

Indicações e razões para descontinuação do sistema intra-uterino liberador de levonogestrel (SIU-LNG)

Maria Luíza Lemos Pires ¹

 <https://orcid.org/0000-0003-0615-7669>

Cláudia Viana Henriques ⁵

 <https://orcid.org/0000-0002-7165-543X>

Ariani Impieri Souza ²

 <https://orcid.org/0000-0002-7917-5983>

Ana Laura Carneiro Gomes Ferreira ⁶

 <https://orcid.org/0000-0001-9172-6162>

Maria Luisa Borges Roriz Dantas ³

 <https://orcid.org/0000-0001-7829-8204>

Gabriela Delgado Soriano ⁴

 <https://orcid.org/0000-0002-3360-8317>

^{1,3,4} Faculdade Pernambucana de Saúde. Recife, PE, Brasil.

^{2,5,6} Departamento de Ginecologia e Obstetrícia. Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira. Rua dos Coelhos, 300. Boa Vista. Recife, PE, Brasil. CEP: 50.070-550. E-mail: ariani@imp.org.br

Resumo

Objetivos: identificar as principais indicações e razões para a descontinuação do uso do sistema intra-uterino liberador de levonogestrel (SIU-LNG).

Métodos: foi realizado um estudo transversal a partir de prontuários de 327 mulheres que usaram o SIU-LNG 52mg entre janeiro de 2011 e dezembro de 2016 em um hospital público do Nordeste do Brasil.

Resultados: as principais indicações para o uso do SIU-LNG foram: contracepção (32,7%), mioma / metrorragia (28,7%) e endometriose / dor pélvica (22,3%). Das 327 mulheres, 68 (20,8%) haviam descontinuado o uso do dispositivo. Os motivos mais frequentes de descontinuação foram: expulsão (9,2%), expiração de SIU-LNG (3,7%), sangramento (2,4%) e dor (1,5%).

Conclusão: a maioria dos pacientes não teve dificuldade na inserção e não necessitou de anestesia / sedação. Entre as 30 mulheres que expulsaram o dispositivo, 17 (56,7%) o utilizaram para metrorragia e mioma, 8 (26,7%) para contracepção e 5 (16,6%) para endometriose / dor pélvica. O SIU-LNG é um método contraceptivo bem aceito, com aplicações terapêuticas para algumas condições ginecológicas e baixa taxa de expulsão.

Palavras-chave Anticoncepção, Eficácia contraceptiva, Levonogestrel, Contracepção reversível de longo prazo, Dispositivos intrauterinos liberadores de progesterona



Introdução

O Sistema Intrauterino Liberador de Levanogestrel (SIU-LNG) foi desenvolvido inicialmente como um dispositivo para contracepção. Atualmente, seu uso é recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e é considerado um dos métodos mais eficazes de contracepção reversível de longa ação (LARC).^{1,2}

Em meados da década de 1990, o SIU-LNG demonstrou ser um tratamento eficaz para menorragia e dismenorreia, devido ao seu efeito inibitório sobre as ações endometriais com consequente atrofia e diminuição da espessura do endométrio uterino.^{3,4}

Os benefícios não contraceptivos do SIU-LNG, incluindo tratamento de sangramento uterino anormal, foram relatados em uma revisão sistemática realizada em 2015.⁵ Atualmente, o SIU-LNG é recomendado como o tratamento de primeira linha para menorragia no Reino Unido e é aprovado em 120 países como método contraceptivo; e em 115 países, para controlar a menorragia.⁶ Entre outros usos não contraceptivos, outros pesquisadores relataram benefícios comprovados do SIU-LNG no tratamento da dismenorreia, diminuindo a dor pélvica, a síndrome pré-menstrual (SPM) e para tratar endometriose e adenomiose.^{7,8}

Com base nos critérios de elegibilidade da OMS, o SIU-LNG pode ser usado com segurança por mulheres multíparas e nulíparas, bem como por mulheres em outras situações clínicas. É contraindicado em casos de câncer de mama suspeito ou confirmado, doença maligna do colo do útero, malformação ou distorção da cavidade uterina, infecção pélvica ativa, gravidez suspeita ou confirmada e sangramento uterino de etiologia desconhecida.^{8,9}

As complicações associadas à inserção do SIU-LNG incluem perfuração uterina, laceração do colo do útero, colocação inadequada do dispositivo e expulsão do dispositivo.¹⁰ Além de complicações, outras situações que dificultam ou impossibilitam a inserção do SIU-LNG incluem: estenose da colo uterino, distorção da cavidade uterina e dor.⁹ Também podem contribuir para as dificuldades mencionadas anteriormente: o período pós-parto enquanto as mulheres ainda estão amamentando, histórico de parto cesáreo e inexperiência dos profissionais de saúde em inserir o dispositivo.¹⁰

Entre os motivos para a remoção do SIU-LNG são citadas as alterações relacionadas ao padrão de sangramento menstrual e, embora menos frequentes, alterações hormonais causadoras de ganho de peso, acne e mastalgia.^{11,12} A expulsão é outra razão para

a descontinuação do uso do SIU-LNG.¹³

Além de expandir as opções contraceptivas disponíveis para as mulheres que buscam métodos eficazes, reversíveis e seguros, o SIU-LNG tem sido um método custo-efetivo favorável.^{14,15} O estudo de Pepe *et al.*¹⁵ mostrou que o SIU-LNG poderia ser custo-benefício favorável quando comparado com outros métodos hormonais. O presente estudo tem como objetivo identificar as principais indicações para o uso do SIU-LNG 52mg, bem como, os principais motivos para a interrupção do seu uso.

Métodos

Este é um estudo observacional de corte transversal, realizado no Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP). Foram analisados 327 prontuários de mulheres que usaram o SIU-LNG entre janeiro de 2011 e dezembro de 2016.

Foram coletadas dos prontuários as seguintes informações: variáveis sociodemográficas (escolaridade, local de residência, profissão e estado civil), variáveis biológicas (data de nascimento, raça e doença de base), dados reprodutivos / ginecológicos (idade da menarca, idade na primeira relação sexual, número de parceiros sexuais, número de gestações, nascimentos, abortos e tipos de nascimentos) e variáveis relacionadas ao SIU-LNG (data da inserção, médico que realizou a inserção, indicações, qualquer dificuldade na inserção, uso de anestesia / sedação e uso continuado do dispositivo ou motivo da descontinuação).

Os dados foram inseridos em um banco de dados criado no Microsoft Excel. A distribuição das frequências absolutas e relativas foi realizada pelo programa R, versão 3.3.1. O teste do qui-quadrado de Pearson foi aplicado para verificar associação entre as variáveis. Foi considerado um nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do IMIP, CAAE No. 59253516.5.0000.5201.

Resultados

A média da idade das 327 mulheres no momento da inserção do SIU-LNG foi 35 ± 8 anos, 107 (32,7%) tinham de 8 a 11 anos de estudo. A maioria das mulheres ($n = 256$; 78,3%) veio da Região Metropolitana de Recife e 168 (51,4%) eram casadas ou em união estável. Apenas 56 (17,1%) eram nulíparas e, entre as que já tinham parido, 153 (46,8%) tinham cesárea prévia (Tabela 1).

Entre as principais indicações para o uso do SIU-LNG, 107 mulheres (32,7%) escolheram esse método para contracepção; 94 (28,7%) mulheres optaram pelo dispositivo para tratamento de mioma e/ou metrorragia; 73 (22,3%) por endometriose associada à dor pélvica e 27 (8,3%) por doença hematológica. Outras indicações (n = 26; 8%) incluíram contracepção pós-aborto, mulheres com transplante renal e SPM.

Sessenta e oito (20,8%) mulheres interromperam o uso do SIU-LNG. Trinta (9,2%) por expulsão, 8 (2,4%) por sangramento e 5 (1,5%) por dor pélvica. Outras razões para a descontinuação (n = 13; 4,0%) incluíram ganho de peso, acne e desejo de ter filhos.

Finalmente, 12 mulheres (3,7%) desejaram trocar o dispositivo ao final da vida útil do SIU-LNG. Entre as 30 expulsões do dispositivo, 17 (56,7%) haviam sido usado para tratamento de metrorragia e mioma (Tabela 2).

Dificuldade na inserção do SIU-LNG ocorreu em 49 (15,0%) mulheres e apenas 15 (4,6%) receberam anestesia/ sedação. A dificuldade de inserção foi significativamente associada à nuliparidade ($p=0,002$) e à necessidade de anestesia/ sedação ($p=0,006$). Não houve associação entre a dificuldade de inserção e o tipo de parto ($p = 0,060$) (Tabela 3).

Tabela 1

Distribuição das características biológicas e sociodemográficas entre mulheres usuárias de SIU-LNG.

Variáveis	N=327	%
Idade entre 30-39 anos (média da idade - 35 ± 8 anos)	137	41,9
Escolaridade entre 8-11 years	107	32,7
Procedentes da Região Metropolitana do Recife	256	78,3
Casadas/união estável	168	51,4
Nulíparas	56	17,1
Múltiparas	269	82,2
História de cesárea anterior	153	46,8

SIU-LNG = Sistema Intrauterino Liberador de Levonogestrel.

Tabela 2

Distribuição das principais indicações de uso do SIU-LNG e as principais razões de descontinuação do SIU-LNG.

Principais indicações de uso	N=327	%
Contracepção	107	32,7
Metrorragia/ mioma	94	28,7
Endometriose / dor pélvica	73	22,3
Doenças hematológicas	27	8,3
Outras indicações	26	8,0
Principais razões de descontinuação		
Expulsão	30	9,2
Sangramento	8	2,4
Dor pélvica	5	1,5
Expiração da validade do SIU-LNG	12	3,7
Outras razões	13	4,0

SIU-LNG = Sistema Intrauterino Liberador de Levonogestrel.

Tabela 3

Associação entre a dificuldade de inserção e paridade, tipo de parto e necessidade de anestesia/sedação.

Variáveis	Dificuldade de inserção				Total		p
	Sim		Não		n	%	
	n	%	n	%			
Paridade							0,002
Nulípara	16	28,6	40	71,4	56	100,0	
Múltipara	33	10,1	236	72,6	325	100,0	
Tipo de parto							0,060
Vaginal	7	7,0	91	93,0	98	100,0	
História de Cesárea anterior	23	15,0	130	85,0	153	100,0	
Necessidade de anestesia/sedação							0,006
Sim	6	40,0	9	60,0	15	100,0	
Não	43	14,0	267	86,0	310	100,0	

Discussão

As mulheres deste estudo apresentaram características sociodemográficas e reprodutivas comumente encontradas em outros estudos que avaliam métodos contraceptivos de longa ação, como o SIU-LNG.^{10,16,17}

No momento da inserção do SIU-LNG, a média de idade das mulheres era de 35 (\pm 8) anos e tinham entre 8 e 11 anos de escolaridade. Um estudo que acompanhou 61.448 pacientes ao longo de sete anos em seis países europeus registrou uma idade média de 37,4 anos entre as mulheres que optaram pelo SIU-LNG.¹⁰ Isto se explica porque provavelmente as mulheres na faixa etária reprodutiva estão procurando métodos contraceptivos com alta eficácia e segurança como os LARCs.^{14,18}

Além disso, mulheres com maior escolaridade, mais informadas sobre a segurança e eficácia dos LARCs, podem estar mais motivadas a escolher esse tipo de contracepção, para evitar uma gravidez não planejada. A maioria das mulheres deste estudo possuía oito anos ou mais de estudo e esse nível de escolaridade é semelhante aos encontrados nos dados da PNAD (Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio), evidenciando ainda uma melhora no nível educacional da população brasileira.¹⁹ De acordo com o estudo CHOICE, que incluiu 9.256 mulheres da região de St Louis, nos Estados Unidos (EUA), mulheres com menos restrições educacionais e financeiras tiveram maior dificuldade em obter métodos contraceptivos.¹⁸

Embora, neste estudo, a contracepção tenha sido a indicação mais frequente para a inserção do SIU-LNG, outras indicações são descritas como alta eficácia do dispositivo na redução do sangramento e no tratamento de doenças ginecológicas.⁵ Neste

estudo, algumas mulheres usaram o método para tratamento de sangramento uterino, mioma e adenomiose. Endometriose associada a dor pélvica e doença hematológica também foram os motivos para a inserção do dispositivo, de acordo com outros estudos.^{5,7,17}

O uso do SIU-LNG para o tratamento da endometriose associada à dor pélvica está bem documentado. Esse tratamento é eficaz no alívio da dor, levando a uma melhora na qualidade de vida das mulheres com endometriose.^{5,7,8} A expansão das indicações para a inserção de SIU-LNG se deve ao seu mecanismo de ação, que promove atrofia endometrial com consequente controle do sangramento uterino e da dor.³ Por outro lado, o SIU-LNG pode apresentar efeitos adversos que levam as mulheres a descontinuar o método.²⁰

Entre as 327 mulheres deste estudo, 68 (20,8%) interromperam o uso do dispositivo. O principal motivo da descontinuação foi a expulsão espontaneamente (9,2%), semelhante a um estudo realizado com 481 mulheres nos EUA, cuja porcentagem de expulsão espontânea foi de 9,6%¹⁶ e outro estudo realizado nos EUA envolvendo 5.403 mulheres usando o dispositivo com uma taxa de expulsão de 10,1%.²¹ Um outro estudo randomizado controlado de 7 anos em 20 centros em nove países encontrou uma taxa de expulsão mais baixa (8,2%).²² É interessante observar que este grande estudo da OMS²² foi um estudo em que todas as mulheres envolvidas usaram o SIU-LNG para contracepção, enquanto em nosso estudo houve pacientes que usaram para tratamento de doenças ginecológicas que poderiam favorecer a expulsão.

Das trinta mulheres que expulsaram o SIU-LNG no presente estudo, a maioria havia inserido o dispositivo para tratamento de metrorragia / mioma.

Isso está de acordo com um estudo que encontrou uma taxa significativamente alta de expulsão espontânea do dispositivo em mulheres com doenças uterinas.²¹

A interrupção por queixas relacionadas ao sangramento ocorreu em 8 (2,4%) usuárias de SIU-LNG. Essa taxa foi maior do que um estudo que avaliou dados de três anos sobre a eficácia e segurança de um SIU-LNG realizado em 29 clínicas nos EUA (1,5%).²³

Além disso, o grande estudo da OMS²² encontrou uma taxa cumulativa de descontinuação do método devido a maior quantidade de sangramento nas usuárias de SIU-LNG do que no grupo que usou o TCU380A. Além disso, o aumento do volume e da frequência do sangramento foram associados à redução da satisfação a curto prazo em usuários de SIU-LNG entre as participantes.²⁴

A maioria das mulheres em nosso estudo era múltipara, coincidindo com os dados de Youm *et al.*,¹⁶ no qual mulheres múltiparas foram a maioria da amostra. Isso pode ser explicado porque, no passado, os dispositivos intra-uterinos eram recomendados apenas para mulheres que já haviam tido filhos. Houve uma expansão das indicações do SIU-LNG, incluindo contracepção para nulíparas e essa indicação tornou-se mais frequente e apoiada por evidências científicas.^{9,11,25}

A paridade também tem sido considerada um fator que pode estar relacionado à dificuldade de inserção do SIU-LNG,^{9,10} embora alguns estudos relatem não haver dificuldade na inserção de nulíparas.^{1,11,25} No presente estudo, as nulíparas tenderam a experimentar maior dificuldade com a inserção do SIU-LNG. Uma explicação para isso pode ser porque, durante muitos anos, a inserção de um DIU de cobre foi contraindicada em nulíparas,¹¹ o que levou a uma menor capacitação dos profissionais para inserção do SIU-LNG nesse grupo de mulheres.

Neste estudo, não houve associação entre dificuldade de inserção do dispositivo e cesariana prévia. Sabe-se que a área de alterações do tecido cicatricial na região do istmo após a cesariana pode dificultar a passagem do dispositivo durante as inserções. Embora a ocorrência de ter tido uma cesariana não seja contraindicado para a inserção de SIU-LNG,¹¹ um estudo comparou a dificuldade de inserção entre mulheres com e sem cesariana anterior, constatou que a maioria das mulheres que apresentaram dificuldade de inserção tinha histórico de parto cesáreo.⁹

É importante considerar as limitações do presente estudo. Por se tratar de um estudo retrospectivo transversal, alguns prontuários estavam incompletos ou ilegíveis.

Este estudo concluiu que a principal indicação para o uso do SIU-LNG era a contracepção. A maioria das mulheres apresentou boa adesão ao método, não teve dificuldade de inserção e não necessitou de anestesia / sedação.

Estudos prospectivos randomizados e controlados avaliando um número maior de mulheres que usam o SIU-LNG, especialmente em hospitais e clínicas públicas, podem produzir evidências científicas robustas. Esses resultados podem alertar os gerentes de saúde pública sobre os benefícios do SIU-LNG no serviço público e melhorar os cuidados de saúde das mulheres.

Contribuição dos autores

Pires MLL, Souza AI, Henriques CV e Ferreira ALCG contribuíram na concepção e desenho, análise, interpretação dos dados e redação do artigo. Pires MLL, Dantas MLBR, Soriano GD e Henriques CV contribuíram na coleta, análise e redação do artigo. Souza AI e Ferreira ALCG também contribuíram para a revisão crítica do conteúdo intelectual. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

Referências

1. Sabbioni L, Petraglia F, Luisi S. Non-contraceptive benefits of intrauterine levonorgestrel administration: why not? *Gynecol Endocrinol.* 2017; 33: 822-9.
2. WHO (World Health Organization). *Family Planning: A global handbook for providers.* 2018 Edition. [Cited 10 Jul 2018]. 2018. Available from: <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/>
3. Luo L, Luo B, Zheng Y, Zhang H, Li J, Sidell N. Levonorgestrel-releasing intrauterine system for atypical endometrial hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; 6: CD009458.
4. Cruz J, Costa AR. Levonorgestrel-releasing intrauterine system and breast cancer. *Acta Obstet Ginecol Port.* 2017; 11 (4): 276-82.
5. Bahamondes L, Bahamondes MV, Shulman LP. Non-contraceptive benefits of hormonal and intrauterine reversible contraceptive methods. *Hum Reprod Update.* 2015; 21: 640-51.

6. Qiu J, Cheng J, Wang Q, Hua J. Levonorgestrel-releasing intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia: a systematic review and meta-analysis. *Med Sci Monit Basic Res.* 2014; 20: 1700-13.
7. Park DS, Kim M La, Song T, Yun BS, Kim MK, Jun HS, Seong SJ. Clinical experiences of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in patients with large symptomatic adenomyosis. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2015; 5: 412-5.
8. WHO (World Health Organization). Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed. 2015. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data [Cited 21 jul 2017]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/181468/9789241549158_eng.pdf
9. Santos AR, Bahamondes MV, Hidalgo MM, Atti A, Bahamondes L, Monteiro I. Pain at insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravida and parous women with and without cesarean section. *Contraception.* 2013; 88: 164-8.
10. Heinemann K, Reed S, Moehner S, Do Minh T. Risk of uterine perforation with levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. *Contraception.* 2015; 91: 274-9.
11. Carvalho NS, Botelho AB, Mauro DP, Ferreira KA, Amaro LC, Mendes PC, Savian RR, Carvalho BF. Sexually Transmitted Infections, Pelvic Inflammatory Disease, and the role from Intrauterine Devices: myth or fact? *J Biomedical Sci.* 2016; 6: 1.
12. Nascimento R, Hobus D, Jesuino F, Figueiredo J, Bahamondes L. Evaluation of quality of life and pain control in patients with endometriosis-related pain after insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNg-IUS). *Arq Catarin Med.* 2013; 42: 21-7.
13. Liang H, Li L, Yuan W, Zou Y, Gao ES, Duffy JM, Wu SC. Dimensions of the endometrial cavity and intrauterine device expulsion or removal for displacement: a nested case-control study. *BJOG.* 2014; 121: 997-1004.
14. Secura GM, McNicholas C. Long-acting reversible contraceptive use among teens prevents unintended pregnancy: a look at the evidence. *Expert Rev Obstet Gynecol.* 2013; 8: 297-9.
15. Pepe C, Sakagute M, Ramos N, Maestri CA. Cost-effectiveness analysis of 52 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) versus short-acting hormonal contraceptives in avoiding unintended pregnancy (UP) in 15 to 19 year-old adolescents under the Brazilian Public Healthcare System (SUS). *J Bras Econ Saúde.* 2017; 9 (1): 100-8.
16. Youm J, Lee HJ, Kim SK, Kim H, Jee BC. Factors affecting the spontaneous expulsion of the Levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Int J Gynaecol Obstet.* 2014; 126: 165-9.
17. Bahamondes MV, Hidalgo M, Bahamondes L, Monteiro I. Ease of insertion and clinical performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravidas. *Contraception.* 2011; 84: e11-16.
18. Secura GM, Allsworth JE, Madden T, Mullersman JL, Peipert JF. The Contraceptive CHOICE Project: Reducing Barriers to Long-Acting Reversible Contraception. *Am J Obstet Gynecol.* 2010; 203: 115.e1-115.e7.
19. Brazil. IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística). Pesquisa nacional por amostra de domicílios: síntese de indicadores; 2015 / Coordenação de Trabalho e Rendimento. [National survey by sample of households: summary of indicators. 2015 / IBGE, Coordination of Work and Income] Rio de Janeiro: IBGE; 2016. [Cited 25 Jul 2018]. Available from URL:<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv98887.pdf>
20. Van der Heijden PAHH, Geomini PMAJ, Herman MC, Veersema S, Bongers MY. Timing of insertion of levonorgestrel-releasing intrauterine system: a randomised controlled trial. *BJOG.* 2017; 124: 299-305.
21. Madden T, McNicholas C, Zhao Q, Secura GM, Eisenberg DL, Peipert JF. Association of age and parity with intrauterine device expulsion. *Obstet Gynecol.* 2014; 124: 718-26.
22. Rowe P Farleya T, Peregoudova A, Piaggiob G, Boccarda S, Landoulsic S, Meirikd O, and the IUD Research Group of the UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research. Safety and efficacy in parous women of a 52-mg levonorgestrel-medicated intrauterine device: a 7-year randomized comparative study with the TCu380A. *Contraception.* 2016; 93: 498-506.
23. Eisenberg DL, Schreiber CA, Turok DK, Teal SB, Westhoff CL, Creinin MD. Three-year efficacy and safety of a new 52-mg levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception.* 2015; 92: 10-6.
24. Dietrich JT, Desai S, Zhao Q, Secura G, Madden T, Peipert JF. Association of Short-term Bleeding and Cramping Patterns with Long-Acting Reversible Contraceptive Method Satisfaction. *Am J Obstet Gynecol.* 2015; 212 (1): 50.e1-50.e8.
25. Lohr PA, Lyus R, Prager S. Use of intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception.* 2017; 95: 529-53.

Recebido em 20 de Novembro de 2019

Versão final apresentada em 20 de Fevereiro de 2020

Aprovado em 30 de Março de 2020