



**ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA**  
**CURSO DE MEDICINA**

**LARA GORDIANO NUNES MASCARENHAS**

**ANÁLISE DO USO DE IMPLANTE CONTRACEPTIVO LIBERADOR DE  
ETONOGESTREL (ENG) DURANTE 12 MESES**

**TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

**SALVADOR - BA**

**2023**

**LARA GORDIANO NUNES MASCARENHAS**

**ANÁLISE DO USO DE IMPLANTE CONTRACEPTIVO LIBERADOR DE  
ETONOGESTREL (ENG) DURANTE 12 MESES**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para aprovação no componente Metodologia da Pesquisa III.

Orientadora: Milena Bastos Brito

**SALVADOR - BA**

**2023**

## **AGRADECIMENTOS**

À minha orientadora e professora de metodologia da pesquisa, Prof.<sup>a</sup> Dra. Milena Bastos Brito, referência no mundo da contracepção, que me guiou por essa trajetória.

Aos meus pais, Francisco Leon e Maria Salomeia, que me ensinaram que a educação é o melhor caminho e não mediram esforços para que eu alcançasse os meus objetivos.

Aos meus amigos presentes nessa jornada, que me apoiaram e me deram o suporte que precisei.

Aos meus irmãos, à minha família e ao meu namorado, Bernardo, que me trouxeram alegria e leveza durante esse processo.

A Deus, por iluminar o meu caminho e as minhas decisões.

## RESUMO

Mascarenhas, L. G. N. Análise do uso de implante contraceptivo liberador de etonogestrel (ENG) durante 12 meses. 2023. Trabalho de Conclusão de Curso – Medicina. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. Salvador – Bahia.

Este estudo objetiva analisar os sinais vitais/antropométricos de mulheres em idade reprodutiva com o uso do implante subdérmico liberador de etonogestrel durante um período de 12 meses, relatar os eventos adversos reportados pelas participantes e descrever a satisfação em relação ao método e a taxa de continuidade no mesmo período. Trata-se de um estudo descritivo, realizado no Centro Médico da Bahiana (Salvador – Bahia), a partir da análise de dados de uma coorte prospectiva multicêntrica, a qual apresentava uma amostra de 20 participantes. O seguimento da coorte de usuárias foi feito durante 12 meses, com avaliação no centro médico a cada três meses. Em cada retorno, a ocorrência de eventos adversos ou de outras afecções foi questionada e a aferição dos sinais vitais foi feita. No 12º mês ou na última consulta da paciente, foi entregue o questionário de aceitabilidade. Dentre os resultados obtidos, tem-se que a taxa de continuidade de uso do método, após 12 meses, foi de 100% (20/20). No que concerne à satisfação, 70% das pacientes (14/20) estão muito satisfeitas e 30% (6/20) estão satisfeitas em relação ao implante. Além disso, como resultado, encontra-se a inalteração dos sinais vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial) e do sinal antropométrico (peso) ao longo de 12 meses de estudo. Foram reportados os seguintes eventos adversos com o uso do implante: redução da libido (40%), cólicas (40%), dor nas mamas (30%), ganho de peso (30%), acne (25%), cefaleia (25%), mudanças de humor (25%), queda de cabelo (20%), inchaço (20%) e tonturas (15%). Conclui-se, portanto, a inalteração dos sinais vitais de mulheres saudáveis com o uso do implante ao longo de 12 meses e grandes taxas de satisfação e de continuidade em relação ao método.

**Palavras-chave:** Contracepção Reversível de Longo Prazo. Contracepção hormonal. Progestágeno. Planejamento familiar. Eventos adversos.

## ABSTRACT

Mascarenhas, L. G. N. Analysis of the Use of Etonogestrel-Releasing Contraceptive Implant (ENG) for 12 Months. 2023. Bachelor's Thesis – Medicine. Bahiana School of Medicine and Public Health. Salvador – Bahia.

This study aims to analyze the vital signs/anthropometric measurements of reproductive age women who opted the subdermal etonogestrel-releasing implant over a period of 12 months, to document adverse events reported by participants, and to describe method satisfaction and the continuity rate during the same period. It is a descriptive study conducted at the Bahiana Medical Center (Salvador, Bahia), based on data analysis from a multicenter prospective cohort, which included a sample of 20 participants. The cohort of users was followed for 12 months, and assessments were performed at the medical center every three months. At each follow-up visit, the occurrence of adverse events or other conditions was inquired about, and vital signs were measured. In the 12th month or on the patient's last visit, an acceptability questionnaire was provided. Among the results obtained, it was found that the method's continuity rate after 12 months was 100% (20/20). Regarding satisfaction, 70% of patients (14/20) are very satisfied, and 30% (6/20) are satisfied with the implant. Furthermore, as a result, there was no change in vital signs (heart rate, respiratory rate, blood pressure) and in anthropometric measurement (weight) over the 12-month study period. The following adverse events were reported with the use of the implant: reduced libido (40%), cramps (40%), breast tenderness (30%), weight gain (30%), acne (25%), headache (25%), mood swings (25%), hair loss (20%), swelling (20%) and dizziness (15%). Therefore, it can be concluded that there was no change in vital signs of healthy women who used the implant for 12 months, as well as high rates of satisfaction and of continuity yielded by the contraceptive method.

**Keywords:** Long-Acting Reversible Contraception. Hormonal Contraception. Progestins. Family Development Planning. Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>6</b>
2.1	Geral	6
2.2	Específicos	6
<b>3</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>MÉTODOS</b>	<b>10</b>
4.1	Perfil epidemiológico	10
4.2	Amostra	10
4.3	Instrumentos	11
4.4	Procedimentos	12
4.5	Variáveis utilizadas	12
4.6	Análise estatística	13
4.7	Situação ética do protocolo	13
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>14</b>
5.1	Sinais vitais e antropométricos	15
5.2	Eventos adversos	16
5.3	Satisfação	17
5.4	Continuidade	18
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	<b>18</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>21</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>22</b>
	<b>APÊNDICE A - Registro dos sinais vitais</b>	<b>26</b>
	<b>APÊNDICE B - Questionário de satisfação/aceitabilidade</b>	<b>27</b>
	<b>APÊNDICE C - Parecer consubstanciado do CEP</b>	<b>33</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Estima-se uma taxa de 48% de gestações não planejadas ao redor do mundo, entre 2015 e 2019, principalmente, em países de baixa renda<sup>1</sup>. Dentre essas gestações não planejadas, 61% resultaram em abortamento<sup>2</sup>, possibilitando o aumento da ocorrência de danos à saúde da mulher por meio de complicações relacionadas aos abortamentos provocados, como perfuração uterina, retenção de restos placentários, septicemia, esterilidade e, até mesmo, morte<sup>3</sup>.

Em um estudo feito no Brasil<sup>4</sup>, 62% das mulheres avaliadas referiram, pelo menos, uma gestação não planejada, com maior prevalência entre as mulheres de 15 a 25 anos e usuárias do sistema público de saúde. Nesse contexto, a gestação não planejada pode gerar maiores riscos de abortamentos provocados e de morte materna e perinatal<sup>5</sup>, além de um impacto na vida pessoal da mulher, com mudanças corporais, maior risco de conflitos familiares<sup>6</sup> e de depressão pós-parto<sup>7</sup>. Ademais, a gestação não planejada impacta o sistema público de saúde, onerando-o<sup>8</sup>, sobretudo, em casos de abortos induzidos, em que são necessárias medidas para amenizar possíveis eventos nocivos. Sob essa perspectiva, com o intuito de evitar a ocorrência da gestação não planejada, discute-se nas estratégias de planejamento familiar a importância da educação sexual e reprodutiva, com estímulo à utilização de métodos contraceptivos<sup>5</sup>, e do aumento do acesso das mulheres ao sistema de saúde.

Dentre os métodos de contracepção não cirúrgicos disponíveis atualmente, encontram-se os preservativos masculino e feminino, a pílula contraceptiva oral, o contraceptivo injetável e os contraceptivos reversíveis de longa duração (LARCs, do inglês, *long-acting reversible contraceptives*)<sup>9</sup>. Os LARCs disponíveis atualmente, no Brasil, são os dispositivos intrauterinos com cobre (DIU-Cu) e com levonorgestrel (DIU-LNG), além do implante subdérmico liberador de etonogestrel (ENG)<sup>9</sup>.

No Brasil, a pílula contraceptiva oral é o método mais utilizado<sup>10</sup>, entretanto, ela não está entre os meios contraceptivos mais eficazes, com risco de gestação de nove em cada 100 mulheres/ano em seu uso típico<sup>9</sup>, na medida em que é um método usuária-dependente. Dessa forma, os LARCs são mais eficazes e são bem indicados para mulheres com fatores de risco de baixa adesão<sup>9</sup>, diante da sua liberação contínua e por não dependerem da motivação da usuária para manter sua eficácia, propiciando taxas de gravidez de menos de 1% ao ano em uso perfeito e em uso típico<sup>11</sup>.

Dentre os LARCs, há o implante subdérmico liberador de etonogestrel (ENG), um progestagênio isolado, que se configura como um método reversível de longa ação e apresenta grande eficácia, duração de três anos, fácil inserção por um profissional habilitado<sup>5</sup> e taxa de falha de 0,05%<sup>12</sup>, mesmo em uso típico<sup>9</sup>. Entretanto, como todo método hormonal de contracepção, podem ocorrer alguns efeitos adversos, como cefaleia, aumento do peso, mastalgia, acne e sangramento irregular<sup>9</sup>, o que pode afetar a satisfação das usuárias em relação ao método e, conseqüentemente, pode reduzir as taxas de aceitabilidade e de continuidade ao uso do implante liberador de etonogestrel (ENG).

Tanto no Brasil como ao redor do mundo, as taxas de gestação não planejada são elevadas e levam ao aumento do número de abortamentos provocados, gerando consequências múltiplas, tanto para a mulher, como para o sistema de saúde. Assim, o implante liberador de etonogestrel (ENG) entra como uma opção de método contraceptivo eficaz para reduzir essas taxas e garantir maior autonomia das mulheres nas estratégias de planejamento familiar. Entretanto, para se estabelecer boa adesão ao método, é preciso compreender o quanto os seus efeitos adversos impactam a satisfação, a aceitabilidade e a continuidade.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Geral**

Analisar satisfação e continuidade durante 12 meses de uso de implante liberador de etonogestrel (ENG).

### **2.2 Específicos**

- Comparar a satisfação entre usuárias do implante durante 12 meses;
- Analisar sinais vitais e antropométricos trimestralmente entre usuárias do implante durante 12 meses;
- Descrever taxa de continuidade em 12 meses.

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

As estratégias de planejamento familiar, com base na utilização de métodos contraceptivos, sejam eles definitivos ou reversíveis, são de extrema importância para a assistência integral à mulher<sup>13</sup>. Eles reduzem a mortalidade materna, ao diminuir os riscos de abortamentos<sup>3</sup> e de complicações relacionadas à gravidez e ao parto, além de fatores psíquicos<sup>14</sup> que podem estar envolvidos. Ademais, o planejamento familiar também reduz a mortalidade neonatal e infantil<sup>15</sup>, tanto por evitar consequências fatais de abortamentos provocados de uma gestação não planejada, como por garantir um espaçamento adequado entre os partos. Caso esse espaçamento seja menor do que 18 meses, há uma associação significativa com a ocorrência de parto prematuro, recém-nascidos pequenos para a idade gestacional e morte no primeiro ano de vida<sup>16</sup>.

No Brasil, o direito ao planejamento familiar é assegurado pela Constituição Federal. Devem ser oferecidos todos os métodos de contracepção efetivos, cientificamente aceitos, que não coloquem em risco a vida e a saúde do usuário<sup>17</sup>. Entretanto, apesar dos esforços para difusão do planejamento familiar, o Brasil tem uma taxa de gestações não planejadas superior a 50%<sup>18</sup>, apesar de uma prevalência de 75,2% do uso de métodos modernos de contracepção<sup>19</sup>.

Essas altas taxas de gestação não planejada no Brasil têm associação com idade mais jovem, cor de pele preta ou amarela, menor escolaridade, ausência de parceiro, ausência de trabalho remunerado, abuso de álcool, tabagismo, multiparidade e baixa renda<sup>18</sup>, indicando que os padrões de intenção de gravidez estão significativamente relacionados a fatores sociais e econômicos<sup>20</sup>. A gestação não planejada traz diversas consequências e leva as mulheres a enfrentarem questões difíceis, como aborto, entrega para adoção e, principalmente, a criação de uma criança sem suporte financeiro, físico e emocional necessário<sup>21</sup>.

Uma situação crítica de gestação não planejada é entre as adolescentes. Apesar de um decréscimo de 37,2% nas taxas de gravidez na adolescência entre os anos 2000 e 2019, no Brasil, os números se mantêm elevados, correspondendo a cerca de 20 mil nascidos vivos de mães entre 10-14 anos e cerca de 400 mil de mães entre 15-19 anos, em 2019<sup>22</sup>. Essa proporção de nascidos vivos mostrou uma tendência inversamente proporcional à pontuação do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) regional, com menores taxas nas Regiões Sul e Sudeste<sup>22</sup>.

Há uma correlação entre gestação adolescente e evasão escolar, situação de pobreza, desemprego, vulnerabilidade social, situações de violência e entrada precoce no mercado de trabalho<sup>23,24</sup>, diminuindo, assim, suas perspectivas de futuro. No que concerne aos processos de gravidez e de parturição, por imaturidade física, as adolescentes têm taxas maiores de distúrbios hipertensivos da gravidez<sup>25,26</sup> e distócias no momento do parto<sup>27</sup>, o que pode impactar negativamente a sua saúde. Em adolescentes precoces, entre 10 e 14 anos, a mortalidade nesses processos é cinco vezes maior do que em mulheres entre 20-24 anos<sup>27</sup>. Por fim, filhos de mães adolescentes são mais propensos a

nascer de forma prematura<sup>26,28</sup>, com baixo peso<sup>28</sup>, aumentando os índices de mortalidade neonatal<sup>27</sup>.

Diante disso, destaca-se a importância do planejamento familiar e a sua custo-efetividade, especialmente, em relação à prevenção da gravidez na adolescência. Para que a estratégia de planejamento familiar seja realizada de forma ideal, o acesso das mulheres aos serviços de saúde deve ser pleno e deve haver a disseminação de informação de qualidade sobre o funcionamento e a utilização dos métodos contraceptivos<sup>29</sup>, a fim de evitar falhas decorrentes do uso inapropriado<sup>30</sup>.

É válido ressaltar que, no Brasil, apesar de uma alta taxa de prevalência de métodos contraceptivos, apenas 4% das mulheres usuárias do sistema público de saúde adotaram os LARCs<sup>4</sup>, que são métodos com duração maior do que três anos, não usuária-dependente e de menos falhas em relação a contraceptivos de curta duração, como pílula oral e anel vaginal, principalmente entre as mais jovens<sup>31</sup>. Dentre os LARCs disponíveis, apenas o DIU com cobre está disponível no sistema público de saúde, sem custo<sup>32</sup>.

Além do efeito contraceptivo de longo prazo, o DIU com cobre fornece proteção à usuária ao reduzir o risco de câncer endometrial<sup>33,34</sup> e de colo uterino<sup>34</sup>. Entretanto, apresenta risco de perfuração uterina parcial ou completa no momento da inserção, de infecção nos primeiros 20 dias seguidos à inserção, e de expulsão, sendo esta mais comum no primeiro ano de uso. Ademais, em casos de falha contraceptiva, em que ocorra gestação com o DIU in loco, sem remoção, há maiores riscos de abortamentos, de gravidez ectópica e de parto prematuro<sup>33</sup>.

O LARC mais eficaz disponível no Brasil, no sistema privado, é o implante contraceptivo liberador de etonogestrel (ENG), que é um dispositivo plástico, mede quatro centímetros de comprimento e dois milímetros de diâmetro, e contém 68 mg de etonogestrel (3-ketodesogestrel), o metabólito ativo do desogestrel, envolvido em uma membrana de etilenoacetato<sup>5</sup>. É rotulado para até três anos de uso, em que um estudo mostra que pode ser altamente eficaz por cinco anos<sup>35</sup>, e só deve ser inserido ou removido por um profissional treinado<sup>5</sup>.

Após a inserção do implante, as concentrações hormonais séricas aumentam dentro de 8h para concentrações associadas à inibição da ovulação<sup>36</sup>. Assim, níveis de ENG mantêm-se em 60–70 µg/dia, diminuindo progressivamente para 35–45 µg/dia no final do primeiro ano, 30–40 µg/dia no segundo ano e 25–30 µg/dia no fim do terceiro ano<sup>5</sup>. Tanto a biodisponibilidade quanto o clearance são constantes, assim, não há acúmulo de ENG<sup>36</sup>. Por ser um progestagênio, sua metabolização se dá no fígado e sua excreção é feita, principalmente, pelos rins e vias urinárias, levando a uma meia-vida de eliminação de, aproximadamente, 25 horas<sup>36</sup>.

Os mecanismos de contracepção do implante são a inibição da ovulação e o espessamento do muco cervical, o que evita a fecundação<sup>37</sup>. Em contrapartida,

o implante não fornece proteção contra infecções sexualmente transmissíveis. Como é um método reversível, após a sua remoção, há o retorno da fertilidade e a volta dos ciclos menstruais habituais prévios à inserção do implante<sup>37</sup>.

Por não possuir estrogênio em sua composição, pode ser utilizado por lactantes e por mulheres que têm contraindicação aos métodos com estrogênio<sup>37</sup>. As complicações relacionadas ao uso do implante podem ser classificadas em incomuns, como infecção no sítio de inserção e dificuldade de remoção, em raras, como expulsão do implante, e em extremamente raras, como implante em outro lugar do corpo devido à inserção imprópria, por exemplo, em um vaso sanguíneo<sup>37</sup>.

O implante subdérmico liberador de ENG apresenta taxa de falhas, calculada pelo índice de Pearl, de 0,05%<sup>12</sup>. Esse índice indica o número de falhas do método em 12 meses sendo utilizado por 100 mulheres, dividido pelo número total de meses de exposição<sup>38</sup>. Assim, um índice de Pearl de 0,05% indica que 05 mulheres em 10.000 engravidam anualmente com o método. Quanto menor o índice de Pearl, mais eficiente é o método em evitar a gestação. Dessa forma, por ter um baixo índice de Pearl, o implante se configura como um meio contraceptivo de grande eficácia<sup>5,33</sup>.

As taxas de satisfação do implante liberador de ENG são de 79% e, dentre essas taxas, 55% das mulheres relataram estar muito satisfeitas<sup>39</sup>. No que diz respeito às pacientes não satisfeitas, essa insatisfação apresenta relação direta com a presença de efeitos adversos mais comuns ao uso do implante, como cefaleia, aumento de peso, acne, mastalgia, labilidade emocional e dor abdominal<sup>40</sup>. Além disso, por ser um método de progestagênio, podem acontecer irregularidades no padrão de sangramento<sup>5,37</sup>, estas que, dentre os efeitos adversos, mais impactam nas taxas de descontinuidade<sup>41,42</sup>, principalmente por causa do fluxo prolongado e por sangramento irregular frequente<sup>42</sup>, apesar de prevalecer uma taxa elevada de continuidade de 83% no primeiro ano de uso do implante<sup>39</sup>.

Os padrões de sangramento são definidos de acordo com o número de dias e a intensidade, em um período de 90 dias, de sangramento uterino ou de escape, este também conhecido como "spotting", que se configura como sangramento de pequena quantidade que não é suficiente para requerer proteção por absorvente ou tampão<sup>43</sup>. Considera-se amenorreia quando há ausência de sangramento ou escape por 90 dias; sangramento infrequente quando ocorrem dois ou menos episódios de sangramento em 90 dias; sangramento regular quando ocorrem de três a cinco episódios de sangramento em 90 dias; sangramento frequente quando há mais de cinco episódios de sangramento em 90 dias e, por fim, sangramento prolongado quando ocorrem 14 ou mais dias consecutivos de sangramento<sup>5,43</sup>.

No que diz respeito ao padrão de sangramento com o uso do implante, normalmente, o sangramento irregular prolongado ocorre de forma mais comum no primeiro ano de uso e, em seguida, se torna mais leve e regular ou infrequente/ausente nos anos subsequentes<sup>37</sup>. Dentre as irregularidades menstruais relacionadas, estão a amenorreia (22,2%), o sangramento

infrequente (33,6%), o sangramento frequente (6,7%) e/ou sangramento prolongado (17,7%)<sup>42</sup>. Em geral, os dias de sangramentos são em menor quantidade ou comparáveis àqueles do ciclo normal, mas ocorrem de forma imprevisível<sup>42</sup>.

As taxas de descontinuidade são maiores nos dois primeiros anos de uso do implante, associando-se às maiores irregularidades menstruais nesse período<sup>41</sup>. Assim, deve-se orientar a paciente sobre os possíveis padrões de sangramento com o uso do implante previamente à inserção<sup>44,45</sup>, aguardar, pelo menos, seis meses para verificar se esse padrão de sangramento se torna mais favorável<sup>42,44</sup> e, por fim, deve-se descartar outras causas de sangramento caso perdure desfavorável após esse tempo ou se houver outros sintomas associados, como dor<sup>44,46</sup>.

## 4 MÉTODOS

É um estudo multicêntrico com os seguintes locais de execução:

- Setor de Anticoncepção do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCRP, centro coordenador), Ribeirão Preto, SP
- Ambulatório de Planejamento Familiar, Departamento de Tocoginecologia, FCM, Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas, SP
- Setor de Planejamento Familiar - Escola Paulista de Medicina – UNIFESP, São Paulo, SP
- Setor de Anticoncepção da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador, BA.

O centro de Salvador/BA está sob responsabilidade da Profa. Dra. Milena Bastos Brito, umas das pesquisadoras principais do estudo.

### 4.1 Perfil epidemiológico

Trata-se de um estudo descritivo, realizado no serviço de planejamento familiar do Centro Médico da Bahiana (CMB), em Salvador - Bahia, a partir da análise de dados de uma coorte prospectiva multicêntrica. O Ambulatório de planejamento familiar do CMB é vinculado ao SUS em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde (SMS), e atende, em média, 15 pacientes semanalmente. O estudo foi iniciado em dezembro de 2021 e se estendeu até abril de 2023.

### 4.2 Amostra

Estudo realizado com mulheres em idade reprodutiva, entre 18 e 40 anos, acompanhadas no ambulatório de planejamento familiar, que desejaram utilizar implante liberador de etonogestrel (ENG) após orientação sobre todos os métodos contraceptivos e terem elegido o implante.

Foram excluídas mulheres com índice de massa corporal igual ou maior a 35 (kg/m<sup>2</sup>), grávidas, em uso de medicações indutoras da CYP3A4 (como carbamazepina e efavirenz, por exemplo) e de drogas anticoagulantes, com condições clínicas consideradas categoria 3 e/ou 4 para uso do implante liberador de ENG<sup>47</sup>, além de mulheres que realizaram cirurgia bariátrica com técnica disabsortiva. Ademais, foram excluídas mulheres que fizeram interrupção do uso do acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMPD) há menos de 6 meses, não alfabetizadas, com alguma doença ou condição (conhecida) que se manifeste como sangramento uterino anormal, com parto há menos de 3 meses ou em amamentação exclusiva.

A amostra final foi composta por 20 participantes.

### **4.3 Instrumentos**

#### Sinais vitais e peso

Nas consultas de seguimento, a cada três meses, os sinais vitais das pacientes (frequência cardíaca, frequência respiratória e pressão arterial) foram aferidos pelos pesquisadores presentes, com esfigmomanômetro e estetoscópio disponíveis no centro médico. A frequência cardíaca foi registrada em batimentos por minuto (bpm), a frequência respiratória em incursões por minuto (ipm) e a pressão arterial sistêmica (sistólica e diastólica) em milímetros de mercúrio (mmHg). Por fim, as pacientes foram pesadas utilizando as balanças disponíveis no centro médico. (APÊNDICE A)

#### Eventos adversos

Durante a avaliação das pacientes, foi questionada a aparição de eventos adversos, como cefaleia, acne, queda de cabelo, irritabilidade emocional, cólicas, redução da libido, além da ocorrência de gripe, infecção, internação, diarreia, COVID-19, dengue ou outras afecções no período após inserção do implante. Por fim, questionou-se o desenvolvimento de alguma doença ou, caso diagnóstico prévio, se essa doença permanece, bem como o início do uso de algum medicamento ou a continuação se uso prévio.

#### Satisfação e aceitabilidade da paciente em relação ao método

Foi entregue um questionário de satisfação/aceitabilidade às pacientes no 12º mês de seguimento. Caso tivesse ocorrido descontinuidade ao uso do método antes desse período, seria na última consulta da paciente. (APÊNDICE B)

Todos esses dados foram enviados para o prontuário eletrônico da paciente e para o REDCap, um software de coleta e de gerenciamento de dados eletrônicos.

#### 4.4 Procedimentos

No ambulatório de planejamento familiar, após orientação sobre todos os métodos contraceptivos, as pacientes elegeram o implante liberador de etonogestrel (ENG), houve a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a inserção do implante no momento apropriado. O seguimento da coorte de usuárias foi feito durante 12 meses, com avaliação no centro médico a cada três meses. Em cada retorno, a ocorrência de efeitos adversos ou de outras afecções foi questionada e a aferição dos sinais vitais foi feita. No 12º mês ou na última consulta da paciente, foi entregue o questionário de aceitabilidade. Todos os dados coletados foram transferidos para o prontuário eletrônico e para o REDCap.

#### 4.5 Variáveis utilizadas

##### Quanto à natureza

##### Catégoricas

##### Nominais

- Ocorrência de eventos adversos (acne, queda de cabelo, redução da libido, cefaleia, cólicas e irritabilidade emocional).

##### Numéricas

- Peso (kg);
- Pressão arterial (mmHg);
- Frequência respiratória (incursões/minuto);
- Frequência cardíaca (batimentos/minuto);
- Idade (anos).

##### Quanto à escala

##### Dicotômicas

- Ocorrência de eventos adversos (acne, queda de cabelo, redução da libido, cefaleia, cólicas e irritabilidade emocional).

##### Quanto à relação expressa

##### Preditoras

- Ocorrência de eventos adversos.

##### Dependentes

- Satisfação em relação ao método contraceptivo;
- Continuidade.

#### **4.6 Análise estatística**

As variáveis numéricas contínuas foram expressas em média  $\pm$  desvio padrão. As variáveis categóricas foram expressas em número absoluto e percentuais. Construiu-se um banco de dados, utilizando-se as variáveis selecionadas para estudo, com o auxílio do Excel. Não foram feitos testes estatísticos, na medida em que se trata de um estudo descritivo.

#### **4.7 Situação ética do protocolo**

Esse projeto foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), conforme resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, que respalda a pesquisa com seres humanos. Todos os indivíduos elegíveis e incluídos na pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A pesquisa foi aprovada com o número CAAE 76074617.2.2002.5544, no dia 08 de julho de 2022. (APÊNDICE C)

## 5 RESULTADOS

Foram convidadas 26 mulheres do ambulatório de planejamento familiar para o presente estudo, das quais seis foram excluídas (quatro estavam em uso de acetato de medroxiprogesterona e duas estavam obesas). Assim, 20 pacientes atenderam aos critérios de inclusão e compuseram a amostra.

A tabela 01 representa os dados sociodemográficos, ginecológicos e obstétricos das pacientes previamente à inserção do implante liberador de etonogestrel (ENG). A média de idade dessas pacientes foi de 30 anos ( $\pm 6.33$ ) e a média da paridade foi de 0,6 ( $\pm 0.74$ ). No que diz respeito à regularidade dos ciclos prévios, 18 participantes tinham os ciclos regulares (90%). Já em relação ao volume de sangramento sem uso de métodos hormonais, 19 pacientes tinham o volume normal (95%). Todas as participantes tinham duração normal do sangramento ( $\leq 08$  dias) nos ciclos prévios, sem uso de métodos hormonais. Em relação às cólicas menstruais, 11 pacientes relataram presença (55%), e dessas, 63.6% (07/11) referem cólicas leves.

Dentre as comorbidades relatadas pelas pacientes, estão transtorno de ansiedade em 15% (3/20), endometriose 10% (2/20), hipertensão arterial sistêmica em 5% (1/20), intolerância à lactose em 5% (1/20), anemia falciforme em 5% (1/20), arritmia cardíaca em 5% (1/20) e coledocolitíase em 5% (1/20).

**Tabela 01** - Dados sociodemográficos, ginecológicos e obstétricos das participantes do estudo realizado no ambulatório de planejamento familiar do Centro Médico da Bahiana (CMB), em Salvador-Bahia, nos anos 2021 a 2023.

Variáveis	Média ( $\pm$ Desvio padrão)
Idade no início do estudo	30 ( $\pm 6.33$ )
Paridade	0,6 ( $\pm 0.74$ )
<b>Regularidade dos ciclos prévios*</b>	N (%)
Regulares	18 (90)
Irregulares	2 (10)
<b>Volume de sangramento nos ciclos prévios*</b>	
Pequeno	1 (5)
Normal	19 (95)
Aumentado	0 (0)
<b>Duração do sangramento nos ciclos prévios*</b>	
Normal	20 (100)
Aumentada	0 (0)
<b>Cólicas menstruais</b>	
Sim	11 (55)
Não	9 (45)

**Tabela 01** - Dados sociodemográficos, ginecológicos e obstétricos das participantes do estudo realizado no ambulatório de planejamento familiar do Centro Médico da Bahiana (CMB), em Salvador-Bahia, nos anos 2021 a 2023.

<b>Intensidade das cólicas</b>	
Leves	7 (35)
Moderadas	1 (5)
Severas	3 (15)
<b>Métodos contraceptivos em uso</b>	
COC**	4 (20)
POP**	5 (25)
Injetável mensal	1 (5)
SIU-LNG****	1 (5)
Implante liberador de etonogestrel	6 (30)
Preservativo	3 (15)

\* Sem uso de métodos hormonais

\*\* COC: Pílula contraceptiva oral combinada

\*\*\* POP: Pílula contraceptiva oral composta apenas por progestágeno

\*\*\*\* SIU-LNG: Sistema intrauterino liberador de levonogestrel

## 5.1 Sinais vitais e antropométricos

Os sinais vitais e antropométricos foram aferidos trimestralmente, a partir da visita 01 (visita inicial de inclusão) e não houve diferença ao longo do estudo. Os dados da visita de 03 meses não serão apresentados, devido à elevação dos casos de COVID-19, o que impossibilitou a coleta de muitas pacientes. Os dados sobre frequência cardíaca, pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica e peso das participantes em cada visita estão registrados na tabela 02, através da média e do desvio padrão (DP).

**Tabela 02** - Sinais vitais e antropométricos das participantes no momento de inserção do implante e nos períodos de 06 meses, de 09 meses e de 12 meses.

	Visita inicial Média ( $\pm$ DP)	6 meses Média ( $\pm$ DP)	9 meses Média ( $\pm$ DP)	12 meses Média ( $\pm$ DP)
Frequência cardíaca (bpm)	80.85 ( $\pm$ 10.86)	83.94 ( $\pm$ 9.64)	77.4 ( $\pm$ 10.39)	77.95 ( $\pm$ 12.77)
Pressão arterial sistólica (mmHg)	118.65 ( $\pm$ 9.98)	115.83 ( $\pm$ 6.72)	117.5 ( $\pm$ 10.02)	118.32 ( $\pm$ 7.20)
Pressão arterial diastólica (mmHg)	74 ( $\pm$ 6.04)	72.61 ( $\pm$ 7.70)	75.75 ( $\pm$ 8.22)	73.79 ( $\pm$ 6.96)

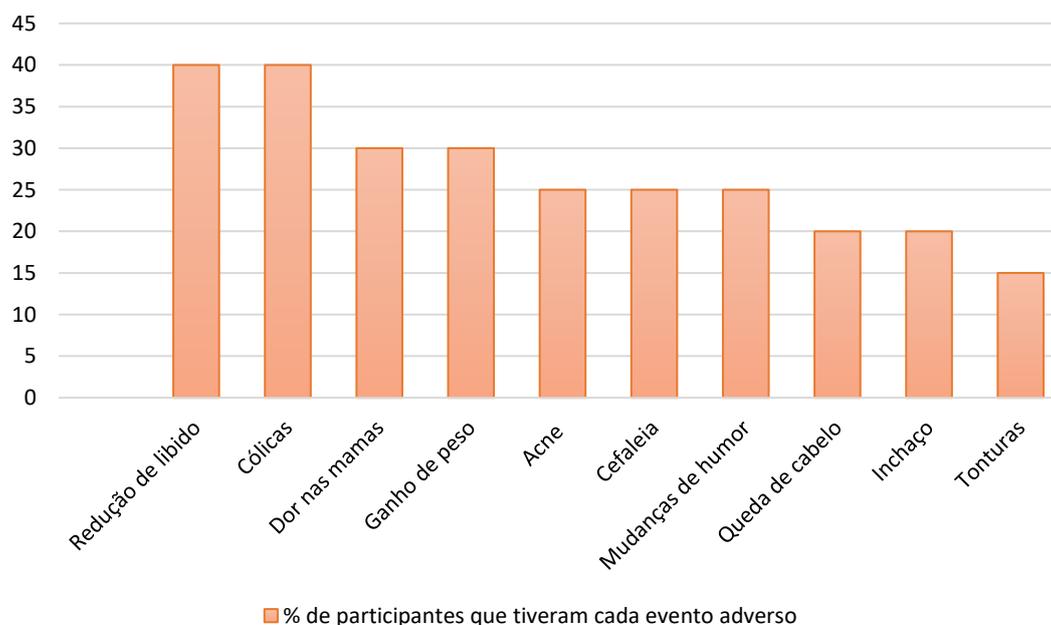
**Tabela 02** - Sinais vitais e antropométricos das participantes no momento de inserção do implante e nos períodos de 06 meses, de 09 meses e de 12 meses.

	Visita inicial Média (±DP)	6 meses Média (±DP)	9 meses Média (±DP)	12 meses Média (± DP)
Peso (kg)	76.26 (± 14.08)	66.14 (± 14.74)	71.97 (±13.94)	66.72 (± 4.26)

## 5.2 Eventos adversos

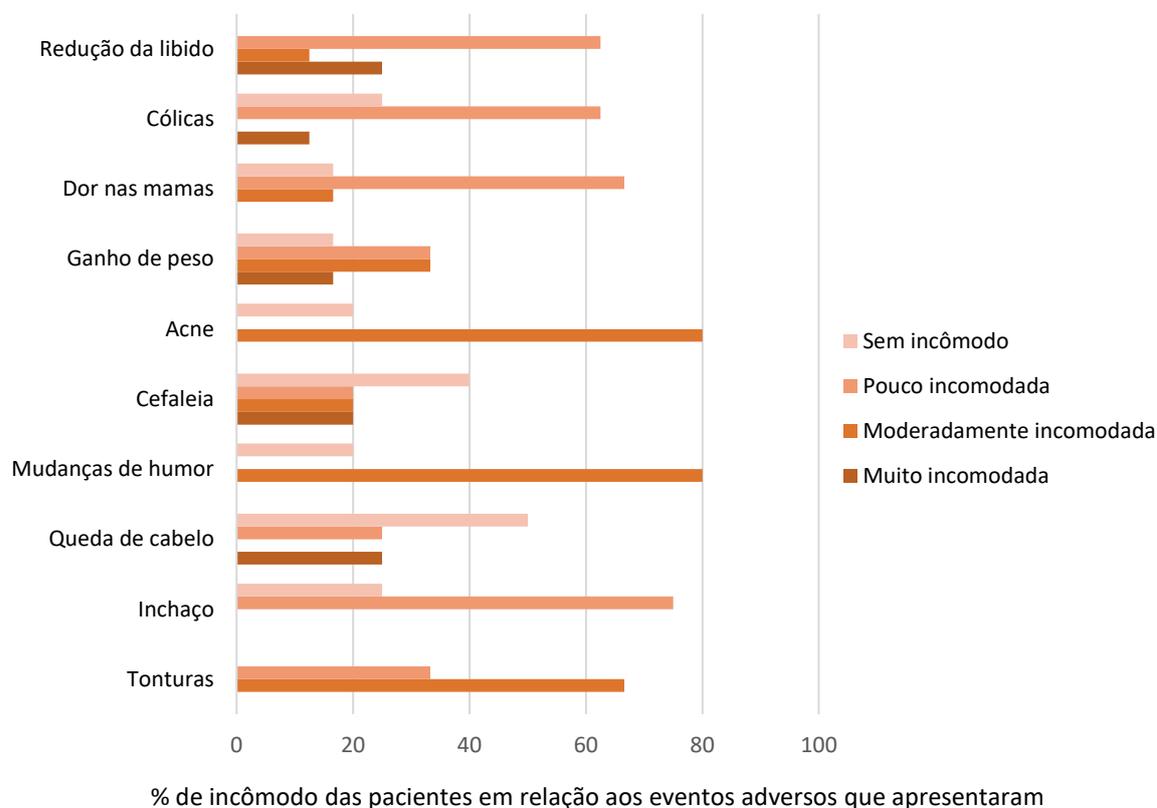
No que diz respeito aos eventos adversos ao uso do implante em um período de 12 meses, 08 participantes relataram redução da libido (40%), 08 participantes relataram cólicas (40%), 06 participantes relataram dor nas mamas (30%), 06 participantes relataram ganho de peso (30%), 05 participantes relataram acne (25%), 05 participantes relataram cefaleia (25%), 05 participantes relataram mudanças de humor (25%), 04 participantes relataram queda de cabelo (20%), 04 participantes relataram inchaço (20%) e 03 participantes relataram tonturas (15%). Uma paciente teve a resposta anulada quando questionada sobre inchaço, por marcar duas opções.

**Gráfico 01** - Ocorrência de eventos adversos no período de 12 meses de uso do implante liberador de etonogestrel (ENG).



Fonte: Dados do questionário de satisfação/aceitabilidade aplicado.

**Gráfico 02** – Porcentagem (%) de incômodo das pacientes em relação aos eventos adversos que apresentaram.



Fonte: Dados do questionário de satisfação/aceitabilidade aplicado.

### 5.3 Satisfação

#### Satisfação após 12 meses de uso do implante em comparação com o método que utilizava antes

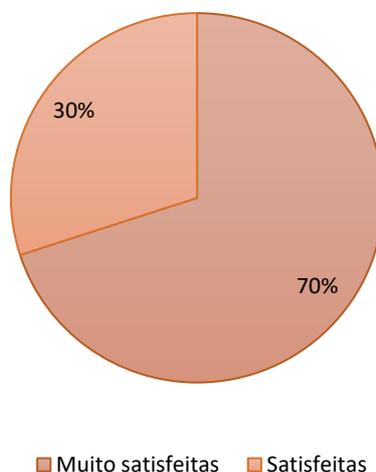
Comparando o implante com o método contraceptivo que usavam antes, 65% (13/20) estão muito satisfeitas, 10% (2/20) estão satisfeitas, 10% (2/20) estão muito insatisfeitas e 15% (3/20) não estavam usando nenhum método contraceptivo previamente.

#### Nível de satisfação global (envolvendo todas as características) em relação ao implante após 12 meses de uso

70% das pacientes (14/20) estão muito satisfeitas em relação ao implante e 30% (6/20) estão satisfeitas em relação ao implante, envolvendo todas as suas características (gráfico 03).

**Gráfico 03** - Nível de satisfação global em relação ao implante após 12 meses de uso.

---



---

Fonte: Dados do questionário de satisfação/aceitabilidade aplicado.

#### 5.4 Continuidade

A taxa de continuidade de uso do método, após 12 meses, foi de 100% (20/20).

## 6 DISCUSSÃO

No presente estudo, não houve alteração dos sinais vitais ao longo de 12 meses. A taxa de continuidade foi de 100% entre as usuárias do implante de ENG. No que diz respeito à satisfação, 70% das participantes ficaram satisfeitas com as características globais do implante e 30% ficaram muito satisfeitas.

Entre mulheres saudáveis, o uso do implante para contracepção não gerou alteração nos sinais vitais ao longo dos primeiros 12 meses. Estudos em outras populações demonstram resultados similares<sup>48,49</sup>, principalmente no que concerne à elevação da pressão arterial, em que a incidência clinicamente significativa foi baixa, apesar de esses estudos não avaliarem frequência cardíaca e frequência respiratória. Em um estudo brasileiro, em comparação com o DIU TCu380A, não houve alteração da pressão arterial ou do índice de massa corporal entre os grupos ao longo do estudo<sup>50</sup>.

Assim, uma das vantagens demonstradas pelo uso do implante liberador de etonogestrel é a não elevação da pressão arterial, como observado no presente estudo, em comparação com os contraceptivos hormonais combinados, que elevam a pressão arterial, mesmo em baixas doses<sup>51</sup>. Desse modo, o implante liberador de etonogestrel se torna uma possível alternativa para as mulheres hipertensas ou com fatores de risco cardiovasculares, conforme recomendação da OMS<sup>47</sup>.

No presente estudo, os eventos adversos mais comuns, desconsiderando as alterações do padrão de sangramento, foram a redução da libido e as cólicas, em 40% das participantes, porém não houve retirada devido a esses eventos adversos.

A redução da libido foi reportada por Aisien et al., com uma taxa de 9,4% entre as participantes<sup>52,53</sup>. Gezginc et al. encontraram que 2.5% das mulheres tinham o implante removido devido à ocorrência desse evento adverso<sup>52,54</sup>. As taxas elevadas de redução da libido no presente estudo podem ser justificadas por um tamanho amostral pequeno, pela idade das participantes [média de 30 anos (DP  $\pm$  6.33)] e pela questão cultural do país. Em um estudo nacional, 72.7% das usuárias do implante não relataram mudanças em sua libido<sup>55</sup>.

Em um estudo clínico multicêntrico, dor abdominal foi reportada em até 50,4% das participantes<sup>56</sup>. Dor foi encontrada em 20% das pacientes que tiveram remoção precoce do implante, apesar de regressões multivariadas não demonstrarem associação entre dor e remoção precoce<sup>57</sup>.

Além disso, foram reportados os seguintes eventos adversos: dor nas mamas, ganho de peso, acne, cefaleia, mudanças de humor, queda de cabelo, inchaço e tonturas. No que diz respeito ao incômodo das participantes em relação aos eventos adversos que apresentaram, 49,9% das que relataram ganho de peso, 37,5% das que tiveram redução da libido e 12,5% das que apresentavam cólicas ficaram muito ou moderadamente incomodadas. Dentre as participantes que tiveram acne ou mudanças de humor, 80% ficaram moderadamente incomodadas.

Nos grandes estudos multicêntricos, o principal efeito adverso é a cefaleia, diferente do presente estudo, em que foi o 5º evento adverso mais relatado, por 25% das pacientes que utilizam contraceptivos implantáveis<sup>41,58</sup>.

No presente estudo, não houve alteração significativa no peso das participantes. Resultado semelhante foi encontrado por Vickery et al., em que o implante de etonogestrel não foi significativamente associado com mudanças no peso comparado com o Cu IUC<sup>59</sup>. Lopez et al. encontraram poucas evidências de ganho de peso com métodos hormonais somente de progestagênio<sup>60</sup>, incluindo o implante liberador de etonogestrel. Entretanto, um estudo mais antigo demonstrou aumento significativo no peso corporal em 20.7% das usuárias do implante de etonogestrel<sup>48</sup>.

Apesar de os dados objetivos dos estudos não demonstrarem associação significativa do implante com o peso corporal, houve uma percepção aumentada de ganho de peso pelas participantes. No presente estudo, 30% relataram um aumento, o que nos faz pensar na possibilidade de um provável viés de confirmação, em que o implante seria uma justificativa para alteração de peso, já que existe um estigma sobre a relação entre métodos contraceptivos hormonais e ganho ponderal.

Em uma revisão de literatura, o ganho de peso foi reportado por 13% das usuárias do implante<sup>61</sup>. Entretanto, não houve diferença estatisticamente

significante em comparação com o DIU de cobre, o que pode demonstrar um ganho de peso fisiológico entre as mulheres ao longo dos anos, já que o peso corporal é uma variável multifatorial<sup>61</sup>.

O nível de satisfação global em relação ao implante após 12 meses de uso foi bastante satisfatório: 30% das participantes ficaram satisfeitas e 70% muito satisfeitas. Resultados similares foram encontrados por Peipert et al., com 79% das pacientes satisfeitas e, dentre essas pacientes, 55% muito satisfeitas<sup>39</sup>.

Em um estudo nacional, a proporção de mulheres que declarou estar muito satisfeitas ou satisfeitas com o implante liberador de etonogestrel variou de 81,3% a 98,1%<sup>55</sup>. Nesse mesmo estudo, quando a taxa de satisfação foi avaliada como um resultado geral variável, em que a pior classificação registrada em qualquer uma das visitas foi a obtida em consideração, houve uma taxa de satisfação de 80,0% em relação ao implante<sup>55</sup>.

A taxa de continuidade em um período de 12 meses do uso do implante foi de 100% no presente estudo. Essa taxa pode ser justificada pelo tamanho amostral pequeno e pela orientação prévia sobre o método contraceptivo, além de acompanhamento regular por profissionais especializados, com o adequado manejo de possíveis eventos adversos.

No estudo CHOICE, a continuidade do uso do implante foi de 83% nos 12 meses iniciais<sup>39,62</sup> e de 69% em 24 meses<sup>62</sup>, o que pode refletir uma diminuição da adesão ao longo dos anos. Assim como em nosso estudo, as taxas de satisfação foram altas e espelhadas com as taxas de continuidade<sup>62</sup>. Na literatura, as taxas de continuidade variaram de 57 a 97% no fim do primeiro ano de uso, 44-95% no fim do segundo ano e 25-78% em três anos de uso<sup>63</sup>. Um estudo feito em 2010 demonstrou uma taxa de remoção de 25,2%, com tempo mediano de remoção de 9,8 meses<sup>64</sup>.

Em um artigo de revisão, foram mostradas taxas de continuidade do primeiro ano de uso do implante de aproximadamente 80%<sup>46</sup>. No entanto, existem diferenças marcantes dependendo da área geográfica, com taxa de continuidade de 90,4% em dois anos nos países em desenvolvimento e 55,4% na população de países desenvolvidos<sup>46</sup>. Em um estudo americano, a taxa de continuidade de um, dois e três anos de uso do implante foi de 62%, 32% e 8%, respectivamente<sup>65</sup>.

Essa variação entre as localidades pode sinalizar disparidades na assistência à saúde, discrepâncias culturais na percepção e na aceitação dos efeitos adversos ou uma variação étnica no padrão de sangramento menstrual<sup>46</sup>, já que a principal razão de descontinuidade do uso do implante é a irregularidade<sup>41</sup> ou imprevisibilidade do padrão de sangramento<sup>39</sup>, o que leva a uma descontinuação precoce.

Dentre as limitações do presente estudo, tem-se o tamanho amostral pequeno, o que não nos permite generalizar o resultado apresentado.

Ademais, essas participantes são de um estudo controlado com acompanhamento regular pelo serviço de saúde e oferecimento gratuito do implante, o que pode não refletir o que realmente ocorre com as taxas de satisfação e de continuidade quando houver a presença do custo do implante e a ausência de seguimento regular.

Por fim, dados de algumas participantes foram faltantes devidos ao período pandêmico de coleta de dados.

Trata-se de um estudo nacional. Deve-se avaliar os dados de outras cidades brasileiras, a fim de comparar os resultados.

O implante liberador de etonogestrel é um método contraceptivo de longa ação com altas taxas de eficácia, que poderia ser cogitado no sistema público de saúde como uma alternativa de contracepção mais disponível, a fim de evitar a gravidez não planejada.

## **7 CONCLUSÃO**

Conclui-se, a partir do presente estudo, a inalteração dos sinais vitais de mulheres saudáveis com o uso do implante liberador de etonogestrel. Ademais, foram observadas grandes taxas de satisfação em relação ao método e de continuidade ao longo de 12 meses, o que pode representar um ponto positivo para o método contraceptivo reversível de longa duração.

Os resultados do presente estudo corroboram os conhecimentos robustecidos na literatura, como, por exemplo, inalteração do peso corporal com uso de métodos contraceptivos de progestagênio isolado. A pesquisa sobre métodos contraceptivos de longa ação, como o implante liberador de etonogestrel, estimula o desenvolvimento de estratégias de prevenção da gravidez não planejada, esta que tem grandes impactos nos sistemas público e privado de saúde, e pode fornecer substratos para implementação de políticas públicas para difusão desses métodos contraceptivos.

## REFERÊNCIAS

1. Bearak, J., et al. (2020). Unintended pregnancy and abortion by income, region, and the legal status of abortion: estimates from a comprehensive model for 1990–2019. *The Lancet Global Health*, 8(9), e1152–e1161. Disponível em: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2820%2930315-6>. Acesso em: 21 de agosto de 2022 às 14:28.
2. Guttmacher Institute. Unintended pregnancy and abortion worldwide. [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.guttmacher.org/fact-sheet/induced-abortion-worldwide>. Acesso em: 28 de agosto de 2022 às 09:38.
3. Hardy E, Alves G. Complicações pós-aborto provocado: fatores associados. *Cadernos de Saúde Pública*. 1992;8(4):454–458. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/WgZjYMgg5kYvDCsy6KyLdMM/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 21 de agosto de 2022 às 14:32.
4. Wender MCO, Machado RB, Politano CA. Influência da utilização de métodos contraceptivos sobre as taxas de gestação não planejada em mulheres brasileiras. *Femina*. 2022;50(3):134-141.
5. Campos Braga G, Sales Vieira C. Anticoncepcionais reversíveis de longa duração: Implante Liberador de Etonogestrel (Implanon®). *Femina*. 2015;43(Supl 1):7-14.
6. Silva LJDA, Silva LRDA. Mudanças na vida e no corpo: vivências diante da gravidez na perspectiva afetiva dos pais. *Esc Anna Nery*. 2009;13(2):393-401.
7. Beck CT. Revision of the postpartum depression predictors inventory. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2002;31(4):394-402.
8. Le HH, et al. The burden of unintended pregnancies in Brazil: A social and public health system cost analysis. *Int J Womens Health*. 2014;6(1):663-670.
9. Febrasgo. Febrasgo - Tratado de Ginecologia. Grupo GEN; 2018. E-book. ISBN: 9788595154841. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595154841/>. Acesso em: 05 de outubro de 2023 às 19:32.
10. Da Trindade RE, et al. Contraception use and family planning inequalities among Brazilian women. *Cienc Saude Coletiva*. 2021;26:3493-3504.
11. Espey E, Ogburn T. Long-acting reversible contraceptives: intrauterine devices and the contraceptive implant. *Obstet Gynecol*. 2011;117(3):705-719.
12. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception*. 2011;83(5):397-404.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ação à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Política nacional de atenção integral à saúde da mulher. Brasília; 2004. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/ultimas\\_noticias/2007/politica\\_mulher.pdf](https://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2007/politica_mulher.pdf). Acesso em: 11 de outubro de 2022 às 10:28.

14. Silva M, et al. Ansiedade e depressão na gravidez: caracterização de gestantes que realizaram pré-natal em unidades públicas de saúde. *Rev Enferm UFPE Online*. 2015;9(7):9027-9037.
15. U.S. Agency for International Development (USAID). Acting on the call: Ending Preventable Child and Maternal Deaths Report June 2014. Washington (DC): USAID; 2014. Disponível em: [https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/1864/USAID\\_ActingOnTheCall\\_2014.pdf](https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/1864/USAID_ActingOnTheCall_2014.pdf). Acesso em: 11 de outubro de 2022 às 10:55.
16. Kozuki N, et al. The associations of birth intervals with small-for-gestational-age, preterm, and neonatal and infant mortality: A meta-analysis. *BMC Public Health*. 2013;13(Suppl 3).
17. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 9.263 de 12 de janeiro de 1996. Brasília, 15 de janeiro de 1996. Seção 1:1-3.
18. Theme-Filha MM, et al. Factors associated with unintended pregnancy in Brazil: Cross-sectional results from the Birth in Brazil National Survey, 2011/2012. *Reprod Health*. 2016;13(Suppl 1).
19. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. (2015). Trends in Contraceptive Use Worldwide 2015 (ST/ESA/SER.A/349). Disponível em: <http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/family/trendsContraceptiveUse2015Report.pdf>. Acesso em: 11 de outubro de 2022 às 11:31.
20. Shreffler KM, et al. Variation in Pregnancy Intendedness Across U.S. Women's Pregnancies. *Matern Child Health J*. 2015;19(5):932-938.
21. Klima CS. Unintended pregnancy consequences and solutions for a worldwide problem. *J Nurse Midwifery*. 1998;43(6):483-491.
22. Monteiro DLM, et al. Trends in teenage pregnancy in Brazil in the last 20 years (2000–2019). *Rev Assoc Med Bras*. 2021;67(5):759-765.
23. Dias ACG, Teixeira MAP. Gravidez na adolescência: um olhar sobre um fenômeno complexo. *Paideia (Ribeirão Preto)*. 2010;20(45):123-131.
24. Santos BR dos, et al. Gravidez na Adolescência no Brasil - Vozes de Meninas e de Especialistas. Brasília; 2017.
25. Bacelar EB, et al. Fatores associados à Síndrome Hipertensiva Específica da Gestação em puérperas adolescentes e adultas jovens da região Nordeste do Brasil: Análise múltipla em modelos hierárquicos. *Rev Bras Saude Mater Infant*. 2017;17(4):673-681.
26. WHO/PAHO. Accelerating progress toward the reduction of adolescent pregnancy in Latin America and the Caribbean. Report of a technical consultation. Washington, D.C., USA, August 29-30, 2016.
27. Smith R, et al. Family planning saves lives. *Int J Gynaecol Obstet*. 1990;32(2):183.
28. Duplessis HM, Bell R, Richards T. Adolescent pregnancy: Understanding the impact of age and race on outcomes. *J Adolesc Health*. 1997;20(3):187-197.
29. Silva RM da, et al. Planejamento familiar: Significado para mulheres em idade reprodutiva. *Cienc Saude Colet*. 2011;16(5):2415-2424.

30. Trussell J. Understanding contraceptive failure. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2009;23(2):199-209.
31. Winner B, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *Obstet Gynecol Surv.* 2012;67(9):552-553.
32. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 3.265 de 1º de dezembro de 2017. Brasília; 07 de dezembro de 2017.
33. FEBRASGO. Manual de Anticoncepção. 2015;1:170-172.
34. Bahamondes L, Bahamondes MV, Shulman LP. Non-contraceptive benefits of hormonal and intrauterine reversible contraceptive methods. *Hum Reprod Update.* 2015;21(5):640-651.
35. Ali M, et al. Extended use up to 5 years of the etonogestrel-releasing subdermal contraceptive implant: Comparison to levonorgestrel-releasing subdermal implant. *Hum Reprod.* 2016;31(11):2491-2498.
36. Huber J. Pharmacokinetics of Implanon®: An integrated analysis. *Contraception.* 1998;58(Suppl 6):85S-90S.
37. Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge for Health Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers (2018 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2018.
38. Poli MEH, et al. Manual de anticoncepção da FEBRASGO. *Femina.* 2009;37(9):459-492.
39. Peipert JF, et al. Continuation and satisfaction of reversible contraception. *Contraception.* 2013;117(5):1105-1113.
40. Darney P, et al. Safety and efficacy of a single-rod etonogestrel implant (Implanon): results from 11 international clinical trials. *Fertil Steril.* 2009;91(5):1646-1653.
41. Maddox DD, Rahman Z. Etonogestrel (Implanon), another treatment option for contraception. *P T.* 2008 Jun;33(6):337-347.
42. Mansour D, et al. The effects of Implanon® on menstrual bleeding patterns. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2008;13(Suppl 1):13-28.
43. Belsey EM, Machin D, D'Arcangues C. The analysis of vaginal bleeding patterns induced by fertility regulating methods. *Contraception.* 1986 Mar;34(3):253-260. World Health Organization Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction.
44. FEBRASGO. Contracepção reversível de longa ação. 2016;3(1):1-60.
45. Modesto W, Bahamondes MV, Bahamondes L. A randomized clinical trial of the effect of intensive versus non-intensive counseling on discontinuation rates due to bleeding disturbances of three long-acting reversible contraceptives. *Hum Reprod.* 2014 Jul;29(7):1393-1399.
46. Mansour D, et al. The management of unacceptable bleeding patterns in etonogestrel-releasing contraceptive implant users. *Contraception.* 2011;83:202-210.
47. World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5ª ed. Geneva: World Health Organization; 2015. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/181468/9789241549158\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/181468/9789241549158_eng.pdf). Acesso em: 04 de setembro de 2023 às 10:23.

48. Urbancsek J. An Integrated Analysis of Nonmenstrual Adverse Events With Implanon. 1998;7824(98):1-6.
49. Dorflinger LJ. Metabolic effects of implantable steroid contraceptives for women. *Contraception*. 2002;65(1):47-62.
50. Oderich CL. Estudo comparativo do implante subdérmico de etonogestrel e do DIU de cobre no metabolismo dos carboidratos. Repositório digital UFRGS; 2010. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/26930>. Acesso em: 05 de setembro de 2023 às 15:18.
51. Brito MB, Nobre F, Vieira CS. Atualização Clínica - Contraceção Hormonal e Sistema Cardiovascular. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97:81-89.
52. Coelho FC, Barros C. The Potential of Hormonal Contraception to Influence Female Sexuality. *Int J Reprod Med*. 2019;2019:1-9.
53. Aisien AO, Enosolease ME. Safety, efficacy and acceptability of implanon a single rod implantable contraceptive (etonogestrel) in University of Benin Teaching Hospital. *Niger J Clin Pract*. 2010;13(3):331–5.
54. Gezginc K, et al. Contraceptive efficacy and side effects of Implanon®. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2007;12(4):362-365.
55. Doria RFFL. Alterações no local de inserção e satisfação com o método entre usuárias de implantes contraceptivos subdérmicos. Repositório da Produção Científica e Intelectual da Unicamp. 2010. Disponível em: <https://repositorio.unicamp.br/acervo/detalhe/770008>. Acesso em: 05 de setembro de 2023 às 21:18.
56. Bahamondes L, et al. A 3-year multicentre randomized controlled trial of etonogestrel- and levonorgestrel-releasing contraceptive implants, with non-randomized matched copper-intrauterine device controls. *Hum Reprod*. 2015;30(11):2527-2538.
57. Dickerson LM, et al. Satisfaction, early removal, and side effects associated with long-acting reversible contraception. *Fam Med*. 2013;45(10):701-707.
58. Etonogestrel (Implanon), package insert. Roseland, NJ: Organon USA, Inc.; 2006.
59. Vickery Z, et al. Weight Change at 12 Months in Users of Three Progestin-Only Contraceptive Methods. *Contraception*. 2013 Oct; 88(4): 503–508.
60. Lopez LM, et al. Progestin-only contraceptives: effects on weight. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;(8):CD008815.
61. Brito MB. Long-acting reversible contraception has no influence on weight or body mass composition. *Int J Pregnancy Child Birth*. 2017;2(5):137-138.
62. McNicholas C, et al. The contraceptive CHOICE project round up: What we did and what we learned. *Clin Obstet Gynecol*. 2014;57(4):635-643.
63. Moray KV, et al. A systematic review on clinical effectiveness, side-effect profile, and meta-analysis on continuation rate of etonogestrel contraceptive implant. *Reprod Health*. 2021;18(1):1-24.
64. Casey PM, et al. Bleeding related to etonogestrel subdermal implant in a US population. *Contraception*. 2011;83(5):426–30.
65. Hines G, et al. Continuation Rates of the Etonogestrel Implant and Factors Associated With Early Discontinuation. *Cureus*. 2023;15(3).

**APÊNDICE A - Registro dos sinais vitais****Sinais vitais (Seguimento)**

Record ID \_\_\_\_\_

Data de realização do procedimento \_\_\_\_\_

Pressão arterial - Sistólica (mmHg) \_\_\_\_\_

Pressão arterial - Diastólica (mmHg) \_\_\_\_\_

FC  
(BPM) \_\_\_\_\_Peso  
(Kg) \_\_\_\_\_Altura: [visita\_1\_incluso\_arm\_1][svitais0\_altura] cm  
(Aferido na 1a. visita)

IMC \_\_\_\_\_

## APÊNDICE B - Questionário de satisfação/aceitabilidade

### Questionário de Satisfação

Record ID \_\_\_\_\_

Data de aplicação do questionário de satisfação \_\_\_\_\_

---

#### I. Gostaríamos de saber sobre seu desejo (ou não) de ter filhos

1. Quanto ao desejo de ter filhos, você:

- a. Não tenho filhos e não quero ter  
 b. Não tenho filhos e quero ter no futuro  
 c. Tenho filho(s) e não quero ter mais  
 d. Tenho filhos e quero ter no futuro

---

#### II. Gostaríamos de saber sobre as características do implante que influenciaram na sua decisão de usar o implante. Neste bloco de perguntas, lembre quais características do implante te estimularam a querer usá-lo, mesmo que algumas não tenham acontecido com você depois que colocou o implante.

2. Qual foi a influência da baixa chance de falha (alta eficácia) do implante contraceptivo na sua decisão de usar este método?

- Nenhuma     Pequena  
 Média     Grande

3. Qual foi a influência da duração (três anos) do implante contraceptivo na escolha deste método?

- Nenhuma     Pequena  
 Média     Grande

4. Qual foi a influência do implante contraceptivo poder diminuir seu sangramento (número de vezes que menstrua, quantidade que menstrua e número de dias que menstrua) na sua decisão de usar este método?

- Nenhuma     Pequena  
 Média     Grande

5. Qual foi a influência do implante contraceptivo ser um anticoncepcional que "não precisa de lembrar de usar todo dia" na sua decisão de usar este método?

- Nenhuma     Pequena  
 Média     Grande

6. Qual foi a influência do implante contraceptivo poder diminuir a cólica menstrual na sua decisão de usar este método?

- Nenhuma     Pequena  
 Média     Grande

7. Qual foi a influência do implante ser colocado abaixo da pele do braço na sua decisão de usar este método?

- Nenhuma     Pequena  
 Média     Grande

8. Qual foi a influência do implante não ser percebido por outras pessoas na sua decisão de usar este método?

- Nenhuma     Pequena  
 Média     Grande

---

**III. Gostaríamos de saber se a opinião de alguma pessoa (parceiro, família ou amigas) foi importante para você escolher o implante como anticoncepcional.**

9. Qual foi a importância da opinião do seu parceiro na sua decisão de usar este método?

- a. Não tenho parceiro
- b. Nenhuma
- c. Pequena
- d. Média
- e. Grande

10. Qual a importância da opinião da sua família (mãe, pai, irmãos, etc) na sua decisão de usar este método?

- a. Nenhuma
- b. Pequena
- c. Média
- d. Grande
- e. Não sei ou não perguntei

11. Qual a importância da opinião das suas amigas na sua decisão de usar este método?

- a. Nenhuma
- b. Pequena
- c. Média
- d. Grande
- e. Não sei ou não perguntei

---

**IV. Gostaríamos de saber a opinião de algumas pessoas (parceiro, família ou amigas) próximas a você sobre o implante depois que você começou a usar esse anticoncepcional**

12. Depois que você colocou o implante, qual é a opinião do seu parceiro sobre esse anticoncepcional?

- a. Não tenho parceiro
- b. Ele não gosta do implante
- c. Ele não opina sobre o implante
- d. Ele gosta do implante
- e. Não sei ou não perguntei

13. Depois que você colocou o implante, qual é a opinião da sua família (mãe, pai, irmãos, etc) sobre esse anticoncepcional?

- a. A maioria da minha família não gosta do implante
- b. Minha família não opina sobre o implante
- c. A maioria da minha família gosta do implante
- d. Não sei ou não perguntei

14. Depois que você colocou o implante, qual é a opinião das suas amigas sobre esse anticoncepcional?

- a. A maioria das minhas amigas não gosta do implante
- b. As minhas amigas não opinam sobre o implante
- c. A maioria das minhas amigas gosta do implante
- d. Não sei ou não perguntei

---

**V. Gostaríamos de saber sua opinião sobre a inserção do implante**

15. Quanto à dor no braço durante a inserção do implante, ela foi:

- a. Não tive dor
- b. Leve
- c. Moderada
- d. Intensa
- e. Não me lembro

16. Quanto às alterações no braço nos dias seguintes à inserção (vermelhidão, dor local e área roxa), você diria que:

- a. Não teve reações locais
- b. Foram leves
- c. Foram moderadas
- d. Foram intensas
- e. Não me lembro

---

**VI. Gostaríamos de saber sua opinião sobre algumas características do implante**

17. O que você acha do fato do implante ser discreto, não podendo ser percebido facilmente pelas pessoas que você convive?

- a. Uma desvantagem
- b. Nem vantagem nem desvantagem
- c. Uma vantagem

18. Como você se sente em relação à presença do implante no seu braço?

- a. Não me incomoda
- b. Pouco incomodada
- c. Moderadamente incomodada
- d. Muito incomodada

19. Como você se sente com relação ao fato do implante necessitar ser retirado por um profissional de saúde?

- a. Não me incomoda
- b. Pouco incomodada
- c. Moderadamente incomodada
- d. Muito incomodada

20. Como você se sente em relação ao implante liberar hormônio no seu corpo?

- a. Não me incomoda
- b. Pouco incomodada
- c. Moderadamente incomodada
- d. Muito incomodada

---

**VII - Gostaríamos de saber sobre sintomas que podem ter melhorado ou que apareceram com o uso do implante**

**21. Caso você tenha apresentado algum dos sintomas abaixo, marque como você se sentiu ou sente em relação a ele(s).**

	Já tinha antes do implante	Não tive	Não me incomodou	Pouco incomodada	Moderadamente incomodada	Muito incomodada
Dor nas mamas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ganho de peso	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Acne (espinhas)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dor de cabeça	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mudança de humor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tonturas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Diminuição da vontade de ter relação sexual	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Queda de cabelo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Inchaço	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cólicas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

22. Com relação à tensão pré-menstrual (TPM):

- a. Eu não tinha TPM antes do implante
- b. Eu não tinha TPM e apareceu após colocar o implante
- c. Eu tinha TPM e piorou após colocar o implante
- d. Eu tinha TPM e não mudou após colocar o implante
- e. Eu tinha TPM e melhorou após colocar o implante
- f. Eu tinha TPM e não tenho mais após colocar o implante

23. Com relação à cólica menstrual:

- a. Eu não tinha cólicas antes do implante
- b. Eu não tinha cólicas e apareceu após colocar o implante
- c. Eu tinha cólicas e piorou após colocar o implante
- d. Eu tinha cólicas e não mudou após colocar o implante
- e. Eu tinha cólicas e melhorou após colocar o implante
- f. Eu tinha cólicas e não tenho mais após colocar o implante

24. Comparada com sua menstruação antes de colocar o implante, avalie a satisfação com todos os itens abaixo:

Número de dias de sangramento

- Muito insatisfeita
- Insatisfeita
- Neutro
- Satisfeita
- Muito satisfeita

Quantidade de sangramento

Muito insatisfeita  Insatisfeita  Neutro  Satisfeita  Muito satisfeita

Intervalo entre os sangramentos

Muito insatisfeita  Insatisfeita  Neutro  Satisfeita  Muito satisfeita

Não saber quando vai sangrar

Muito insatisfeita  Insatisfeita  Neutro  Satisfeita  Muito satisfeita

25. Depois que você colocou o implante, a sua vida sexual:

- a. Piorou  
 b. Não mudou  
 c. Melhorou

26. Com relação à sua vida sexual após a colocação do implante, marque o que você percebeu.

Número de relações sexuais

- Diminuiu  Não mudou  
 Aumentou

Prazer na relação sexual

- Diminuiu  Não mudou  
 Aumentou

Vontade de ter relação sexual

- Diminuiu  Não mudou  
 Aumentou

Capacidade de chegar ao orgasmo (gozar)

- Diminuiu  Não mudou  
 Aumentou

Número de parceiros

- Diminuiu  Não mudou  
 Aumentou

Uso de camisinha

- Diminuiu  Não mudou  
 Aumentou

Medo de engravidar

- Diminuiu  Não mudou  
 Aumentou

Medo de contrair infecções sexualmente transmissíveis

- Diminuiu  Não mudou  
 Aumentou

---

## VII. Gostaríamos de saber sobre sua satisfação geral com o implante

27. Comparando o implante com o método contraceptivo que você usava antes, você diria que está:

- a. Não estava usando nenhum anticoncepcional  
 b. Muito insatisfeita  
 c. Insatisfeita  
 d. Indiferente  
 e. Satisfeita  
 f. Muito satisfeita

28. Você recomendaria o implante a uma amiga ou familiar?

- a. Não
- b. Talvez
- c. Sim

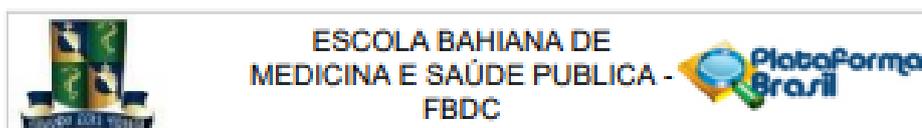
29. Quando seu implante vencer, você pretende trocar por um novo implante?

- a. Não
- b. Talvez
- c. Sim

30. Como está seu nível de satisfação global (envolvendo todas as características) com o implante?

- Muito insatisfeita
- Insatisfeita
- Neutro
- Satisfeita
- Muito satisfeita

## APÊNDICE C - Parecer consubstanciado do CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** IMPLANET - Avaliação de tratamento, características clínicas e endometriais de usuárias do implante contraceptivo liberador de etonogestrel com padrão de sangramento uterino desfavorável

**Pesquisador:** MILENA BASTOS BRITO

**Área Temática:**

**Versão:** 7

**CAAE:** 76074617.2.2002.5544

**Instituição Proponente:** Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências

**Patrocinador Principal:** ORGANON FARMACEUTICA LTDA.

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.518.353

#### Apresentação do Projeto:

Apesar do crescente número de contraceptivos eficazes desenvolvidos nas últimas décadas, a redução de gestação não planejadas continua sendo um desafio para a saúde feminina. Atualmente, aproximadamente 41% das gestações no mundo não foram planejadas, chegando a 60% em países da América Latina, incluindo o Brasil. Os contraceptivos reversíveis de longa duração são métodos de alta eficácia e taxa de continuidade e, por isso, os contraceptivos mais custo-efetivos. O implante liberador de etonogestrel (ENG) é o método com a maior efetividade disponível no mercado, apresentando taxa de falha de 0,05% e de continuidade de 84% em um ano. Tendo em vista a grande efetividade do implante de ENG e a redução de efeitos adversos graves que este método apresenta frente aos contraceptivos hormonais combinados, ou seja, aqueles que contêm estrogênio em sua formulação, há necessidade de investigar possíveis causas que levariam a presença de sangramento desfavorável por uma parcela das mulheres que elegem este método. Além disto, é importante testar possíveis tratamentos para a cessação do sangramento prolongado enquanto não se descobre uma solução que seja mais definitiva, o que somente será possível quando a gênese do sangramento desfavorável for desvendada. Este projeto atuará em duas frentes na área de sangramento desfavorável associado ao uso do implante de ENG: 1) Na avaliação do uso de uma pílula de progestagênio isolado para cessar o sangramento prolongado associado ao uso do implante de ENG; 2) Na investigação de alterações genéticas do

**Endereço:** AVENIDA DOM JOÃO VI, 374

**Bairro:** BROTAS

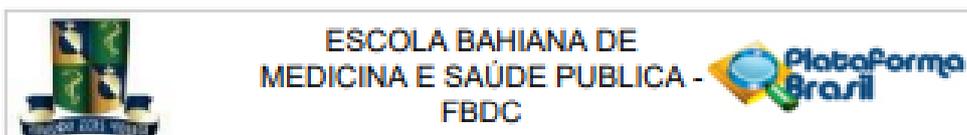
**CEP:** 40.285-001

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71) 2101-1921

**E-mail:** cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 5.518.353

Outros	formulario_UPC.pdf	08:24:28	Vieira	Aceito
Outros	relacao_centros.pdf	11/09/2017 07:51:37	Carolina Sales Vieira	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_UNIFESP.pdf	28/08/2017 07:50:55	Carolina Sales Vieira	Aceito
Outros	aprovacao_depto_GO.pdf	18/08/2017 08:24:28	Carolina Sales Vieira	Aceito
Outros	Anuencia_Salvador.pdf	18/08/2017 08:23:56	Carolina Sales Vieira	Aceito
Outros	Anuencia_Campinas.pdf	18/08/2017 08:23:34	Carolina Sales Vieira	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SALVADOR, 08 de Julho de 2022

---

**Assinado por:**  
**Noilton Jorge Dias**  
 (Coordenador(a))

<b>Endereço:</b> AVENIDA DOM JOÃO VI, 274	<b>CEP:</b> 40.265-001
<b>Bairro:</b> BROTAS	
<b>UF:</b> BA <b>Município:</b> SALVADOR	
<b>Telefone:</b> (71) 2101-1021	<b>E-mail:</b> cep@bahiana.edu.br