenas 4.6% dessas mulheres já haviam utilizado DIU anteriormente, e 70.7% haviam empregado anticoncepcionais hormonais orais.

Observaram os autores que a taxa acumulada de encerramento por gravidez foi 2.1%, por expulsão 2.3% e por hemorragia 1.9%. A taxa de continuação de uso em um ano atingiu 90.7%.

Os autores concluíram que o DIU TCu-200B mostrou ser um método anticoncepcional bastante seguro e eficaz.

DÍAZ et al. (1985), no Brasil, estudaram, comparativamente, o desempenho clínico do Multi-Load Cu 250 com o TCu-200B. Analisaram, até dezoito meses, 450 mulheres que receberam DIU TCu-200B: 40.9% com menos de 25 anos de idade; 31.5% das mulheres tinham paridade um e 13.7% tinham parido quatro vezes ou mais. Não foram incluídas nulíparas no estudo.

Os resultados, quanto ao TCu-200B, mostraram taxa de continuação de 90.3% e 87.0%, respectivamente, aos doze e dezoito meses; e de gravidez de 2.0% e 2.3%.

Os autores concluíram que esse modelo é altamente eficaz e que seu desempenho clínico é muito bom aos dezoito meses de seguimento.

GÜZMÁN et al. (1985), no Peru, descreveram uma análise comparativa da segurança e da eficácia do DIU TCu-200B (inserido em 77 pacientes) e da Alça de Lippes (introduzida em 64 mulheres) até seis meses de seguimento.

A idade média das mulheres que receberam o TCu-200B era 27.3 anos e das que utilizaram o Lippes era 26.8 anos.

Os autores observaram taxa de gestação de 3.8%, aos seis meses, no grupo da Alça de Lippes e nenhuma gestação no grupo do modelo TCu-200B. As taxas de expulsão foram similares para os dois grupos: 3.4% para as que usaram o T de Cobre 200B e 3.3% para as que usaram a Alça de Lippes. A maioria das expulsões ocorreu durante o primeiro mês após a inserção. A taxa de extração devida a dor

e sangramento foi de 1.8% no grupo da Alça de Lippes e zero no grupo do TCu-200B.

A taxa de continuação para as mulheres que usaram o TCu-200B foi 96.6% e a de seguimento foi 69.7%, aos seis meses. Para o grupo do Lippes, a taxa de continuação foi de 91.4% e a de seguimento, de 76.3%, aos seis meses.

GÜZMÁN et al. concluíram que os dois modelos de DIU deram resultados similares quanto a complicações, queixas e descontinuação durante o período de seguimento.

FYLLING (1987), na Escandinávia, em estudo multicêntrico que incluiu 692 mulheres, avaliou durante três anos o desempenho clínico do DIU TCu-200B, comparando-o com o Multiload-250 e com o Nova-T. Da população estudada, somente 14.3% tinha menos de 25 anos de idade; 22.1% eram primíparas e o restante era múltipara. As nulíparas foram excluídas do estudo.

FYLLING somente forneceu descrição geral das mulheres analisadas e as frequências das causas de encerramento ao final de três anos, não se detendo nas taxas por variáveis das usuárias de DIU.

Nos seus resultados, a taxa acumulada de expulsão, até o terceiro ano, foi 5.0%, sendo aproximadamente igual para os três diferentes modelos; a taxa de continuidade foi 69.7% e a de gravidez foi 0.9% no terceiro ano de observação do TCu-200B.

O autor concluiu que o DIU TCu-200B é um método anticoncepcional eficaz e confiável, pelo menos para mulheres com uma paridade ou mais.

FERRARI et al. (1987), no Brasil, avaliaram o desempenho clínico do DIU TCu-200B utilizando dados de uma clínica de planejamento familiar com um total de 825 inserções: 6.3% da amostra tinha menos de 20 anos, e 60.0% estava entre 20 e 29 anos. Quanto à paridade, 9.2% era constituída por nulíparas, 36.1% por primíparas e 54.3% por múltiparas.

FERRARI et al. mencionaram o tipo de anticoncepcional anteriormente utilizado pelas usuárias de DIU, mas não correlacionaram este fator com as diversas taxas obtidas com o estudo.

Foram registradas expulsões em 3.5%, sendo a maioria - 2.3% - observada no primeiro ciclo. Da amostra estudada, 57.9% não manifestou queixa quanto ao DIU, e, dentre as pacientes com alterações, houve 17.0% de irregularidades no ciclo menstrual, com maior incidência de hipermenorréia, e 11.0% de dor. O índice de Pearl encontrado foi 2.2%, em quatro anos de seguimento.

O total de extrações alcançou 10.9%: 3.0% por desejo de gestar, 1.6% por gestação, 1.3% por dor, 2.2% por sangramento e 2.8% por outras razões.

A conclusão de FERRARI et al. foi a de que o DIU TCu-200B é um método anticoncepcional de alta eficácia, com ótima aceitação - principalmente entre as mulheres que já tiveram filhos - e apresenta poucos efeitos colaterais.

SILVA et al. (1987), no Brasil, com base na amostra de 443 usuárias de DIU, procuraram obter o motivo pelo qual 148 retiraram os dispositivos - a Alça de Lippes e o TCu-200B. Observaram um índice de retirada de 70.3% para a Alça de Lippes, e menor incidência de remoções- 29.7% - para o DIU TCu-200B. O sangramento excessivo foi a principal causa na Alça de Lippes, associando esse fato ao seu maior tamanho e maior superfície em relação ao outro dispositivo contendo cobre. As taxas de gravidez foram similares nos dois modelos.

Os estudiosos concluíram que o DIU TCu-200B mostrou superioridade em relação à Alça de Lippes no que se refere a seus efeitos colaterais.

WRIGHT e AISIEN (1989), na Nigéria, realizaram estudo comparativo quanto à aceitação e eficácia da Alça de Lippes e do DIU TCu-200B, em um país em desenvolvimento, durante um período de trinta meses.

O total da amostra foi de 1.054 mulheres - 697 usando Lippes e 357 fazendo uso do TCu-200B. As idades variaram entre 21 e 25 anos; das mulheres que utilizaram o Lippes, 37.2% tinham entre 26 e 30 anos.

As taxas de gestação foram similares para os dois modelos: aos 24 e 30 meses de seguimento, respectivamente de 1.3% e 1.7%. Entretanto, o TCu-200B teve menor taxa de expulsão - 6.2% contra 7.6% do Lippes -, justificando que a forma do dispositivo (ao invés do tamanho) é o fator mais importante para a expulsão espontânea.

O sangramento foi mais comum com o Lippes (7.9%) do que com o TCu-200B (5.3%). Isso se explica pela menor superfície do último dispositivo.

Concluíram os autores que a taxa de continuidade de aproximadamente 70.0% após trinta meses da inserção foi uma clara indicação da boa aceitação, e que as vantagens que o TCu-200B pareceu ter sobre o Lippes foram menores taxas de expulsão, sangramento e incidência de doença inflamatória pélvica. No entanto, para as mulheres que desejassem anticoncepção efetiva para mais de cinco anos, a Alça de Lippes seria a de primeira escolha.

PINTO NETO et al. (1991), no Brasil, estudaram comparativamente a eficácia anticoncepcional e as complicações do DIU TCu-380A e da Alça de Lippes, durante cinco anos.

A amostra era formada por 428 mulheres nas quais foi inserido o Lippes: a

idade média foi 26.8 anos e paridade uma ou mais em 50.0%.

O modelo de DIU Alça de Lippes foi utilizado como padrão de comparação para o DIU com cobre.

Os estudiosos observaram, aos cinco anos de estudo da Alça de Lippes, taxa acumulada de gestação de 8.0%, de 9.2% para a expulsão e de 18.8% para dor e sangramento; a taxa de continuação - do primeiro ao quinto ano - foi respectivamente, 78.8%, 65.0%, 56.9%, 51.6% e 43.8%.

Concluíram os autores que a última taxa, de mais de 40.0%, era qualificada como excelente. Consideraram, também, como muito importante, o fato de que os bons resultados dependiam da correta e cuidadosa seleção das usuárias de dispositivos, da boa técnica de inserção e do seguimento adequado.

Com os resultados obtidos com o TCU-380A, PINTONETO et al. confirmaram a melhor retenção no útero dos modelos em forma de T.

SASTRAWINATA et al. (1991), na Indonésia, com o objetivo de avaliar comparativamente o DIU TCU-380A com o Lippes e o Multiload Cu-375, analisaram 2.845 mulheres em um período de 24 meses de observação dos dispositivos. As taxas de continuação, ao final do estudo, foram 85.0% para as usuárias dos três modelos.

As taxas de gravidez no grupo TCU-380A foram menores, embora não significantes estatisticamente em relação ao grupo de usuárias do Lippes ou Multiload Cu-375. O mesmo ocorreu para os demais eventos que levaram ao término do estudo.

Os percentuais de expulsão para o Lippes, aos 24 meses, acumularam 7.5% e os de continuação atingiram 85.0%.

Nesse estudo foram aceitas mulheres que estivessem ou não em estado de lactação, embora, segundo os autores, esse fato não tenha parecido exercer impacto sobre o uso de DIU. Sugeriram, no entanto, que essa variável necessitava ser explorada em maiores detalhes.

BUENO et al. (1991), no Brasil, objetivando identificar os principais fatores que influenciam o desempenho clínico do TCU-200B, analisaram a evolução clínica de 2.316 inserções até cinco anos de seguimento. Observaram, ainda, que a taxa de continuação foi menor em mulheres mais jovens e com duas ou mais cesarianas prévias.

Concluíram os estudiosos que, numa amostra sem nulíparas, homogeneizando a técnica de inserção, os únicos fatores que influenciaram a *performance* foram a idade e o número de cesarianas prévias. Ilustraram, também, a importância de utilizar um método estatístico apropriado para evitar interpretação errônea dos dados.

DÍAZ et al. (1992), no Brasil, estudaram o desempenho clínico do TCU-200B e do TCU-380A em avaliação de seguimento acima de cinco anos.

O TCU-200B foi inserido em 1.708 mulheres: 41.0% com 24 anos ou menos e 62.6% com paridade entre 1 e 2.

Os autores também verificaram o uso prévio de métodos anticoncepcionais por essa amostra: 58.1% já havia feito uso de pílula, 9.6% não havia utilizado nenhum método anticoncepcional, 4.6% havia usado DIU e 27.8%, outros métodos.

A taxa acumulada de continuidade foi 83.6%, 60.9% e 46.1%, após um, três e cinco anos da inserção do TCU-200B.

A taxa de expulsão acumulou 7.1% no quinto ano e o encerramento por dor e sangramento acumulou 15.3%.

Os autores concluíram que os dois modelos de DIU provaram ser muito bons, com excelente desempenho clínico até cinco anos, com taxas de descontinuidade similares.

MATERIAL E MÉTODOS

4 MATERIAL E MÉTODOS

O desempenho clínico de dois modelos de DIU - o TCu-200B e a Alça de Lippes - foi avaliado e comparado, durante cinco anos de seguimento, realizando-se estudo retrospectivo de coorte.

4.1 SELEÇÃO DA AMOSTRA

Foram estudadas 1.763 (mil setecentos e sessenta e três) pacientes que solicitaram atendimento no Ambulatório de Anticoncepção da Disciplina de Reprodução Humana, do Departamento de Tocoginecologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR), de junho de 1979 a junho de 1992, e que optaram pelo uso de DIU como método anticoncepcional.

A data de corte foi 13 de agosto de 1992, tendo sido analisados os dados até cinco anos de seguimento.

As pacientes receberam informações e detalhes sobre os diversos métodos anticoncepcionais e, no caso de escolha por DIU, tiveram explicações sobre suas características e controles necessários. Foram informadas também que poderiam solicitar a retirada do método a qualquer momento desejado e ser atendidas prontamente no caso de alguma intercorrência.

A inserção dos dois modelos estudados ocorreu conforme a disponibilidade dos mesmos. Nos períodos em que no Ambulatório podia se dispor dos dois modelos, seguiu-se inserção conforme seleção aleatória impressa, em livro apropriado, aberto no momento da admissão da paciente, e assim sucessivamente, assinalando-se um número a cada sujeito da amostra.

4.1.1 Critérios para seleção das pacientes

- Critérios de inclusão

Todas as pacientes foram avaliadas para o estudo quanto à sua adequação clínica ao uso de um DIU e ao preenchimento dos critérios de admissão, ou seja:

1. Opção voluntária para o uso do DIU
2. Usar somente o DIU como método anticoncepcional
3. Ser sexualmente ativa

4. Ausência de doença inflamatória pélvica (DIP) ou passado da mesma
5. Ausência de antecedente de gravidez ectópica
6. Ter tido pelo menos um filho
7. Não estar grávida
8. Estar menstruando regularmente
9. Disposição de retorno à clínica regularmente para seguimento
10. Ausência de contra-indicações ao uso de DIU (critérios de exclusão a seguir)
11. Submeter-se a exame ginecológico e ser considerada saudável para a utilização da anticoncepção intra-uterina

As inserções sempre foram feitas no período menstrual, por médicos do Ambulatório de Anticoncepção, professores, médicos residentes do Departamento de Tocoginecologia da UFPR, em treinamento no Ambulatório, e algumas vezes por alunos do curso de Medicina.

- Critérios de exclusão

As contra-indicações ao uso de DIU por uma mulher, estabelecidas pelo Ambulatório de Anticoncepção, foram as mesmas adotadas pela *World Health Organization* (WHO, 1990) e pela *United States Food and Drug Administration* (USFDA, 1989).

- Contra-Indicações absolutas

1. Gravidez ou suspeita de gravidez
2. Lesões suspeitas ou neoplasias dos órgãos genitais internos
3. Sangramento genital de etiologia desconhecida
4. Doença inflamatória pélvica (DIP) durante os últimos 12 meses.
5. Alergia ao cobre comprovada (somente ao DIU com cobre)
6. Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)
7. Qualquer estado de imunodepressão

- Contra-indicações relativas

1. Antecedente de DIP
2. Antecedente de gravidez ectópica
3. Malformações congênitas ou adquiridas dos órgãos genitais internos
4. Mioma uterino

5. Passado de mola hidatiforme
6. Doença sexualmente transmissível recente (durante os últimos 12 meses)
7. Nuliparidade (no presente estudo foi considerada como critério absoluto para não admissão)
8. Evidência clínica ou laboratorial de anemia
9. Cervicites
10. Desordens tromboembólicas
11. Alterações da crase sangüínea ou tratamento com drogas anticoagulantes
12. História de hipermenorragia
13. Uso de medicamentos ou pacientes com enfermidades que possam reduzir a eficácia do cobre (somente ao DIU com cobre)
14. Cardiopatias valvulares
15. Doença de Wilson (somente ao DIU com cobre)
16. Múltiplos parceiros sexuais
17. Terapia imunossupressiva
18. Endometrite pós-parto ou aborto infectado (nos últimos três meses)
19. Dismenorréia

4.2 ACOMPANHAMENTO

As pacientes foram instruídas a retornar ao Ambulatório de Anticoncepção para seguimento aos três, seis e doze meses após a inserção, e, a seguir, anualmente. Foram orientadas também a retornar em qualquer ocasião em que julgassem necessário, além das consultas pré-marcadas.

4.2.1 Critérios frente intercorrências com uso de DIU

As condutas frente às intercorrências seguiram normas da clínica para sua uniformização. As seguintes definições (TIETZE e LEWIT, 1973) e condutas foram recomendadas para os eventos abaixo:

- Gravidez

Inclui todas as concepções ocorridas após a inserção de um DIU e prévias à remoção ou expulsão comunicadas pela usuária, além de todas as concepções associadas com uma expulsão não-observada pela usuária ou com uma perfuração uterina.

No caso de gravidez comprovada com presença de DIU, o método deveria ser retirado se os fios estivessem visíveis. A paciente era então encaminhada ao Ambulatório de Pré-Natal.

- Expulsão

Inclui expulsões completas para dentro ou para fora da vagina e expulsões parciais requerendo sua remoção da cérvix, inclusive as que estavam associadas à gravidez, que foram codificadas como gravidez.

- Hemorragia ou dor

Inclui remoções por sangramento (menorragia e sangramento intermenstrual ou escape) ou por dor (dismenorréia, cólicas e lombalgia) atribuíveis ao DIU pela usuária ou pelo investigador.

A paciente era orientada quanto ao aumento do sangramento, e mantinha-se conduta expectante. Se a usuária do DIU solicitava a remoção, a solicitação era atendida.

- Doença Inflamatória Pélvica

Inclui as remoções devidas à clínica de processo inflamatório pélvico a qualquer tempo da inserção do DIU.

Se comprovado o diagnóstico, a conduta era retirar prontamente o DIU e instituir antibioticoterapia.

- Outras Causas Médicas

Inclui remoções devidas a queixas físicas pela paciente ou pelo parceiro, atribuídas ao DIU independente de o investigador julgar tais queixas relevantes ou não, e remoções para tratamento de condições intercorrentes, mesmo que aparentemente não relacionadas ao dispositivo. Fazem partes dessas causas, dentre outras, o aumento de peso, a perda da libido e desconforto à relação sexual. Se não fossem consideradas relevantes clinicamente pelo investigador, era dada informação detalhada à paciente, e se, mesmo depois de esclarecida, o pedido de remoção se mantivesse, o DIU era retirado e o caso encerrado.

- Desejo de gravidez

Inclui todas as remoções solicitadas pela usuária do DIU com o propósito de engravidar. O DIU era retirado, e o caso encerrado.

- Outras Causas Pessoais

Inclui remoções por razões não médicas (que não aquelas classificadas como decisão do investigador), remoções solicitadas pela usuária sem explicação ou porque a anticoncepção não era mais necessária, codificada neste estudo como não precisa de método anticoncepcional (MAC). Excluiu as retiradas por gravidez planejada.

Se, após orientação individualizada, a remoção era ainda solicitada, o caso era encerrado.

- Decisão do Investigador

Inclui remoções incidentais aos procedimentos de investigação, tais como: biopsias de endométrio, ou troca (de rotina ou por vencimento de prazo) de um tipo de DIU por outro considerado pelo investigador como mais efetivo ou seguro.

- Perdas de seguimento

Inclui pacientes ultrapassando seis ou mais meses de uma consulta marcada e da qual nenhuma informação foi obtida, nem após correspondência enviada em que era solicitado retorno ao Ambulatório.

4.3 COLETA DE DADOS

Os dados clínicos para este estudo foram coletados e registrados em fichas padronizadas durante a admissão da paciente, em cada visita de seguimento - marcada ou não -, e quando da descontinuação do método.

Na consulta em que se realizou a inserção, as pacientes foram registradas num livro de inscrição, segundo a rotina do Ambulatório. Marcava-se o nome, número do estudo, número do prontuário no Hospital de Clínicas, datas de inserção e das consultas subseqüentes. Além disso, era preenchido um Registro de Admissão de DIU (anexo 1), que continha as variáveis de importância ao estudo, ou seja, idade, paridade, época do término da última gravidez, número de abortos prévio, modelo de dispositivo inserido, data do primeiro retorno. Nesta ficha de registro também constavam dados gerais sobre a paciente, bem como os exames clínico e ginecológico na admissão.

Todas as pacientes receberam orientação para retornar após um, três, seis e doze meses após a inserção do DIU, e depois uma vez por ano. Além disso, as pacientes podiam retornar por intercorrências.

Os dados obtidos nessas consultas - marcadas ou ocasionais - foram anotados, sempre pelo profissional que realizou a consulta, em outra ficha - Registro de Acompanhamento (anexo 2).

Assim, foram coletados possíveis sintomas ocasionados pelo DIU (dores, hemorragias, infecção, outras queixas), e a ocorrência de gravidez, expulsão, ou outras causas para extração.

4.4 VARIÁVEIS INDEPENDENTES E DEPENDENTES

4.4.1 Variáveis independentes

- Modelo de DIU - TCU-200B
 - Alça de Lippes
- Idade
- Paridade
- Número de abortos

4.4.2 Variáveis dependentes

- Taxa acumulada de continuação
- Taxa acumulada de descontinuação por causa

4.5 DESCRIÇÃO DAS VARIÁVEIS

4.5.1 Variáveis independentes

- Modelo de DIU

DIU TCu-200B - É um dispositivo composto de duas hastes de polietileno: uma vertical e outra horizontal, em forma da letra T do alfabeto (figura 1). A matriz de polietileno apresenta sulfato de bário para que seja visível à radiografia. A haste horizontal possui 32 mm de comprimento e a vertical tem 36 mm; está envolvida por um fio de cobre em espiral, com superfície de 200 mm², de onde vem seu nome: DIU T de cobre 200. A letra B diferencia do modelo C, comercializado apenas no México e na China. É um modelo de DIU considerado de primeira geração, pois foi lançado na década de 70 (TREIMAN e LISKIN, 1988. p.16).

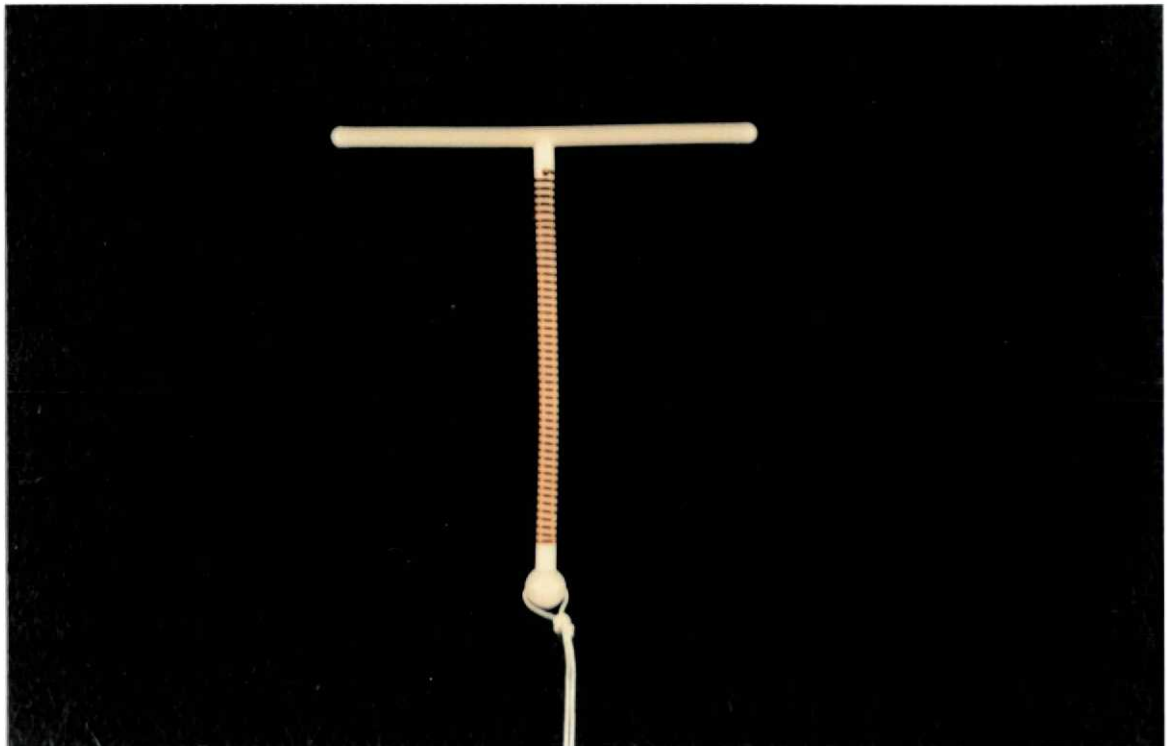


Figura 1 - DIU TCu-200B

Alça de Lippes - É um dispositivo feito de polietileno flexível combinado com pó de sulfato de bário para produzir radiopacidade; tem a configuração de um duplo S, sendo disponível em quatro tamanhos. Para este estudo foi utilizado o tamanho D que apresenta 27.5 mm de comprimento e 30.0 mm de largura (figura 2). É o dispositivo padrão usado em bases mundiais nos serviços de planejamento familiar (TREIMAN e LISKIN, 1988, p.16).

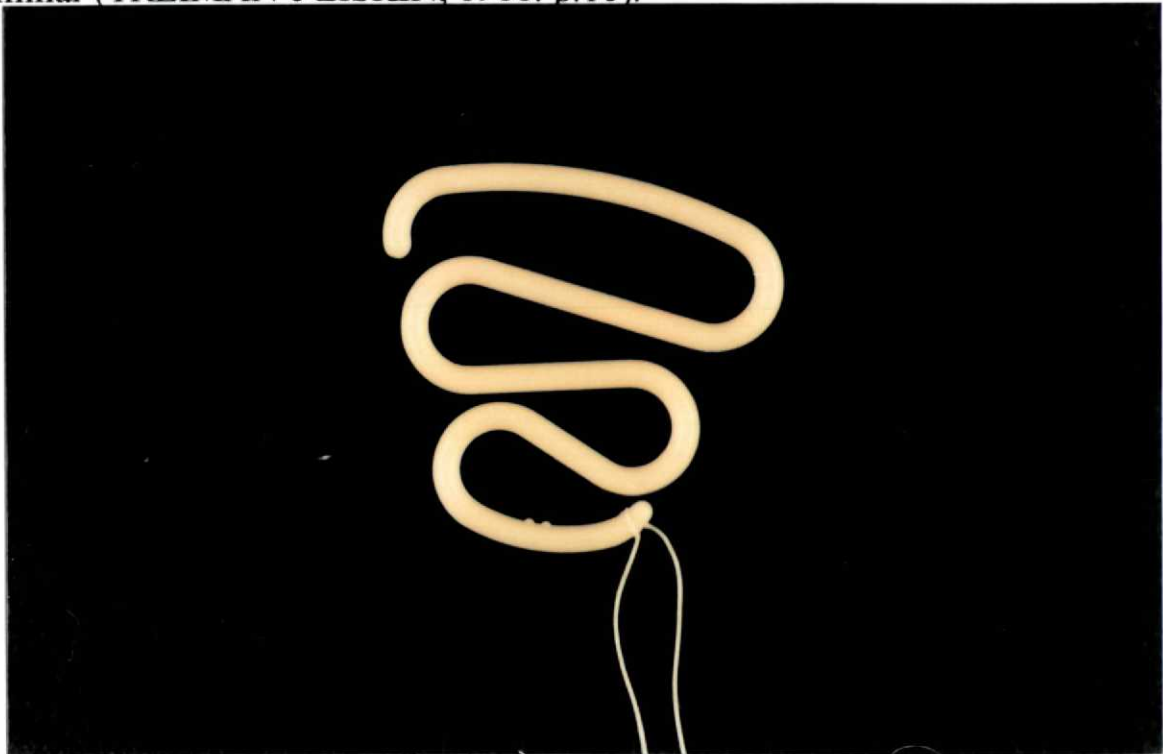


Figura 2 - Alça de Lippes

- Idade

Para efeitos operacionais da análise multivariada a idade foi estudada de forma contínua.

- Paridade

Essa variável foi analisada em grupos distribuídos conforme os elementos da população tivessem antecedentes de até 1 e 2 ou mais partos previamente à inserção do DIU.

- Número de abortos

A operacionalização dessa variável incluiu distribuição conforme a frequência desse antecedente obstétrico na amostra, em grupos das usuárias de DIU que não

haviam tido nenhum aborto previamente à inserção do dispositivo, e grupos com passado de 1 ou mais abortos.

4.5.2 Variáveis Dependentes

- **Taxa acumulada de continuação:** É a incidência de continuação de uso do DIU por cem mulheres expostas ao risco de gravidez não planejada em determinado período de tempo desde sua inserção (TIETZE e LEWIT, 1973. p.38).

- **Taxa acumulada de descontinuação por causa:** para efeito dos objetivos deste estudo foram utilizadas:

a. Taxa líquida acumulada de descontinuação por causa (ou taxa atuarial competitiva, conforme a Organização Mundial da Saúde - OMS -, in: TREIMAN e LISKIN, 1988. p.5).

É a taxa cumulativa para cada causa de término para dados períodos de tempo após a inserção do DIU, calculada com base em que a usuária pode sair do estudo por outras razões do que aquela pesquisada.

Fornece uma estimativa do desempenho geral do DIU, mostrando a importância relativa das diferentes razões para o encerramento de uso.

As taxas líquidas para todas as possíveis causas de término podem ser adicionadas, para obtenção da taxa acumulada de descontinuação para todas as razões combinadas (TIETZE e LEWIT, 1973. p.35; TREIMAN e LISKIN, 1988, p.5).

b. Taxa bruta acumulada de descontinuação por causa (ou taxa atuarial não competitiva, conforme a OMS, in: TREIMAN e LISKIN, 1988. p.5).

É a taxa cumulativa de encerramento ou incidência de cada tipo de evento independentemente. Fornece estimativa da taxa de cada evento como se este fosse o único para a descontinuação do dispositivo.

É a taxa mais apropriada para se comparar diferentes tipos de dispositivo ou vários grupos de usuárias do método.

As taxas brutas são sempre maiores que as correspondentes taxas líquidas e não podem ser adicionadas para uma taxa total de descontinuação (TIETZE e LEWIT, 1973. p.40; TREIMAN e LISKIN, 1988. p.5).

Os cálculos dessas taxas são feitos por técnicas atuariais, baseadas nos procedimentos estatísticos da tábua de vida. Para o presente estudo foram calculadas taxas por cem mulheres por ano.

4.6 PROCESSAMENTOS DE DADOS

4.6.1 Correção de Dados

Todas as fichas de planejamento familiar preenchidas foram revisadas pela equipe da pesquisa. Os erros e omissões encontrados foram corrigidos através dos registros auxiliares (prontuários das pacientes no Hospital de Clínicas).

4.6.2 Entrada de Dados no Computador

Uma vez corrigidas as fichas, os dados importantes ao estudo foram gravados em memória de microcomputador do tipo PC-XT 640K, utilizando-se um programa de entrada de dados em D-Base III-Plus. Todos os dados foram duplamente digitados por dois digitadores diferentes.

4.6.3 Revisão e correção dos dados no computador

Os arquivos gerados pelos digitadores foram comparados e aqueles registros que apresentavam diferenças eram confrontados com os dados da ficha para definir quais seriam os corretos. Após definição, foi aplicado um programa a fim de detectar erros e inconsistências. Quando detectados, era feita a correção e o programa novamente aplicado. Esse processo foi repetido até a limpeza total do arquivo. Os dados foram, então, estocados em disquetes, mantendo-se um original e duas cópias.

4.7 - ESTATÍSTICA

O tamanho da amostra com que se trabalhou permitiu detectar diferenças de 5% de significância entre as taxas dos dois modelos de DIU, com um poder estatístico de 0.10.

Para assegurar tais exigências de análise, foi calculado o tamanho mínimo da amostra em 635 pacientes, para cada grupo de mulheres usuárias dos modelos de DIU em estudo. Como o tamanho da amostra do TCu-200B é maior, o poder do estudo estatístico está garantido.

A homogeneidade da amostra para ambos os dispositivos foi testada pelo teste qui-quadrado, em relação à distribuição pela idade, abortos e paridade (ARMITAGE, 1971).

O desempenho clínico dos dispositivos foi avaliado pelas taxas acumuladas de continuação e descontinuação por causas específicas, calculadas pelo método

de KAPLAN-MEIER (1958) e comparadas pelo teste de Log-Rank (AZEN, 1977).

Posteriormente, utilizou-se uma metodologia múltipla de análise de sobrevivência denominada Regressão de Cox (COX, 1972; LEURGANS, 1983; AGRA, 1983), em que todas as variáveis são intercorrelacionadas, inclusive os modelos de DIU, de forma conjunta, para a obtenção das variáveis que influenciam significativamente a taxa acumulada de continuação e descontinuação por causas específicas.

Essa análise múltipla foi usada para controle simultâneo dos efeitos de todas as variáveis do estudo.

Para o desenvolvimento das metodologias estatísticas acima descritas, foram utilizados os pacotes estatísticos: "Statistical Package for Social Sciences"(SPSS/PC+) e "Statistical Analysis System"(SAS).

4.8 DESCRIÇÃO DA AMOSTRA

Tabela 1 DISTRIBUIÇÃO DAS FREQUÊNCIAS E PERCENTUAL DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DIU

<i>Modelo DIU</i>	<i>Frequência</i>	<i>Percentual</i>
<i>Alça de Lippes</i>	<i>625</i>	<i>35.5</i>
<i>TCu-200B</i>	<i>1.138</i>	<i>64.5</i>
<i>Total</i>	<i>1.763</i>	<i>100</i>

A tabela 1 mostra a distribuição das frequências e percentual das usuárias dos dois modelos de DIU estudados. A amostra constituiu-se de 625 pacientes que utilizavam a Alça de Lippes (35.5%) e 1.138 mulheres que faziam uso de TCu-200B (64.5%), totalizando 1.763 usuárias dos dois dispositivos.

Tabela 2 DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DAS USUÁRIAS DE DIU TCu-200B E ALÇA DE LIPPES, SEGUNDO A IDADE

Idade(anos)	TCu-200B	Alça de Lippes
<20	12.5	5.9
20-24	29.9	26.2
25-29	26.6	32.6
30-34	16.4	16.3
=> 35	14.6	18.9
Total de casos	1138	625
(n)		

$$x^2=28.6 \quad p=0.00001$$

$$\text{Média(Lippes)} = 27.670$$

$$\text{E.P.M.} = 0.256$$

$$\text{Média (TCu-200B)} = 26.458$$

$$\text{E.P.M.} = 0.192$$

isto é
paradoxo

Na tabela 2 observa-se a distribuição percentual por idade das usuárias de DIU TCu-200B e Lippes. Verifica-se que esta distribuição nos grupos etários não é semelhante nos dois modelos estudados. As diferenças entre os intervalos apresentaram significação estatística.

Dentre as usuárias da Alça de Lippes, 32.1% tinham 24 anos ou menos, e nas que utilizavam o TCu-200B este percentual foi de 42.4. Dezoito vírgula nove por cento das pacientes em uso da Alça de Lippes tinham 35 anos ou mais, e 14.6% das usuárias do TCu-200B estavam nesta faixa etária.

Tabela 3 DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DAS USUÁRIAS DE DIU TCu-200B E ALÇA DE LIPPES, SEGUNDO A PARIDADE

Partos	TCu-200B	Alça de Lippes
1	29.5	17.8
2	33.6	30.2
3	16.5	18.9
4	8.1	14.1
=>5	12.2	19
Total de casos	1138	625
(n)		

$$x^2=59.9 \quad p<0.00001$$

$$\text{Média(Lippes)} = 3.153$$

$$\text{E.P.M.} = 0.083$$

$$\text{Média (TCu-200B)} = 2.528$$

$$\text{E.P.M.} = 0.054$$

A tabela 3 mostra a distribuição por paridade das usuárias dos dois modelos de DIU. Uma percentagem maior das que utilizavam o TCu-200B (63.1%) tinha paridade 1-2, comparada com 48.0% das pacientes em uso da Alça de Lippes. As diferenças na distribuição por paridade são estatisticamente significativas.

Tabela 4 DISTRIBUIÇÃO PERCENTUAL DAS USUÁRIAS DE DIU TCu-200B E ALÇA DE LIPPES, SEGUNDO O NÚMERO DE ABORTOS.

Abortos	TCu-200B	Alça de Lippes
0	68.2	62.2
1	18.8	18.9
2	3.9	8
=>3	9.1	10.9
<i>Total de casos</i>	1138	625
<i>(n)</i>		

$$x^2=7.1 \quad p=0.06759$$

$$\text{Média(Lippes)} = 0.557$$

$$\text{E.P.M.} = 0.043$$

$$\text{Média (TCu-200B)} = 0.429$$

$$\text{E.P.M.} = 0.026$$

A tabela 4 compara a frequência do antecedente obstétrico abortamento. Observa-se que 37.8% das usuárias da Alça de Lippes e 31.8% das pacientes que utilizavam o DIU TCu-200B tinham passado de abortamento. Não há diferenças estatisticamente significantes na distribuição desta variável. Vale a pena salientar que 62.2% das usuárias da Alça de Lippes e 68.2% das pacientes que estavam em uso do DIU TCu-200B não haviam tido nenhum aborto previamente.

RESULTADOS

5 Resultados

5.1 DESCRIÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DE CADA MODELO DE DIU

5.1.1 Desempenho clínico da Alça de Lippes

A tabela 5 mostra o desempenho clínico da Alça de Lippes expresso em taxas líquidas acumuladas de descontinuação por causa em 100 mulheres, e em taxa acumulada de continuação - do primeiro ao quinto ano de seguimento do dispositivo.

Tabela 5 TAXAS LÍQUIDAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR CAUSA E TAXA ACUMULADA DE CONTINUAÇÃO ATÉ CINCO ANOS DE SEGUIMENTO, EM USUÁRIAS DE ALÇA DE LIPPES

Ano	1	2	3	4	5
Causas					
<i>Gravidez</i>	1.90	2.46	4.03	4.43	4.64
<i>Expulsão</i>	2.35	3.62	5.38	5.58	6.43
<i>Hemorragia</i>	3.08	5.83	8.16	10.19	11.66
<i>Infecção</i>	0.51	1.60	2.38	2.98	3.40
<i>Dor</i>	1.05	2.88	6.60	8.42	9.89
<i>Outra queixa</i>	0.17	0.73	1.31	1.92	2.55
<i>Deseja Filho</i>	0.68	1.59	2.76	5.39	7.70
<i>Não Precisa MAC</i>	0.50	0.87	1.84	3.06	3.92
<i>Outra pessoal</i>	0.85	1.96	2.55	4.17	6.49
<i>Decisão Investigador</i>	0.16	0.53	0.73	1.94	4.53
Continuação	88.24	77.23	63.39	50.84	37.31
<i>Perda de seguimento</i>	9.60	14.56	17.12	18.40	21.12
<i>Anos/Mulher</i>	557	1007	1365	1651	1861
<i>Mulheres no início</i>	625	496	405	318	248

Destaca-se que a taxa de gravidez acumulada aos cinco anos de observação deste modelo de DIU não alcançou 5.0%. As expulsões também apresentaram uma taxa acumulada baixa, sendo 6.43% para o período do estudo.

Salienta-se que dor e hemorragia foram as principais causas de encerramento, atingindo 21.55% até o quinto ano de estudo da Alça de Lippes.

5.1.2 Desempenho Clínico do DIU TCu-200B

A tabela 6 mostra o desempenho clínico do DIU TCu-200B expresso em taxas líquidas acumuladas de descontinuação por causa em 100 mulheres e em taxa acumulada de continuação - do primeiro ao quinto ano de seguimento do dispositivo.

Tabela 6 TAXAS LÍQUIDAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR CAUSA E TAXA ACUMULADA DE CONTINUAÇÃO ATÉ CINCO ANOS DE SEGUIMENTO, EM USUÁRIAS DE DIU TCu-200B

Ano	1	2	3	4	5
Causas					
<i>Gravidez</i>	0.65	1.05	2.29	2.64	3.30
<i>Expulsão</i>	0.83	1.55	1.99	2.46	2.85
<i>Hemorragia</i>	2.47	3.60	5.27	8.00	9.41
<i>Infecção</i>	0.95	2.62	4.07	6.19	6.84
<i>Dor</i>	1.80	3.36	5.82	7.59	9.49
<i>Outra queixa</i>	0.47	1.40	2.74	3.67	4.18
<i>Deseja Filho</i>	0.27	0.78	2.57	5.06	6.99
<i>Não Precisa MAC</i>	0.19	0.29	0.29	0.65	1.16
<i>Outra pessoal</i>	0.67	2.02	4.05	7.01	10.47
<i>Decisão Investigador</i>	0.28	1.32	1.87	2.70	5.70
<i>Continuação</i>	90.94	81.00	67.82	51.98	36.80
<i>Perda de seguimento</i>	10.72	17.75	20.74	23.81	27.59
<i>Anos/Mulher</i>	1026	1657	2518	3027	3379
<i>Mulheres no início</i>	1138	920	744	592	423

Destaca-se que a taxa de gravidez acumulada aos cinco anos de estudo deste modelo de DIU foi 3.30%, e os índices de expulsão também foram baixos, atingindo 2.85% ao final do estudo.

Salienta-se que dor e hemorragia foram as principais causas de encerramento de uso do DIU TCu-200B.

5.2 COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR CAUSA E TAXAS ACUMULADAS DE CONTINUAÇÃO DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO, EM RELAÇÃO AOS ANOS DE SEGUIMENTO

As tabelas 7,8,9,10 e 11 apresentam os resultados obtidos quanto ao desempenho clínico dos dois modelos de DIU, do primeiro ao quinto ano de estudo. As taxas acumuladas de descontinuação por causa e a taxa acumulada de continuação foram comparadas.

Tabela 7 TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR CAUSA E TAXA ACUMULADA DE CONTINUAÇÃO DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO. SEGUIMENTO ATÉ O PRIMEIRO ANO

Causas	TCu-200 B	Alça de Lippes	p*
<i>Gravidez</i>	0.67	2.03	0.0214
<i>Expulsão</i>	0.85	2.42	0.01
<i>Dor</i>	1.87	1.13	0.2443
<i>Hemorragia</i>	2.56	3.23	0.4217
<i>Infecção</i>	1.00	0.55	0.3624
<i>Outra queixa</i>	0.50	0.18	0.3424
<i>Total médicas</i>	7.70	9.68	0.1611
<i>Deseja Filho</i>	0.28	0.72	0.2263
<i>Não Precisa MAC</i>	0.20	0.52	0.2462
<i>Outra pessoal</i>	0.70	0.90	0.6381
<i>Decisão Investigador</i>	0.30	0.17	0.6724
<i>Total pessoais</i>	1.47	2.30	0.2137
Continuação	90.95	88.25	0.0736

* Teste Log-Rank

Tabela 8

TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR CAUSA E TAXA ACUMULADA DE CONTINUAÇÃO DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO. SEGUIMENTO ATÉ O SEGUNDO ANO

Causas	TCu-200 B	Alça de Lippes	p*
<i>Gravidez</i>	1.13	2.71	0.0294
<i>Expulsão</i>	1.67	3.86	0.0061
<i>Dor</i>	3.64	3.30	0.6442
<i>Hemorragia</i>	3.83	6.41	0.0351
<i>Infecção</i>	2.93	1.81	0.2433
<i>Outra queixa</i>	1.55	0.86	0.2509
<i>Total médicas</i>	14.85	18.24	0.0735
<i>Deseja Filho</i>	0.85	1.80	0.1258
<i>Não Precisa MAC</i>	0.32	0.96	0.106
<i>Outra pessoal</i>	2.26	2.26	0.9679
<i>Decisão Investigador</i>	1.50	0.63	0.1702
<i>Total pessoais</i>	4.86	5.53	0.5072
Continuação	81.01	77.24	0.0587

* Teste Log-Rank

Tabela 9

TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR CAUSA E TAXA ACUMULADA DE CONTINUAÇÃO DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO. SEGUIMENTO ATÉ O TERCEIRO ANO

Causas	TCu-200B	Alça de Lippes	p*
<i>Gravidez</i>	2.77	4.88	0.0399
<i>Expulsão</i>	2.24	6.23	0.0002
<i>Dor</i>	6.76	8.36	0.5066
<i>Hemorragia</i>	5.95	9.42	0.0204
<i>Infecção</i>	4.76	2.88	0.1252
<i>Outra queixa</i>	3.34	1.70	0.0938
<i>Total médicas</i>	24.35	30.05	0.0189
<i>Deseja Filho</i>	3.05	3.39	0.5814
<i>Não Precisa MAC</i>	0.32	2.32	0.0016
<i>Outra pessoal</i>	4.97	3.08	0.2157
<i>Decisão Investigador</i>	2.19	0.93	0.0958
<i>Total pessoais</i>	10.18	9.38	0.8593
Continuação	67.95	63.39	0.0511

* Teste Log-Rank

Tabela 10 TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR CAUSA E TAXA ACUMULADA DE CONTINUAÇÃO DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO. SEGUIMENTO ATÉ O QUARTO ANO

Causas	TCu-200B	Alça de Lippes	p*
<i>Gravidez</i>	3.30	5.54	0.0446
<i>Expulsão</i>	3.01	6.57	0.0011
<i>Dor</i>	9.47	11.20	0.5079
<i>Hemorragia</i>	10.21	12.60	0.0983
<i>Infecção</i>	8.09	3.88	0.0162
<i>Outra queixa</i>	4.77	2.70	0.0815
<i>Total médicas</i>	35.12	36.80	0.2379
<i>Deseja Filho</i>	6.99	7.81	0.5559
<i>Não Precisa MAC</i>	0.91	4.46	0.0003
<i>Outra pessoal</i>	9.65	5.88	0.064
<i>Decisão Investigador</i>	3.53	2.94	0.3967
<i>Total pessoais</i>	19.67	19.54	0.9981
Continuação	52.12	50.84	0.3255

* Teste Log-Rank

Tabela 11 TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR CAUSA E TAXA ACUMULADA DE CONTINUAÇÃO DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO. SEGUIMENTO ATÉ O QUINTO ANO

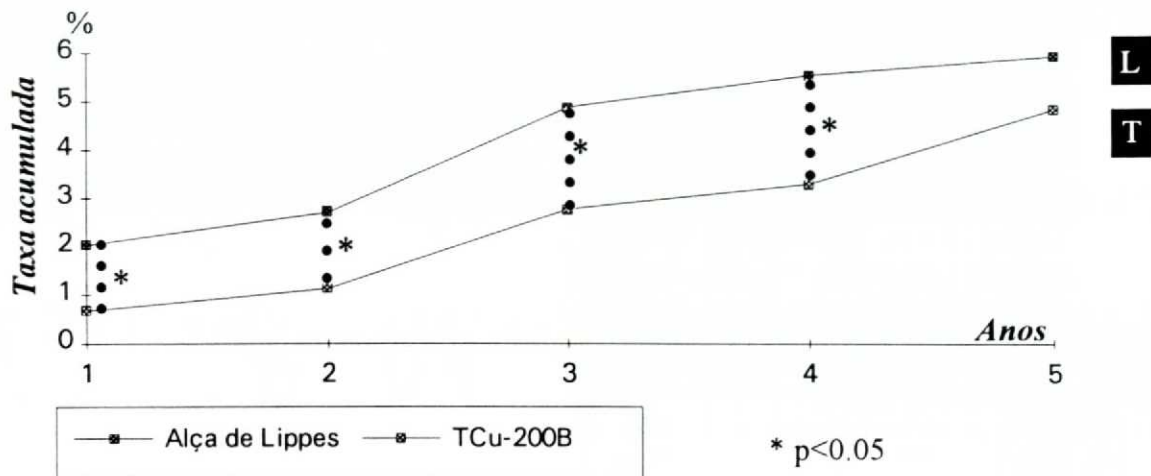
Causas	TCu-200B	Alça de Lippes	p*
<i>Gravidez</i>	4.84	5.94	0.1234
<i>Expulsão</i>	3.90	8.38	0.0006
<i>Dor</i>	13.19	14.15	0.6964
<i>Hemorragia</i>	12.99	15.42	0.1102
<i>Infecção</i>	9.42	4.68	0.0148
<i>Outra queixa</i>	5.76	4.04	0.1336
<i>Total médicas</i>	43.66	44.03	0.3561
<i>Deseja Filho</i>	11.19	12.38	0.491
<i>Não Precisa MAC</i>	2.07	6.42	0.0005
<i>Outra pessoal</i>	16.43	10.70	0.0328
<i>Decisão Investigador</i>	10.07	8.95	0.3796
<i>Total pessoais</i>	34.64	33.34	0.7767
Continuação	36.82	37.31	0.5723

* Teste Log-Rank

5.2.1 Taxas de descontinuação por gravidez

As menores taxas de encerramento por gravidez ocorreram em usuárias do DIU TCu-200B durante todo o período estudado. No primeiro ano foram 0.67% e 2.03% para o TCu-200B e Lippes, respectivamente. As taxas para essa causa de descontinuidade acumularam, até o quinto ano, 4.84% para o TCu-200B e 5.94% para o Lippes. As diferenças tiveram significação estatística somente até o quarto ano de estudo dos dispositivos ($p < 0.05$), como está demonstrado nas tabelas e representado no gráfico 1.

Gráfico 1 - TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR GRAVIDEZ ATÉ CINCO ANOS DE SEGUIMENTO DAS USUÁRIAS DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES



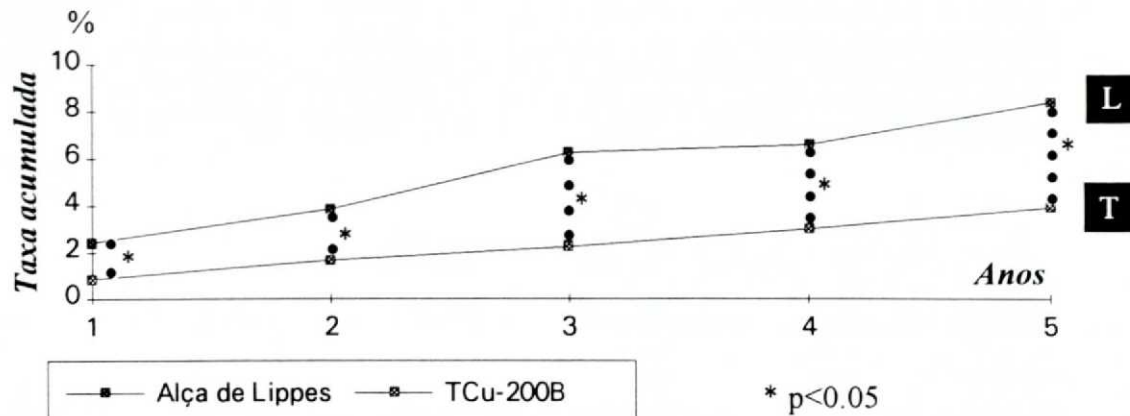
Fonte: Tabelas 7,8,9,10 e 11

5.2.2 Taxas de descontinuação por expulsão.

As usuárias da Alça de Lippes apresentaram as maiores taxas de expulsão do primeiro ao quinto ano de observação, como está apresentado nas tabelas e representado no gráfico 2. Os índices associados ao uso desse DIU foram 2.42%, e ao uso do TCu-200B foram 0.85%, até o primeiro ano.

No quinto ano de estudo dos dispositivos, as taxas acumularam 8.38% para o Lippes, e 3.90% para o TCu-200B. As diferenças apresentaram significação estatística em todo o período de observação na comparação dos dois modelos.

Gráfico 2 - TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR EXPULSÃO ATÉ CINCO ANOS DE SEGUIMENTO DAS USUÁRIAS DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES



Fonte: Tabelas 7,8,9,10 e 11

5.2.3 Taxas de descontinuação por hemorragia

Os encerramentos por hemorragia tiveram sempre maiores índices em usuárias da Alça de Lippes, em relação às taxas do TCu-200B como observado nas tabelas e representado no gráfico 3, com significação estatística nos segundo e terceiro anos de observação.

No primeiro ano, as taxas acumuladas foram 3,23% (Lippes) e 2,56% (TCu-200B), com $p > 0,05$ (N.S.).

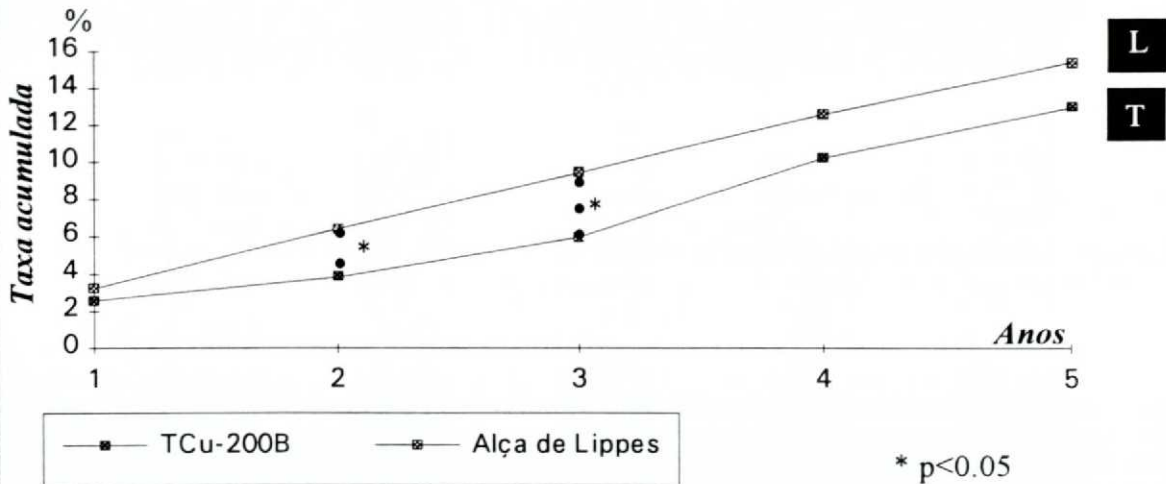
Essas taxas por hemorragia acumularam, no quinto ano, 15,42% (Lippes) e 12,99% (TCu-200B), diferenças não significativas estatisticamente.

5.2.4 Taxas de descontinuação por dor

As taxas de encerramento por essa causa em usuárias dos dois modelos de DIU tiveram valores aproximados do primeiro ao quinto ano de seguimento e não mostraram diferenças estatisticamente significativas.

Ao final do quinto ano, as taxas acumuladas de descontinuação por dor foram 14,15% para a Alça de Lippes e 13,19% para o DIU TCu-200B.

Gráfico 3- TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR HEMORRAGIA ATÉ CINCO ANOS DE SEGUIMENTO DAS USUÁRIAS DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES



Fonte: Tabelas 7,8,9,10 e 11

5.2.5 Taxas de descontinuação por infecção

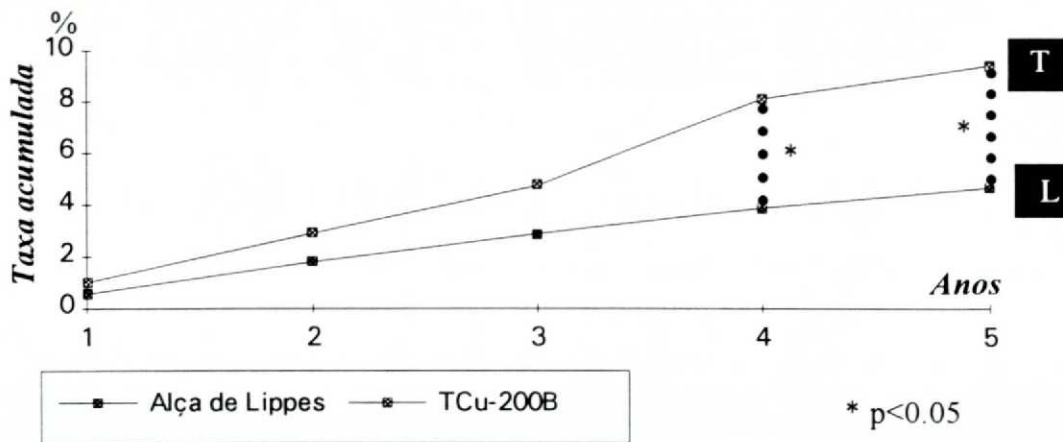
As taxas de encerramento por infecção foram baixas nos dois primeiros anos, 0,55% e 1,81% para a Alça de Lippes e 1,0% e 2,93% para o DIU TCu-200B, com diferenças não significativas.

Essas taxas acumularam, até o quinto ano, 9,42% (TCu-200B) e 4,68% (Lippes), com significância estatística. Os maiores índices de descontinuação por essa causa foram encontrados em usuárias do DIU TCu-200B nos quarto e quinto anos de seguimento dos dispositivos, conforme está demonstrado nas tabelas e representado no gráfico 4.

5.2.6 Taxas de descontinuação por outra queixa

As menores taxas de descontinuação por outra queixa foram encontradas em usuárias da Alça de Lippes, acumulando 0,18% no primeiro ano, e 4,04% no quinto ano; porém, essas diferenças não mostraram significação estatística no período do estudo em relação ao DIU TCu-200B, cujas taxas foram 0,50% (primeiro ano) e 5,76% (quinto ano).

Gráfico 4- TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR INFECÇÃO ATÉ CINCO ANOS DE SEGUIMENTO DAS USUÁRIAS DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES



Fonte: Tabelas 7,8,9,10 e 11

5.2.7 Taxas de descontinuação por desejo filho, não precisa de MAC e outra pessoal

As taxas de encerramento por desejo de filho não apresentaram diferenças significativas do primeiro ao quinto ano de estudo dos dois modelos de dispositivo.

Os índices de descontinuação para não precisa de MAC mostraram significância estatística entre os modelos de DIU nos terceiro, quarto e quinto anos de observação. Outra causa pessoal para encerramento mostrou diferença estatisticamente significativa somente ao quinto ano do estudo.

5.2.8 Taxas de descontinuação por decisão do investigador

Não foram encontradas significâncias estatísticas nas diferenças existentes entre essas taxas para a Alça de Lippes e para o DIU TCu-200B. Observou-se, no entanto, que houve mais encerramentos por essa causa para o TCu-200B até o quinto ano da observação, com taxa de 10.07%.

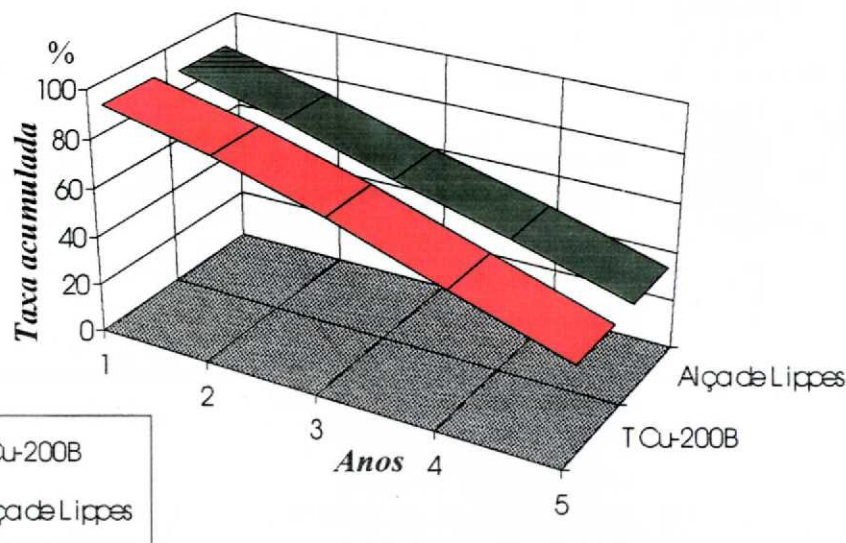
5.2.9 Taxas de continuação

Os dois modelos de dispositivo apresentaram excelentes taxas de continuação.

Os percentuais de continuidade do DIU TCu-200B, nos segundo e terceiro anos de estudo foram 81.01 e 67.95, e 77.24 e 63.39 para a Alça de Lippes. As diferenças não mostraram significação estatística nesta pesquisa como pode ser observado nas tabelas e na representação do gráfico 5.

No quinto ano de seguimento dos dois modelos de dispositivo, as taxas acumularam 37.31% (Lippes) e 36.82% (TCu-200B).

Gráfico 5 - TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE CONTINUAÇÃO ÀTÉ CINCO ANOS DE SEGUIMENTO DAS USUÁRIAS DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES



Fonte: Tabelas 7,8,9,10 e 11

5.3 COMPARAÇÃO DAS TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR TOTAL DE CAUSAS MÉDICAS E PESSOAIS DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO, EM RELAÇÃO AOS ANOS DE SEGUIMENTO

As tabelas 12 e 13 apresentam as taxas brutas acumuladas de descontinuação por total de causas médicas e pessoais em relação aos cinco anos de seguimento das usuárias dos dois modelos de DIU em estudo.

Tabela 12 TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR TOTAL DE CAUSAS MÉDICAS ATÉ O QUINTO ANO DE SEGUIMENTO DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO

<i>Período (anos)</i>	<i>TCu-200B</i>	<i>Alça de Lippes</i>	<i>p*</i>
1	7.70	9.68	0.1611
2	14.85	18.24	0.0735
3	24.35	30.05	0.0189
4	35.12	36.80	0.2379
5	43.66	44.03	0.3561

* *Teste Log-Rank*

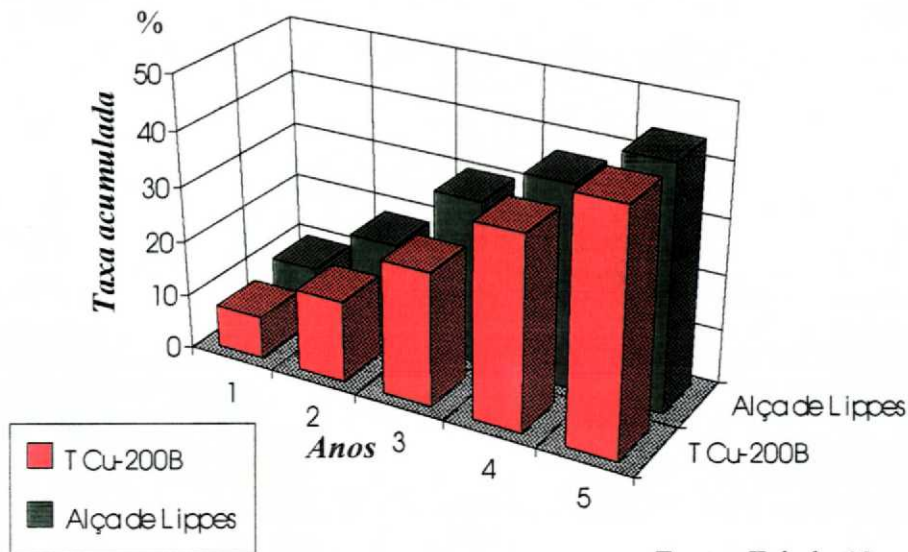
A tabela 12 mostra as taxas acumuladas de descontinuação por total de causas médicas até o quinto ano de seguimento dos dispositivos TCu-200B e Lippes, comparadas pelo teste de Log-Rank.

Verifica-se, quanto às taxas referentes à Alça de Lippes, que houve 9.68% de encerramentos por essa causa no primeiro ano de observação deste dispositivo intra-uterino. O DIU TCu-200B apresentou, para o mesmo período, um índice de 7.70%.

Ao terceiro ano de seguimento, houve percentual de 30.05 de encerramento de uso da Alça de Lippes e uma taxa de 24.35% com relação à descontinuidade do TCu-200B. As diferenças destas taxas por total de causas médicas, entre os dois modelos de dispositivo, mostraram significância estatística somente nesse ano do estudo.

Até o quinto ano de seguimento os índices acumularam 44.03% (Alça de Lippes), e 43.66% (DIU TCu-200B), conforme observado na tabela 12 e representado no gráfico 6.

Gráfico 6 - TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR TOTAL DE CAUSAS MÉDICAS ATÉ CINCO ANOS DE SEGUIMENTO DAS USUÁRIAS DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES



Fonte: Tabela 12

Tabela 13 TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR TOTAL DE CAUSAS PESSOAIS ATÉ O QUINTO ANO DE SEGUIMENTO DAS USUÁRIAS, SEGUNDO MODELO DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO

Período (anos)	TCu-200 B	Alça de Lippes	p*
1	1.47	2.30	0.2137
2	4.86	5.53	0.5072
3	10.18	9.38	0.8593
4	19.67	19.54	0.9981
5	34.64	33.34	0.7767

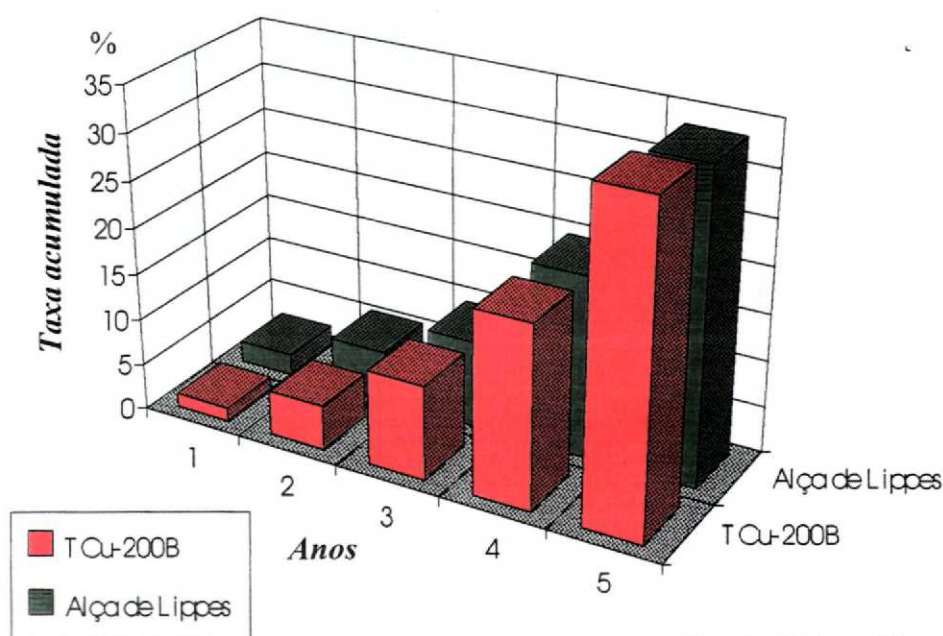
* Teste Log-Rank

As taxas acumuladas de descontinuação por total de causas pessoais, até o quinto ano de seguimento dos dispositivos Lippes e TCu-200B são comparadas na tabela 13 e representadas no gráfico 7.

Essas causas acumularam 2.30% (Lippes) e 1.47% (TCu-200B), ao primeiro ano; alcançaram valores de 33.34% (Lippes) e 34.64% (TCu-200B), ao quinto ano de seguimento.

Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os modelos de dispositivo estudados, quanto ao total de causas pessoais para a descontinuação, em nenhum tempo da observação.

Gráfico 7 - TAXAS BRUTAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO POR TOTAL DE CAUSAS PESSOAIS ATÉ CINCO ANOS DE SEGUIMENTO DAS USUÁRIAS DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES



Fonte: Tabela 13

5.4 ANÁLISE MÚLTIPLA DAS VARIÁVEIS SIGNIFICATIVAMENTE ASSOCIADAS ÀS TAXAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO DE USO DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES ATÉ O QUINTO ANO DE SEGUIMENTO

Tabela 14 VARIÁVEIS SIGNIFICATIVAMENTE ASSOCIADAS ÀS TAXAS ACUMULADAS DE DESCONTINUAÇÃO DE USO POR CAUSAS ESPECÍFICAS E TOTAL DE ENCERRAMENTOS DO DIU TCu-200B E DA ALÇA DE LIPPES ATÉ O QUINTO ANO DE SEGUIMENTO. ANÁLISE MÚLTIPLA POR REGRESSÃO DE COX

<i>Causas de descontinuação</i>	<i>Variáveis significativas</i>	<i>Coefficientes</i>
<i>Gravidez</i>	<i>idade</i>	<i>- 0,1099267</i>
<i>Expulsão</i>	<i>DIU</i>	<i>0.8388278</i>
<i>Dor</i>	<i>idade</i>	<i>- 0,0471893</i>
<i>Hemorragia</i>	<i>DIU</i>	<i>0.236684</i>
<i>Infecção</i>	<i>idade</i>	<i>- 0,0794986</i>
<i>Outra queixa</i>	<i>partos</i>	<i>- 0,6543557</i>
<i>Total médicas</i>	<i>idade</i>	<i>- 0,0456298</i>
<i>Deseja Filho</i>	<i>partos</i>	<i>-1.494462</i>
<i>Não Precisa MAC</i>	<i>idade</i>	<i>0.1348258</i>
<i>Outra pessoal</i>	<i>partos</i>	<i>- 0,8345486</i>
<i>Decisão Investigador</i>	<i>idade</i>	<i>0.0419712</i>
<i>Total pessoais</i>	<i>partos</i>	<i>-0.5560513</i>
<i>Total encerramentos</i>	<i>partos</i>	<i>- 0,4250871</i>

A tabela 14 apresenta as variáveis significativamente associadas às diversas taxas acumuladas por causas específicas de descontinuação. As variáveis analisadas como possíveis influenciadoras dessas taxas foram a idade, paridade, número de abortos das usuárias e modelo de dispositivo. A análise múltipla mostrou que, dependendo da causa, os fatores que influenciam as taxas são o modelo de dispositivo, a idade e a paridade. O número de abortos não apresentou associação.

A tabela 14 mostra, ainda, que a idade da mulher está inversamente associada à taxa de descontinuação por gravidez, dor, infecção e total de causas médicas (quanto maior a idade, menor a taxa acumulada de descontinuação). Pelo contrário, esta variável está diretamente associada com a taxa de descontinuação por não precisa MAC e decisão do investigador (quanto maior a idade, maior a taxa acumulada de descontinuação).

A variável partos está inversamente associada com a taxa acumulada de

descontinuação por outra queixa médica, deseja filho, outra pessoal, total de pessoais e total de encerramentos (maior número de partos, menor a taxa acumulada de descontinuação).

O modelo de DIU foi a terceira variável significativamente associada com alguma das taxas acumuladas de descontinuação, neste caso com expulsão e hemorragia. A Alça de Lippes apresentou taxas de descontinuação significativamente maiores que o TCU-200B.

DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Entre as grandes liberdades humanas da atualidade está a possibilidade de determinar voluntariamente o número de filhos e a época de tê-los. O acesso aos meios de controle de fertilidade é um direito fundamental (DICZFALUSY, 1987; PINOTTI e BACHA, 1988).

A orientação sobre a utilização de qualquer método anticoncepcional e a decisão sobre o uso de DIU devem estar baseadas em evidências científicas. É importante, também, considerar de forma especial a realidade sócio-cultural e psíquica das usuárias do método, para que as decisões de seu uso reflitam a opção pessoal da mulher ou do casal.

No Brasil, as referências de utilização do DIU vêm sendo destacadas na literatura há aproximadamente 20 anos. Mas, segundo relatório final de trabalho que estudou os dispositivos intra-uterinos (portaria 58/86-Ministério da Saúde do Brasil), não existem pesquisas populacionais controladas que permitam um conhecimento adequado sobre a prevalência e riscos atribuíveis a seu uso em mulheres brasileiras.

PINOTTI e FAÚNDES (1988) citam que o DIU não chega a constituir 1% dos métodos anticoncepcionais utilizados pela mulher brasileira; atribuem este baixo índice a determinadas complicações causadas por alguns modelos, falta de educação da população em relação aos diversos métodos disponíveis, razões econômicas, religiosas, crenças e a falta de experiência de muitos profissionais de saúde em relação ao método.

No entanto, em países em desenvolvimento, na América Latina, o DIU é freqüentemente mais eficaz que os anticoncepcionais orais. MAULDIN e SEGAL (1988) observaram taxas de gravidez de 8/100 mulheres/ano entre as usuárias de anticoncepcional oral e de 5/100 mulheres/ano para as usuárias de DIU.

A relativa facilidade de uso, a ausência de necessidade de cuidados diários e o fato de o DIU ser um método anticoncepcional de grande tempo de utilização, dependendo do modelo, podem explicar a sua melhor eficácia para os países da América Latina (THIERRY et al., 1980; LAING, 1985; MISHELL, 1985, TREIMAN e LISKIN, 1988.) Esses fatores relatados, influenciando a aceitação do método, justificam, dentre outros, esta pesquisa, cujo interesse está centrado justamente na continuação e causas para descontinuação de uso do DIU.

Uma revisão da literatura mostrou ampla variabilidade nas taxas de continuidade e de descontinuidade para um mesmo modelo de dispositivo, variando sensivelmente entre diferentes populações e centros. Os resultados encontrados neste estudo apresentam estas taxas de continuidade e índices de eventos comparáveis a muitos trabalhos da literatura. O tamanho da amostra valida os resultados.

Taxas de perda de seguimento por volta de 10% no primeiro ano, consideradas aceitáveis na maioria das publicações científicas mais importantes, asseguram as conclusões apresentadas.

Apesar de a amostragem ter sido aleatória, a distribuição por idade e paridade das usuárias dos dois modelos de DIU não foi homogênea. Como a Alça de Lippes foi utilizada em períodos de falta de DIU TCU-200B, resulta evidente que deve ter existido maior relutância por parte dos médicos em inserir aquele modelo de dispositivo - Alça de Lippes - em mulheres com menos idade. Isto explicaria porque as usuárias do T são mais jovens e de menor paridade.

Ao comparar estudos sobre o desempenho clínico dos modelos de DIU observados, verificou-se que há poucos relatos com seguimento de até cinco anos.

Com relação à Alça de Lippes, obteve-se, nesta pesquisa, taxa de gravidez de 5.94% aos cinco anos, comparada com 7.0% citada por LIPPES (1965) e 8.0% referida por PINTO NETO et al. (1991).

Com tais resultados do presente estudo em relação à Alça de Lippes, pode-se também ressaltar que o melhor desempenho clínico (quanto à eficácia) obtido com o TCU-200B não foi ocasionado pela baixa eficácia do Lippes, mas sim devido à maior prevenção da gravidez do modelo em T. Embora, em estudos comparativos multicêntricos, nenhum desses modelos tenha sido considerado superior ao outro em termos da eficácia, com taxas de gravidez em torno de 2.0 por cem mulheres por ano (SIVIN e SCHMIDT, 1987).

Na presente pesquisa foram encontradas taxas de gestação aos cinco anos de seguimento das usuárias do DIU TCU-200B - 4.84% -, tão favoráveis quanto as referidas por LUUKKAINEN et al. (1983), na Escandinávia - 5.8%. Esses países caracterizam-se pelos melhores resultados obtidos com praticamente todos os métodos anticoncepcionais.

Os resultados deste estudo comparáveis com os escandinavos e não com os de outros países em desenvolvimento podem ser justificados pela adequada seleção das usuárias e cumprimento estrito da técnica de inserção do dispositivo.

O treinamento e a experiência do pessoal de saúde, especialmente em relação à técnica de inserção - alta no fundo do útero -, são particularmente importantes para a eficácia anticoncepcional do método e também na redução das chances de expulsão e de sangramento (COLE e EDELMAN, 1984; FAÚNDES e DÍAZ, 1985; TREIMAN e LISKIN, 1988).

É importante ressaltar que as diferenças significativas encontradas nas taxas de gravidez entre o TCu-200B e a Alça de Lippes foram observadas até o quarto ano de estudo, e tenderam a desaparecer com o tempo. Tal resultado está de acordo com a vida média dos dispositivos contendo cobre, pois após quatro anos de uso, há uma tendência a diminuir a ação desse metal empregado no modelo em T estudado e que determinaria sua eficácia (WHO, 1987; TREIMAN e LISKIN, 1988; FILSHIE e GUILLEBAUD, 1989).

Sabe-se que os efeitos da idade nas taxas de falha podem até dificultar a comparação precisa entre os modelos de dispositivo. Os estudos produzem variados resultados quando as idades das populações estudadas diferem marcadamente, mas há um consenso na literatura de que as taxas de falha são significativamente maiores em amostras em que a idade média é menor que 25 anos. Isso foi bem observado por ALLONEN et al. (1984), MISHELL (1985), SIVIN e SCHMIDT (1987). Esses autores relataram que, dispositivo à parte, fatores da clínica ou país e idade das usuárias afetam as taxas de falhas do DIU.

O fato de que o TCu-200B apresentou melhor *performance* (na gravidez e expulsão), apesar de ser usado por uma população mais jovem, faz crer, portanto, que as diferenças encontradas entre os dois modelos estudados devam ser melhor valorizadas.

Os resultados da menor taxa de expulsão do TCu-200B estão de acordo com relatos de TIETZE e LEWIT (1972), JAIN (1975), SIVIN (1976), EDELMAN et al. (1977), WHO (1987), TREIMAN e LISKIN (1988), DÍAZ et al. (1991). Todos esses autores confirmaram a melhor aceitação e retenção no útero dos modelos em forma de T comparativamente à Alça de Lippes.

Os dados acumulados até o quinto ano de seguimento do DIU em T desta pesquisa - 3.90% -, comparados com os obtidos por ZIPPER et al. (1977) - 4.6% -, LUUKKAINEN et al. (1983) - 7.2% - e DÍAZ et al. (1992) - 7.1% -, demonstram que as taxas de expulsão deste estudo são consideradas muito baixas.

A explicação para tais resultados pode dever-se aos cuidados no treinamento do pessoal do ambulatório e ao acesso livre à remoção do DIU. O atendimento às pacientes apresentou uma possibilidade de extração do dispositivo muito ampla e liberal como nos casos de dor e sangramento. As mulheres com tais queixas freqüentemente têm o DIU deslocado ou penetrado no miométrio; um comportamento natural de segurança dos dispositivos, conforme LUUKKAINEN et al. (1983).

É importante lembrar ainda que a maioria das extrações foram solicitadas pela usuária por alguma queixa, e que o médico aceitou a solicitação. É excepcional que o profissional decida unilateralmente extrair um DIU como nas causas de DIP aguda ou expulsão parcial.

Considerou-se, portanto, como norma de atendimento, que a segurança, a boa proteção e a livre decisão da usuária para remoção do dispositivo eram mais importantes do que as altas taxas de continuidade do método.

Há consenso na literatura mundial de que as razões mais comuns para a remoção prematura de um DIU são a dor e o sangramento. As referências da WHO (1987), TREIMAN e LISKIN (1988) e BURKMAN (1990) indicam estas razões como responsáveis por mais da metade das extrações por causas médicas, fato esse também encontrado nos índices do presente estudo.

Teoricamente, o menor tamanho do T determinaria menor incidência destes efeitos atribuídos ao DIU.

Comparando-se os dois modelos desta pesquisa, conforme era esperado, o DIU TCu-200B apresentou melhor desempenho clínico do que a Alça de Lippes nas taxas de encerramento por sangramento. Verifica-se, na literatura, índices de descontinuação do TCu-200B por dor e sangramento, aos cinco anos, de 29.8% (LUUKKAINEN et al., 1983), 12.3% (BUENO et al., 1991), 15.3% (DÍAZ et al., 1992); já as obtidas no presente estudo foram 26.18%.

Quanto à Alça de Lippes, a taxa de encerramento por dor e sangramento observada neste estudo, aos cinco anos, foi de 29.57%, sendo que o próprio LIPPES (1965) relatou valores de 21.0% e PINTO NETO et al. (1991) de 18.8%.

Com relação às taxas de descontinuação por infecção aos cinco anos de observação dos dispositivos, verificaram-se, no presente estudo, índices altos para o DIU TCu-200B (9.42%) comparativamente ao DIU Alça de Lippes (4.68%). Esses valores de remoção para o modelo em T foram maiores que os citados por vários pesquisadores, como LUUKKAINEN et al. (1983) - 4.3% -, DÍAZ et al. (1992) - 2.2%.

Através da análise multivariada desta pesquisa, observou-se que a idade das usuárias de DIU foi fator influenciador nas taxas de infecção obtidas. Essas usuárias, com menor faixa etária, apresentavam maior probabilidade de ter mais de um parceiro sexual ou relacionamentos instáveis, estando assim mais sujeitas a doenças sexualmente transmissíveis. Como a amostra do modelo em T era constituída por mulheres mais jovens, supõe-se ser esta a explicação para as maiores taxas obtidas com esse DIU.

Tais conclusões estão de acordo com TIETZE e LEWIT (1970) e MISHELL (1985), indicando que a infecção que ocorre mais do que alguns meses depois da inserção dos dispositivos em Alça ou com cobre provavelmente seria de origem sexualmente transmissível.

As causas pessoais para abandono de uso do DIU, como as de qualquer método anticoncepcional, são individuais a cada usuária e a cada relacionamento que necessite anticoncepção. Por tal fato, na interação das características e necessidades biopsicossociais de cada par constituído, supõe-se que os

encerramentos sejam influenciados por diversas variáveis, dentre as quais as estudadas nesta pesquisa. Também fatores de motivação e socioeconômicos, raça, religião e atitudes culturais afetam grandemente as taxas de aceitação e continuidade (USFDA, 1989).

Reitera-se, portanto, que a dinâmica de uso de um anticoncepcional envolve a decisão da escolha e da continuação, com a inerente complexidade pelos múltiplos fatores intervenientes, segundo a WHO (1990).

É importante salientar as altas taxas de continuação observadas nesta pesquisa até o fim do quinto ano de seguimento. Destaca-se, ainda, conforme ensaios multicêntricos realizados em diversos países em desenvolvimento, que essas taxas oscilam entre 70% a mais de 90% ao final do primeiro ano após inserção de DIU, sendo consideravelmente mais altas que as observadas com o uso de anticoncepcionais orais, condons e diafragma (WHO, 1987). No presente estudo, obtiveram-se taxas no primeiro ano de 88.25% e 90.95%, respectivamente para a Alça de Lippes e o DIU TCU-200B.

Os dados aqui apresentados confirmaram melhor desempenho clínico do modelo de DIU contendo cobre em relação ao DIU Alça de Lippes. Tal conclusão permite recomendar o TCU-200B como o mais adequado às pacientes. Acredita-se, ainda, que as vantagens aqui observadas com este dispositivo abram uma perspectiva de futuro ainda melhor com o DIU TCU-380A, modelo de segunda geração. Entretanto, considera-se muito importante destacar que a adequada seleção das usuárias, técnica de inserção apropriada e adequado acompanhamento são os fatores mais importantes.

Pretende-se que a próxima geração de estudos mova-se numa nova fase de análise, visando entender de forma muito mais abrangente a dinâmica que afeta o uso ou não do DIU, na situação específica do Ambulatório de Anticoncepção da Disciplina de Reprodução Humana, Departamento de Tocoginecologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. Significa buscar melhores estratégias para aumentar as possibilidades de continuidade de uso do método, num país em desenvolvimento. Significa, ainda, nortear e maximizar os principais alvos de um serviço para a saúde reprodutiva da população assistida.

*Deveria
deveria
continuar
a pesquisa*

CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

1. Os dois modelos de DIU - TCu-200B e Alça de Lippes - apresentaram bom desempenho clínico anticoncepcional e boa aceitação, em seguimento de cinco anos.
2. As taxas de continuação de uso foram maiores para o DIU TCu-200B, mas as diferenças não foram significativas em relação às taxas da Alça de Lippes - durante cinco anos de seguimento.
3. As taxas de descontinuação de uso foram maiores entre as usuárias da Alça de Lippes por expulsão, hemorragia e gravidez em comparação com as taxas do TCu-200B. As diferenças tiveram significância estatística durante os cinco anos de seguimento para expulsão; nos segundo e terceiro anos de seguimento para hemorragia e até o quarto ano, para gravidez.
4. O modelo de DIU influenciou significativamente as taxas acumuladas de descontinuação de uso dos dispositivos estudados, pela causa específica expulsão. O modelo de DIU em forma de T - TCu-200B - apresentou fundamental vantagem na menor taxa de expulsão, durante todo o período de seguimento.
5. A idade apareceu como variável influenciadora das taxas acumuladas de descontinuação dos dois modelos de DIU estudados, pelas causas específicas - dor, infecção e ocorrência de gravidez. As taxas diminuem com o aumento da idade (relação inversa).
6. A paridade apareceu como variável influenciadora das taxas acumuladas de descontinuação dos dois modelos de DIU estudados, quando analisadas as causas: desejo de engravidar, outras causas pessoais, outras causas médicas e total de encerramentos. Observou-se uma relação inversa entre as taxas e a paridade.
7. O número de abortos não se apresentou como variável influenciadora das taxas de descontinuação, para nenhuma das causas, nos dois modelos de dispositivo estudados.

A NEXOS

HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

SERVIÇO DE REPRODUÇÃO HUMANA

FICHA:

AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS INTRA-UTERINOS

2. REGISTRO DE ACOMPANHAMENTO

NOME

1. Data da consulta:

8. Foi reinserido o DIU?

2. Desde a última consulta tem tido

[53] 1. () Sim 2. () Não

- Dor? [32] 1. () Sim 2. () Não
- Hemorragia? [33] 1. () Sim 2. () Não
- Infecção? [34] 1. () Sim 2. () Não
- Outra queixa [35] 1. () Sim 2. () Não

8a. Se não foi reinserido. Por quê?

Qual?
(na ordem de importância segundo a mulher)

- 1. () Não interrompeu o uso
- 2. () Marcada para reinserção
- 3. () Trocará por outro DIU
- 4. () Trocará por pílulas
- 5. () Fará laqueadura [54]
- 6. () Trocará por outro método
- 7. () Não usará mais anticoncepcional
- 8. () Está grávida
- 9. () Ignorado

3. Data da última menstruação:

Dia..... Mês..... Ano 19.....

9. Reinserido por:

4. Ficou grávida com o DIU?

[42] 1. () Sim 2. () Não

1. () Médico do Ambulatório

2. () Residente

3. () Outros.....[55]

5. Expulsou o DIU?

- [43] 1. () Sim. Expulsão parcial
- 2. () Sim. Expulsão total
- 3. () Não

10. Data de reinserção:

Dia Mês Ano 19.....
56-57 58-59 60-61

6. Foi retirado o DIU?

[44] 1. () Sim 2. () Não

11. Resumo do caso:

6a. Se foi retirado: Por quê [45 - 46]:

- | Razões Médicas | Razões pessoais |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 01. () Dor | 07. () Deseja um filho |
| 02. () Hemorragia | 08. () Não precisa MAC |
| 03. () Infecção | 09. () Outra pessoal |
| 04. () Outra queixa | 10. () Decisão do investidor |
| 05. () Perfuração do útero | |
| 06. () Inserção com gravidez | |

- 1. () Não interrompeu
- 2. () Interrompeu. Feita reinserção
- 3. () Interrompeu. Marcada reinserção [62]
- 4. () Interrompeu. Caso encerrado

7. Data de gravidez, expulsão ou retirada do DIU

12. Data do próximo retorno:

Dia..... Mês..... Ano 19.....
47-48 49-50 51-52

Mês..... Ano 19.....
63-64 65-66

Observações:.....
.....
.....

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8 **R**eferências Bibliográficas

- 1 AGRA, E. Algumas técnicas de análise estatística de curvas de sobrevivência e um exemplo do estudo do DIU. Campinas 1983. Universidade Estadual de Campinas, 1983. Dissertação - Mestrado. Instituto de Matemática e Estatística e Ciências da Computação.
- 2 ALLONEN, H. et al. Factors affecting the clinical performance of Nova T and Copper T200. Obstet. Gynecol., New York, v.64, p.524-529, 1984.
- 3 AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. Diagnostic and therapeutic technology. Assessment (DATTA). Jama, Chicago, v. 261, n.14, p.2127-2130, Apr. 1989.
- 4 ANDRADE, A.; PIZARRO, E. Quantitative studies on menstrual blood loss in IUD users. Contraception, Stoneham, v.36, n.1, p.129-144, July 1987.
- 5 ANDRADE, R. et al. O primeiro ano de experiência clínica com o dispositivo intra-uterino T de cobre 200 no Hospital de Clínicas de Curitiba. Rev. Bras. Ginecol. Obstet., Rio de Janeiro, v.7, n.3, p.98-102, maio/jun. 1985.
- 6 ARMITAGE, P. Statistical methods. In: MEDICAL research. Oxford: Blackwell Scientific, 1971.
- 7 AZEN, S. P. et al. A new procedure for the statistical evaluation of intrauterine contraception. Am. J. Obstet. Gynecol., St. Louis, v.128, n.3, p.329-335, June 1977.
- 8 BARBOSA, C. et al. Revisão dos mecanismos de ação dos DIUs com cobre. Femina, Rio de Janeiro, v.16, n.5, p.409-412, maio 1985.

- 9 BERNARD, R. P. Factors governing IUD performance. Am. J. Public Health, Washington, v.61, n.3, p.559-567, Mar. 1971.
- 10 BLACK, T. Rationale for the involvement of private sector marketing institutions in family planning in Africa. Stud. Fam. Plann., New York, v.4, n.2, p.25-26, Feb. 1973.
- 11 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n: 58/86. Relatório final do grupo de trabalho que estuda os dispositivos intra-uterinos (DIUs). 9p. Mimeografado.
- 12 BUENO, J.; DÍAZ, J.; SCHNEIDER, S. Identificação dos fatores que influenciam a eficácia e o desempenho do TCu - 200 utilizando a regressão múltipla de Cox. Reprodução, São Paulo, v.6, n.1, p.46-51, jan. 1991.
- 13 BURKMAN, R. Modern trends in contraception. Obstet. Gynecol. Clin. North Am., Philadelphia, v.17, n.4, p.769-772, Dec. 1990.
- 14 BUSSO, N.; WEHBA, S. Anticoncepção no climatério. Reprodução, São Paulo, v.5, n.1, p.3-4, jan. 1990.
- 15 CHANG, C.; TATUM, H. A study of the antifertility effect of intrauterine copper. Contraception, Stoneham, v.1, n.4, p.265-270, Apr. 1970.
- 16 CHI, J.; FARR, G.; DOMINIK, R. Do retroverted uteri adversely affect insertions and performance of IUD?. Contraception, Stoneham, v.41, n.5, p.495-506, May 1990.
- 17 COLE, L.P.; EDELMAN, D. A comparison of the Lippes loop and two copper-bearing intrauterine devices. Int. J. Gynaecol. Obst., v.18, n.4, p.35-39, Apr. 1980.
- 18 COLE, L.P.; EDELMAN, D. Postpartum insertion of modified intra-uterine devices. J. Reprod. Med., Chicago, v.29, n.9, p.677-682, Sept. 1984.
- 19 CONNELL, E. Intrauterine devices. In: KASE, N. G.; WEINGOLD, A. B. (Ed.) Principles and practice of clinical gynaecology. s.l.; 1983. p.63-1003.

- 20 CONNELL, E.; TATUM, H. Manual of health care creative informatics. USA: Durant, 1984. 459p.
- 21 COX, D. Regression models and life-tables. J. Roy. Stat. Soc., v.62, n.34, p.187-202, 1972.
- 22 CROXATTO, H. A mode of action of IUDs. Fertil. Steril., Birmingham, v.39, n.1, p.114. Jan. 1983.
- 23 DÍAZ, J. et al. Randomized clinical study of the TCu-380A and the Lippes loop C in Campinas, Brazil. Contraception, Stoneham, v.26, n.3, p.221-228, Sept. 1982.
- 24 _____. Estudo clínico comparativo de dois modelos de anticoncepcionais com cobre em Campinas: O TCu-200 e o Multiload - Cu 250. J. Bras. Ginecol., Rio de Janeiro, v.95, n.8, p.363-366, ago. 1985.
- 25 _____. Estudo clínico comparativo de dois modelos de dispositivos intra-uterinos em Campinas: a alça de Lippes e o TCu-380A. Reprodução, São Paulo, v.6, n.3, p.129-134, maio 1991.
- 26 _____. Long-term evaluation of the clinical performance of the TCu-200B and the TCu-380A in Campinas, Brazil. Adv. Contracept., Dordrecht, v.8, p.67-72, ago. 1992.
- 27 DICZFALUSY, E. Has family planning a future?. Contraception, Stoneham, v.35, p.1-16, 1987.
- 28 DICZFALUSY, E. et al. (Ed.). Research in human reproduction: biennial report (1986-1987). Geneva: World Health Organization, 1988. 346p.
- 29 EDELMAN, D. IUD complications in perspective. Contraception, Stoneham, v.36, p.159-167, 1987.
- 30 EDELMAN, D.; BERGER, G.; KEITH, L. Intrauterine devices and their complications. Boston: G. K. Hall, 1979. 263p.

- 31 EDELMAN, D.; COLE, L. A comparison of the Lippes loop and two copper bearing intrauterine devices. Int. J. Gynaecol Obstet., Limerick, v.18, n.2, p.35-39, Febr. 1980.
- 32 EDELMAN, D. et al. The use effectiveness of copper IUD's IPPF. Med. Bull., v.11, p.2-4, 1977.
- 33 FARR, E. et al. A comparative clinical trial of the TCU 380A, Lippes loop D and Multiload Cu 375 IUDs in Indonesia. Contraception, Stoneham, v.44, n.2, p.141-154, Aug. 1991.
- 34 FAÚNDES, A. The menstrual cycle in women using an intrauterine device. Fertil. Steril., Birmingham, v.34, n.5, p.427-430, May 1980.
- 35 FAÚNDES, A.; DÍAZ, J. Anticoncepção pelo cobre. Femina, Rio de Janeiro, v.13, n.12, p.1116-1122, dez. 1985.
- 36 FAÚNDES, A.; PINOTTI, J. Uma análise crítica da contracepção no Brasil. Femina, Rio de Janeiro: v.16, n.9, p.775-778, set. 1988.
- 37 _____. Os métodos intrauterinos. Femina, Rio de Janeiro, v.16, n.7, p.587-588, jul. 1988.
- 38 FAÚNDES, A.; TADDEI, E. Relatório sobre o uso de dispositivos intra-uterinos. Femina, Rio de Janeiro, v.12, n.11, p.992-998, nov. 1984.
- 39 FERRARI, A. et al.. Análise retrospectiva de quatro anos do dispositivo intra-uterino T de cobre 200 B. J. Bras. Ginecol., Rio de Janeiro, v.97, n.3, p.95-99, mar., 1987.
- 40 FILSHIE, M.; GUILLEBAUD, J. Contraception: science and practice. London: Butterworths, 1989. 321p.
- 41 FYLLING, P. Clinical performance of Copper T 200, Multiload 250 and Nova T: a comparative multicentre study. Contraception, Stoneham, v.35, p.439-446, 1987.

- 42 GUILLEBAUD, J.; BONNAR, J. Longer though lighter menstrual and intermenstrual bleeding with copper as compared to inert intrauterine devices. Br. J. Obstet. Gynaecol., Oxford, v.85, n.9, p.707-712, Sept. 1978.
- 43 GÜZMÁN, C. et al. Un estudio comparativo entre los dispositivos T200 de cobre y Asa D de Lippes en mujeres en período de intervalo. Rev. Colomb. Obstet. Ginecol., Bogotá, v.36, n.3, p.156-159, maio-jun., 1985.
- 44 HASSON, H.; BERGER, G.; EDELMAN, D. Factors affecting intrauterine contraceptive device performance: endometrial cavity length. Am. J. Obstet. Gynecol., St. Louis, v.126, n.8, p.973-981, Dec. 1976.
- 45 HATCHER, R. et al. Contraceptive technology: International Edition. 2 ed. Atlanta: Donna Armstrong, Publisher, 1989. 460p.
- 46 HOLLOWAY, G. et al. Interval insertion of an intrauterine contraceptive device following cesarean section. Int. J. Gynaecol. Obstet., Limerick, v.29, n.7, p.243-248, July 1989.
- 47 HOWARD, W. A review of the association between intrauterine devices and acute pelvic inflammatory disease. Journal Reprod. Med., Chicago, v.20, n.4, p.200-204, Apr. 1978.
- 48 HUTCHINGS, J.; BENSON, P. The IUD after 20 years: a review of worldwide experience. Int. Fam. Plann. Perspect., New York, v.17, n.6, p.244-255, Nov./Dec. 1985.
- 49 JAIN, A. Comparative performance of three types of IUDs in the United States. In: HEFNAVI, F.; SEGAL, S. J. (Ed.). Analysis of intrauterine contraception. Amsterdam: North Holland Publ., 1975. 490p.
- 50 JOHNS HOPKINS PROGRAM FOR INTERNATIONAL EDUCATION IN GYNAECOLOGY AND OBSTETRICS. Copper T-380: a IUD guidelines for family planning service programs. Baltimore: JHPIEGO, 1992. p.1-1.

- 51 KAPLAN, E.; MEIER, P. Nonparametric estimation from incomplete observations. J. Amer. Stat. Soc., v.53, p.457, 1958.
- 52 KOVACS, G. Insertion and removal of intrauterine devices. Aust. Fam. Physician, Sydney, v.19, n.5, p.703-704, May, 1990.
- 53 KRONMAL, R.; WHITNEY, C.; MUMFORD, S. The intrauterine device and pelvic inflammatory disease: the women's health study reanalyzed. J. Clin. Epidemiol., Oxford, v.44, n.2, p.109-122, Feb. 1991.
- 54 KROPSCH, L. et al. DIU: atendimento médico ou de enfermagem? Estudo comparativo. Rio de Janeiro: CPAIMC, 1981. 46p. TAPS, 2.
- 55 LAING, J. Continuation and effectiveness of contraceptive practice: a cross - sectional approach. Stud. Fam. Plann., New York, v.16, p.138-153, May/June 1985.
- 56 LEE, N. et al. Type of intrauterine device and their risk of pelvic inflammatory disease. Obstet. Gynecol., New York, v.62, n.1, p.1-6, July 1983.
- 57 LETTENMAIER, R. et al. Planejamento familiar: por que a orientação é importante?. Popul. Rep. [J], Baltimore, n.36, Dez. 1987. 28p.
- 58 LEURGANS, S. Exploring the influence of several factors on a set of censored data. In: MILLER. Biostatistics case book. S.l., 1983. p.47-72.
- 59 LEWIT, S. Two years of experience with the Copper-T: a research report. Stud. Fam. Plann., New York, v.4, n.7, p.171-172, July 1973.
- 60 LIPPES, J. Contraception with intrauterine plastic loops. Am. J. Obstet. and Gynecol., St. Louis, v.93, n.1, p.1024-1030, Dec. 1965.
- 61 LISKIN, L.; FOX, E. IUD's: an appropriate contraceptive for many women. Popul. Rep. [B], Baltimore, n.4, p.36, July 1982.

- 62 LUUKKAINEN, T. et al. Combined and national experiences of postmenstrual IUD insertions of Nova-T and Copper-T in a randomized study. Contraception, Stoneham, v.19, n.1, p.11-20, Nov. 1979.
- 63 _____. Five years' experience of intrauterine contraception with the Nova - T and the Copper - T200. Am. J. Obstet. Gynecol., St. Louis, v.147, n.8, p.885-892, Dec. 1983.
- 64 _____. Intrauterine contraception with Nova-T and Copper T-200 during three years. Contraception, Stoneham, v.24, n.5, p.529-542, Nov. 1981.
- 65 MAULDIN, W. Experience with contraceptive methods in developing countries. In: CONTRACEPTION: science, technology and application. National Academy of Sciences, Washington, D. C., 1979. p.50-104.
- 66 MAULDIN, W.; ROSS, J. Contraceptive use and commodity costs in developing countries, 1990-2000. Int. Fam. Plann. Perspect., New York, v.18, n.1, p.4-9, Mar. 1992.
- 67 MAULDIN, W.; SEGAL, S. World trends in contraceptive use, by method, and their relationship to fertility. The Popul. Council, New York, v.139, p.1-68, 1988.
- 68 MEDEL, M.; MARTINEZ, C.; MOREHEAD, J. Comparative IUD study: Lippes loop D, Dalkon Shield and TCu-200. Int. J. Gynaecol. Obstet., Limerick, v.16, p.157-161, 1978.
- 69 MISHELL, D. Current status of intrauterine devices. N. Engl. J. Med., Boston, v.312, n.15, p.984-985, Apr. 1985.
- 70 OPPENHEIMER, W. Prevention of pregnancy by the Graefenberg Ring method. Am. J. Obstet. Gynecol. St. Louis, v.78, n.2, p.446-454, Aug. 1959.
- 71 ORTIZ, M.; CROXATTO, H. The mode of action of IUD's. Contraception, Stoneham, v.36, n.1, p.37-53, July 1987.

- 72 PINTO NETO, A. Resultados clínicos do uso do DIU "T" de Cobre 380A comparados com a alça de Lippes e o "T" de Cobre 200B. Campinas, 1990. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.
- 73 PINTO NETO, A. et al. Estudo clínico comparativo de dois modelos de dispositivos intra-uterinos em Campinas: a alça de Lippes e o TCU-380A. Reprodução, São Paulo, v.6, n.3, p.129-134, maio/jun. 1991.
- 74 PINOTTI, J.; BACHA, A. Planejamento familiar e responsabilidade social. Femina, Rio de Janeiro, v.16, n.2, p.149-158, fev. 1988.
- 75 PINOTTI, J.; FAÚNDES, A. Os métodos intra-uterinos. Femina, Rio de Janeiro, v.16, n.7, p.587-588, jul. 1988.
- 76 PORTER, C.; WAIFE, R. Dispositivos intra-uterinos: perspectivas actuais. Massachusetts: The Pathfinder Fund., 1978. 64p.
- 77 PORTER, C.; WAIFE, R.; HOLTROP, H. The health provider's guide to contraception. Massachusetts: The Pathfinder Fund., 1983. 237p.
- 78 POTTER, R. Application of life table techniques to measurement of contraception effectiveness. Demography, Ann Arbor, v.3, p.297, 1966.
- 79 RANDIC, L. et al. The effect of adding copper into Lippes loop IUDs: results from a ten year study in Yugoslavia. Contraception, Stoneham, v.43, n.3, p.229-239, Mar. 1991.
- 80 ROWE, P. WHO randomized multicentre comparative trial of copper IUDs. Popul. Rep. [B], Baltimore, n.5, p.5, Mar. 1988.
- 81 SASTRAWINATA, S. et al. A comparative clinical trial of the TCU 380A, Lippes loop D and Multiload Cu 375 IUDs in Indonesia. Contraception, Stoneham, v.44, n.2, p.141-154, Aug. 1991.

- 82 SHAW, S. et al. Quantitative menstrual and intermenstrual blood loss in women using Lippes loop and Copper T intrauterine devices. Contraception, Stoneham, v.21, n.4, p.343-352, Apr. 1980.
- 83 SILVA, P. et al. Avaliação do DIU: causas da retirada. J. Bras. Ginecol., Rio de Janeiro, v.97, n.5, p.211-213, Maio 1987.
- 84 SIVIN, I. A comparison of the Copper T-200 and the Lippes loop in four countries. Stud. Fam. Plann., New York, v.7, n.4, p.115-123, Apr. 1976.
- 85 _____. The effectiveness of the Copper-T intra-uterine device: a collaborative study in five countries. Stud. Fam. Plann., New York, v.4, n.7, p.162-170, June 1973.
- 86 _____. Health risks and benefits of IUD use. New York: The Population Council, s.d. 4p. Mimeografado.
- 87 _____. Long-term use of Copper intrauterine devices. The Lancet, London, v.25, p.504, Aug. 1990.
- 88 SIVIN, I.; SCHMIDT, F. Effectiveness of IUDs: a review. Contraception, Stoneham, v.36, n.1, p.55-85, July 1987.
- 89 SIVIN, I.; STERN, J. Long-acting, more effective Copper T IUDs': a summary of U.S. experience, 1970-75. Stud. Fam. Plann., New York, v.10, n.10, p.263-281, Oct. 1979.
- 90 SNOWDEN, R. Copper IUDs and the pregnancy rate. Brit. J. Fam. Plann., London, v.6, n.4, p.104-108, Apr. 1981.
- 91 SUNG, S.; QIAN, L. J.; LIU, X. Comparative clinical experience with 3 IUDs, TCu 380 Ag, T Cu 220C and Mahua ring in Tianjin, People's Republic of China. Contraception, Stoneham, v.29, n.3, p.229-239, Mar. 1984.
- 92 TATUM, H. The first year of clinical experience with the Copper T intrauterine contraceptive system in the United States and Canada. Contraception, Stoneham, v.6, n.4, p.179-189, Apr. 1972.

- 93 _____. Metallic Copper as an intrauterine contraceptive agent. Am. J. Obstet. Gynecol., St. Louis, v.117, n.5, p.602-618, May 1973.
- 94 TATUM, H.; CONNELL, E. Intrauterine contraceptive devices. In: GUILLEBAUD, J.; FILSHIE, M. Contraception: Science and Practice. London: Butterworths, 1989. p.144-171.
- 95 TATUM, H.; SCHMIDT, F.; JAIN, A. Management and outcome of pregnancies associated with the Copper T intrauterine device. Am. J. Obstet. Gynecol., St. Louis, v.125, n.7, p.869-879, Dec. 1976.
- 96 TATUM, H.; ZIPPER, J. The T intrauterine contraceptive device and recent advances in hormonal anticoncepcional therapy. In: NORTH OBSTETRICS GYNAECOLOGY CONGRESS (6.:1968:Salvador). Anais ... Salvador, 1968, p.4-9.
- 97 THIERRY, M. Intrauterine contraception in the year 2001. Excerpta Médica, Amsterdam, v.9, p.141-163, 1987.
- 98 THIERRY, M. et al. Comparative performance of two Copper - wired IUDs (ML Cu-250 and T Cu-200): immediate postpartum and the interval insertion. Contraceptive Deliv. Syst., v.1, n.1, p.27-35, Jan. 1980.
- 99 TIETZE, C. Contraception with intrauterine devices. Am. J. Obstet. Gynecol., St. Louis, v.96, n.7, p.1043-1054, Dec. 1966.
- 100 TIETZE, C; LEWIT, S. Evaluation of intrauterine devices: Ninth progress report of the Cooperative Statistical Program. Stud. Fam. Plann., v.55, n.1, p. 1-40, Feb. 1970.
- 101 _____. Comparision of the Copper-T and loop D: a research report. Stud. Fam. Plann., New York, v.3, n.11, p.277-278, Nov. 1972.
- 102 _____. Recommended procedures for the statistical evaluation of intrauterine contraception. Stud. Fam. Plann., New York, v.4, n.2, p.35-42, Feb. 1973.

- 103 TIETZE, C.; POLIAKOFF, S.; ROCK, J. The clinical effectiveness of the rythm method of contraception. Fertil. Steril., n.2, p.444-450, Mar. 1951.
- 104 TIMONEN, H.; LUUKKAINEN, T. The use effectiveness of the Copper T-200 in a simulated field trial. Contraception, Stoneham, v.9, p.1-13, 1974.
- 105 TREIMAN, K.; LISKIN, L. DIUs: um novo exame. Popul. Rep. [B], Baltimore, v.16, n.5, p.1-32, Mar. 1988.
- 106 UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Second Report on Intrauterine Contraceptive Devices. Advisory Committee on Obstetrics and Gynaecology. In: GUILLEBAUD, J.; FILSHIE, M. Contraception: Science and Practice. London: Butterworths, 1989. p.160-161.
- 107 WESTROM, L. Incidence, prevalence, and trends of acute pelvic inflammatory disease and its consequences in industrialized countries. Am. J. Obstet. Gynecol., St. Louis, v.138, n.7, p.880-892, Dec. 1980.
- 108 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Mechanism of action, safety and efficacy of intrauterine devices. Geneva, 1987. 91p. Technical Report Series 753.
- 109 _____. The TCU 380A, TCU220, Multiload 250 and Nova T IUDS at 3,5 and 7 years of use: results from three randomized multicentre trials - WHO, special programme of research, development and research training in human reproduction. Contraception, Stoneham, v.42, n.2, p.144, Aug. 1990.
- 110 WORLD HEALTH ORGANIZATION TASK FORCE on Intrauterine devices for fertility regulation. IUD insertion following spontaneous abortion: a clinical trial of the T Cu-220C, Lippes loop D., and Copper7. Stud. Fam. Plann., New York, v.14, n.4, p.109-114, Apr. 1983.

- 111 _____. Interval IUD insertion in parous women: a randomized multicentre comparative trial of the Lippes loop D, TCU-220C and the Copper 7. Contraception, Stoneham, v.26, n.1, p.1-22, July 1982.
- 112 WRIGHT, E.; AISIEN, O. Comparison of Copper T-200 with Lippes as a contraceptive device. Int. J. Gynecol. Obstet., Limerick, v.29, n.2, p.173-177, Jun. 1989.
- 113 ZHANG, P. Five years experience with the Copper T-200 in Shanghai. Contraception, Stoneham, v.22, n.6, p.561-571, Dec. 1980.
- 114 ZIPPER, J. et al. Contraception through the use of intrauterine metals. Copper as an adjunct to the "T" device. Am. J. Obstet. Gynecol., St. Louis, v.109, n.5, p.771-774, Mar. 1971.
- 115 _____. Long-term use effectiveness of the Cu-T-200 IUDs. Int. J. Gynaecol. Obstet., Limerick, v.14, n.2, p.142-144, Feb.1976.
- 116 _____. Six-year continuation rates for Cu-T200 users. J. Reprod. Med., Chicago, v.18, n.2, p.96-97, Feb. 1977.