

Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem

**Avaliação do nível de dor durante a inserção de
dispositivos intrauterinos – DIU com cobre e DIU hormonal**

Isabella Cardoso Leão de Almeida
Orientadora: Profa. Dra. Ana Luiza Vilela Borges

Trabalho de Conclusão de Curso
Graduação em Enfermagem

São Paulo
2023

Resumo

Introdução: A dor durante a inserção de dispositivos intrauterinos (DIU) é um elemento pouco analisado nos estudos sobre contracepção. Além de ser subestimada em protocolos e guidelines clínicos, que situam o nível da dor durante a inserção como leve. No entanto, há estudos que avaliaram a dor durante tal inserção e revelam que ela foi reportada como sendo de moderada a intensa, o que torna o procedimento algo temeroso para as mulheres, acabando por afastá-las dessa possibilidade contraceptiva de alta eficácia e segurança. Por essa razão, é importante avaliar o nível de dor durante a inserção de DIU e quais os fatores associados, que foi nosso objetivo.

Método: Este trabalho é uma pesquisa quantitativa do tipo transversal. E para alcançar os objetivos propostos, foram ofertados dois instrumentos para as mulheres autopreencherem, sendo um antes da inserção do DIU e outro logo após, para mensurar o nível percebido de dor durante o procedimento. Também foi entregue aos profissionais responsáveis pela inserção um instrumento específico ao final dela.

Resultados: O estudo contou com 41 mulheres de 18 a 55 anos de idade que tiveram o DIU inserido entre abril e agosto de 2023, na Unidade Básica de Saúde e na Casa de Parto da cidade de São Paulo. Os achados mostraram que média de dor real (3,1) foi menor do que a média de dor esperada (6,1). E o principal fator associado ao aumento da dor foi o profissional que realizou a inserção, sendo a maior média as inserções realizadas por residente médico (6,6). Seguido deste, o tipo de DIU inserido e o local onde foi realizado o procedimento também influenciaram no aumento da dor percebida (DIU Hormonal e UBS, respectivamente). Não notou-se diferença significativa na diminuição da dor o uso de métodos farmacológicos e não farmacológicos, antes da inserção. **Conclusão:** Diante do exposto, concluiu-se que a dor foi considerada leve pela maioria das mulheres (56,1%) devido à baixa média do nível de dor da Casa de Parto. Observou-se, também, a necessidade de experiência e conhecimento técnico do profissional para evitar a inserção do DIU de forma dolorosa, além de mais estudos sobre métodos que auxiliem na diminuição da dor.

Palavras-chave: Contracepção; Dor; Inserção do DIU; DIU com cobre; DIU hormonal; Atenção Primária à Saúde.

Sumário

Introdução	5
Objetivos	8
Metodologia.....	8
Resultados	14
Discussão.....	20
Conclusão	22
Referência Bibliográfica	24
Anexos	27

1. Introdução

Anualmente, no mundo, 74 milhões das gestações são não intencionais. Em sua maioria, essas gestações ocorrem em países de baixa e média renda (Nações Unidas 2019), como o Brasil, em que 55% das puérperas relataram não ter planejado a gestação (Theme-Filha et al. 2016). Por essa razão, ações de planejamento reprodutivo, incluindo aconselhamento e disponibilidade de insumos contraceptivos, podem contribuir para minimizar a ocorrência de gestações não intencionais e o alcance da meta reprodutiva de mulheres, homens e casais.

Dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2013 mostraram que o uso de métodos contraceptivos reversíveis no Brasil, embora alto, permanece centrado em métodos de curta ação, que são a pílula (40,6%) e o preservativo masculino (20,4%) (Trindade et al. 2021). Tais métodos são justamente aqueles em que as descontinuidades contraceptivas ocorrem com maior frequência (Borges et al. 2021), expondo as mulheres a gestações não intencionais e abortamentos inseguros (Staveteig 2015). Por sua vez, os métodos contraceptivos de longa ação, os chamados LARC (*long-acting reversible contraception*) são ainda pouco usados no país, embora tenham alta eficácia, sejam muito seguros e apresentam menores taxas de descontinuidade (FEBRASGO 2016).

Os LARC são contraceptivos reversíveis que possuem ação entre 3 a 10 anos, dependendo do método utilizado. Estão divididos em três categorias: o dispositivo intrauterino (DIU) com cobre, o sistema intrauterino de levonorgestrel (ou DIU hormonal) e o implante subdérmico de etonogestrel. Sua eficácia independe da ação cotidiana da usuária e é superior aos métodos de curta duração, apresentando taxas de gravidez menores que 1% ao ano e mantendo sua alta eficácia durante todo o período de uso (FEBRASGO 2016). Especificamente em relação aos DIU, foco deste estudo, ressalta-se que o DIU com cobre tem como mecanismo de ação um processo inflamatório que afeta negativamente a motilidade espermática, ao passo que o DIU hormonal leva ao espessamento do muco cervical, que deixa o útero hostil para a penetração do espermatozoide, inibindo a sua motilidade e prevenindo a fertilização (FEBRASGO 2016; Machado et al. 2017).

No entanto, a dor durante a inserção – e o medo da dor – pode levar a uma experiência negativa entre usuárias do método e amplificar os receios entre mulheres que poderiam se beneficiar com o uso do DIU (Borges et al. 2020). É necessário também considerar alguns desafios técnicos durante a inserção de DIU. Isso porque a estrutura uterina pode apresentar-se com ante versão ou retroversão extrema; pode haver também mudança no tônus uterino durante o período pós-parto e na amamentação (Prine e Shah 2018).

Embora o Ministério da Saúde, no Manual Técnico para Profissionais de Saúde – DIU com Cobre TCu 380A, relate que apenas 5% das mulheres sentem níveis moderados ou agudos de dor (BRASIL 2018), estudos recentes mostram uma proporção bem mais alta. Como exemplo, estudo conduzido no Núcleo de Estudos Epidemiológicos na Perspectiva da Enfermagem em Saúde Coletiva (onde este estudo foi conduzido) mostrou que 44% das mulheres com DIU com cobre inserido numa casa de parto relataram dor moderada e 19% dor intensa (Botelho 2021); estudo conduzido na Paraíba observou que 40% das mulheres relataram dor de intensidade moderada a intensa, sendo maior nível de dor observado em mulheres com histórico de dismenorreia (Barreto et al. 2022). O maior nível de dor durante a inserção do DIU entre mulheres com história prévia de dismenorreia é explicado pela produção aumentada de prostaglandinas e vasopressina, o que causa aumento da contratilidade uterina e, consequente dor (Ferreira et al. 2020).

Outros fatores que estão associados ao maior nível de dor é o histórico de parto anterior, sendo as nulíparas as que referem maior intensidade de dor durante a inserção (Carey et al. 2012), ou as que fizeram apenas parto cesáreo (Chaves et al. 2021). Destaca-se também a chamada dor antecipada, ou seja, o receio de sentir dor antes mesmo do procedimento ser realizado (Hunter et al. 2019). Certamente, o aconselhamento adequado e disponibilização de informações a respeito do que se esperar do procedimento de inserção do DIU poderiam atuar na minimização e controle da dor.

Uma meta-análise que avaliou os efeitos do uso de medicação na percepção de dor durante as inserções de DIU concluiu não haver evidências de que qualquer intervenção farmacológica possa reduzir a percepção de dor associada ao

procedimento (Elkouly e Maher 2017). Um exemplo disto são os estudos que usaram o ibuprofeno em doses de 400mg (Hubacher et al., 2006) e 800mg (Bednarek et al., 2015) para verificar o nível de dor durante o procedimento de inserção, mas não observaram qualquer efeito significativo.

Apesar da ausência de comprovação científica, o Ministério da Saúde (BRASIL 2018) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendam como opção o uso de antiinflamatório não esteróide (AINES) por via oral antes do procedimento (WHO 2018). Embora esclareça que o DIU pode ser inserido em qualquer momento do ciclo menstrual, o Ministério da Saúde sugere que a inserção seja feita no período menstrual como uma opção para redução da sensação dolorosa (BRASIL 2018).

Outros protocolos também sugerem a realização do bloqueio intracervical, procedimento que consiste na injeção de anestésico em região cervical, como é o caso do *Bixby Center for Global Reproductive Health da University of California*, Estados Unidos (Cason e Goodman, 2016). Estudo sobre o bloqueio intracervical antes da inserção do DIU de levonorgestrel mostrou porcentagem de relato de dor igual a 26% quando usado o bloqueio e de 50% no grupo sem intervenção medicamentosa. Além disso, as mulheres do grupo de bloqueio intracervical relataram menos dor do que o esperado, classificaram a inserção como menos desconfortável e estavam mais dispostas a se submeter novamente à inserção do DIU caso necessário (Nadai et al., 2019).

Algumas instituições de saúde também usam métodos não farmacológicos na diminuição do nível de dor durante a inserção do DIU, como as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS). Segundo a OMS, as PICS constituem-se em recursos terapêuticos fundamentados em conhecimentos tradicionais e milenares, voltados à prevenção de doenças e promoção da saúde, e o Brasil conta com 29 práticas integrativas no Sistema Único de Saúde (SUS), das quais destaca-se a aromaterapia, musicoterapia e a fitoterapia (Calvi et al., 2021). Contudo, não foram encontrados estudos que avaliaram se o uso das PICS tem efeito na dor durante a inserção de DIU.

Esse panorama parece mostrar que a inserção do DIU pode ser um procedimento mais doloroso do que manuais e diretrizes clínicas têm considerado,

permanecendo uma lacuna no conhecimento que se tem com relação aos níveis de dor durante a inserção do DIU, tendo em vista que se trata de um procedimento doloroso sob a perspectiva das mulheres, e que ainda não existem consensos com base em evidências científicas que comprovem o benefício de certas intervenções farmacológicas e não farmacológicas. A realização deste estudo justifica-se, pois, pela necessidade de conduzir pesquisas que tenham como objeto o nível de dor durante a inserção de DIU que possam subsidiar o manejo adequado para a prevenção e redução dessa dor, e por consequência, melhorar a experiência das mulheres com o uso do método e minimizar os receios das possíveis usuárias do DIU.

2. Objetivos

Mensurar o nível de dor das mulheres durante a inserção de DIU com cobre e hormonal.

Comparar os níveis médios de dor durante a inserção do DIU de acordo com a idade, dados reprodutivos, expectativa de dor, estado emocional, local de inserção, tipo de DIU, profissional que realizou a inserção, uso de intervenções farmacológicas e não farmacológicas.

3. Metodologia

Trata-se de uma pesquisa quantitativa do tipo transversal desenvolvida com todas as mulheres que tiveram o DIU inserido entre abril e agosto de 2023 – independentemente do tipo de DIU – em uma Unidade Básica de Saúde (UBS) e também em uma Casa de Parto da cidade de São Paulo. A opção por realizar o estudo em dois cenários justificou-se pelo baixo número de DIU inseridos na UBS, que eram em média, 10 DIU por mês.

A inserção do DIU na UBS era realizada de segunda a quinta-feira e o procedimento era realizado por médica/residente em mulheres provenientes dos serviços de saúde de toda a cidade de São Paulo, com recomendação anticoncepcional ou tratamento de mioma, endometriose e adenomiose. Já na Casa de Parto, eram inseridos, em média, 40 DIU por mês, por obstetras/enfermeiras em mulheres que moravam na região do serviço e buscavam contracepção após o

acompanhamento do pré-natal ou do parto na unidade. Vale ressaltar, que o DIU hormonal, neste estudo, foi inserido apenas na UBS ao passo que o DIU com cobre foi utilizado em ambas as unidades de saúde. Todos os DIU inseridos foram de intervalo, ou seja, inseridos fora do período puerperal ou pós-aborto.

Foram excluídas mulheres com história de dor pélvica crônica, anormalidades (qualquer achado que poderia prejudicar a inserção do DIU), história de cirurgia cervical, uso de drogas ilícitas ou álcool, distúrbios psiquiátricos, uso crônico de medicamentos que pudessem interferir na percepção da dor (por exemplo, antidepressivos e anticonvulsivantes) e uso atual de analgésicos ou anti-inflamatórios. Estimou-se que, no período proposto para coleta de dados, seriam coletadas informações de aproximadamente 136 mulheres. Entretanto, a reestruturação da agenda da Casa de Parto e a baixa quantidade de inserção de DIU na UBS foram determinantes para obter-se apenas 41 coletas, sendo que uma mulher não teve sua inserção concluída por motivos de muita dor, ainda assim, foi incluída nos resultados.

As mulheres com agendamento para inserção de DIU nessas instituições foram convidadas pela própria equipe de Enfermagem a participar do estudo assim que chegaram ao setor específico. Aquelas que aceitaram participar autopreencheram dois instrumentos.

O primeiro instrumento foi preenchido antes do procedimento e versava sobre (Anexo 1):

1. Dados sociodemográficos:
 - a. Nome;
 - b. Data de nascimento;
 - c. Idade;
 - d. Escolaridade:
 - i. Creche
 - ii. Pré-escola
 - iii. Ensino Fundamental Completo
 - iv. Supletivo de 1ºgrau
 - v. Ensino Médio Completo
 - vi. Supletivo de 2ºgrau

- vii. Ensino Superior Completo
 - viii. Pós-Graduação
 - ix. Mestrado
- e. Cor/raça (conforme definição do IBGE);
 - i. Preta
 - ii. Parda
 - iii. Branca
 - iv. Amarela
 - v. Indígena
 - f. Estado civil,
 - i. Solteira
 - ii. Casada
 - iii. Divorciada
 - iv. Viúva
 - g. Atividade remunerada.
- 2. Dados da história reprodutiva e Contraceptiva:
 - a. Data da última gestação;
 - b. Número de gestações;
 - c. Número de abortos;
 - d. Número de partos vaginais;
 - e. Número de partos cesárea;
 - f. Intensidade da cólica menstrual;
 - i. Não tem cólica menstrual
 - ii. Leve
 - iii. Moderada
 - iv. Intensa
 - g. Medicamento usado para tratar a cólica;
 - h. Uso anterior do DIU;
 - i. Motivo de retirada;
 - j. Tempo de uso;
 - k. Número de vezes usadas.

3. Expectativas quanto ao procedimento:

- a. Conforme perspectiva de desconforto.
 - i. Não sabe
 - ii. Muito desconfortável
 - iii. Desconfortável
 - iv. Normal
 - v. Tranquila
 - vi. Muito tranquila
- b. Conforme perspectiva de dor esperada.

O segundo instrumento foi respondido logo após o procedimento e tratou sobre (Anexo 3):

1. Orientação:

- a. Recebimento de orientação sobre a dor antes da inserção;
- b. Se a orientação foi o suficiente para ela sentir-se segura;

2. Acompanhante:

- a. Quem a acompanhou durante o procedimento:
 - i. Não estava acompanhada
 - ii. Parceiro
 - iii. Familiar
 - iv. Amigo(a)
 - v. Outros

3. Dor na inserção:

- a. Mensurou a dor percebida preenchendo a escala verbal numérica (EVN)¹. A escolha dessa escala ocorreu pela facilidade de mensuração e por ser didática e de fácil entendimento.
- b. Comparou o do nível de dor esperado contra o nível de dor percebida

¹ Escala Verbal Numérica (EVN) é um instrumento unidimensional para avaliação e mensuração da dor que é graduada de zero a dez sendo que, na faixa de 0-2 a dor foi classificada como leve; 3-7 como dor moderada; e 8-10 como dor intensa (SOUSA, 2002).

- i. Menor
- ii. Igual
- iii. Maior
- iv. Não sabe dizer

O terceiro e último instrumento foi preenchido pela equipe que inseriu o DIU (Anexo 2) informando:

1. Sobre o Dispositivo intrauterino:
 - a. Qual a indicação para a inserção:
 - i. anticoncepção isolada
 - ii. Anticoncepção SUA
 - b. Quem realizou a inserção:
 - i. Médico/a
 - ii. Enfermeiro/a ou obstetriz
 - iii. Residente
 - iv. Aluno/a de graduação
 - c. Histerometria (cm);
 - d. Tipo de DIU inserido:
 - i. Não hormonal
 - ii. Hormonal
2. Sobre o procedimento:
 - a. Sucesso da inserção;
 - b. Intercorrências durante o procedimento:
 - i. Sem intercorrências
 - ii. Reflexo vasovagal
 - iii. Perfuração uterina
 - iv. Referiu muita dor
 - v. Sangramento
 - vi. Outras
 - c. Uso de estratégias (medicamentosa e não medicamentosa) administrados antes, durante e após a inserção para evitar a dor;

- d. Prescrição para uso posterior de analgésico para alívio da dor;
3. Sobre a mulher:
 - a. Analise do estado geral da mulher em todos os momentos (antes, durante a após o procedimento), se estava:
 - i. Calma;
 - ii. Receosa;
 - iii. Ansiosa,
 - iv. Comunicativa.

Destaca-se que, no protocolo da UBS, não está recomendado qualquer bloqueio para evitar a dor, entretanto, em algumas mulheres, foi realizada aplicação de lidocaína intracervical antes da inserção. Já na Casa de Parto foram utilizados como métodos de alívio da dor a aromaterapia e fitoterapia, como o uso de música, respiração e rebozo² antes ou durante a inserção.

Para garantir o sigilo das informações e não interferência dos profissionais de saúde, a equipe de enfermagem de plantão entregou o instrumento para que a mulher preenchesse antes do procedimento em local com privacidade; logo após a inserção do DIU, a equipe de enfermagem/médicos entregou o segundo instrumento. Estes instrumentos foram colocados em um envelope pardo com fita adesiva e foram lacrados pelas mulheres no intuito de evitar que profissionais pudessem olhar suas respostas. Ambos instrumentos foram arquivados e entregues somente às autoras do projeto aqui descrito.

Os dados foram analisados no Stata 17.0 por meio de números absolutos e proporções. O nível de dor foi descrito por meio de médias e desvios-padrão. Testes estatísticos foram usados para comparar o nível de dor entre usuárias de DIU com cobre e DIU hormonal, entre as unidades de saúde e entre os métodos utilizado para diminuir a dor durante a inserção.

As participantes e as profissionais da pesquisa foram esclarecidas sobre os objetivos da pesquisa, bem como sobre a manutenção do sigilo, do anonimato da sua

² O rebozo é uma vestimenta semelhante a um xale, símbolo da cultura mexicana, que tem grande representatividade feminina em sua cultura, possuindo várias utilidades, como realizar massagens, apoio do ventre de multíparas, cachecol, cobertores, entre outros (Muhs, 2001).

pessoa e do seu direito de participar ou não da mesma. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi elaborado de acordo com a Resolução 466/12, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras, que trata de pesquisa com seres humanos foi assinado pelas mulheres que concordaram em participar da pesquisa (Anexo 4), e também, pelos profissionais que participaram do estudo (Anexo 5). O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética da Escola de Enfermagem da USP (EEUSP), sendo o Número do Parecer: 5.953.114 (Anexo 6).

4. Resultados

Ao todo, foram entrevistadas 41 mulheres, sendo 11 na UBS e 30 na Casa de Parto, com idade entre 18 e 55 anos. Uma mulher não realizou o procedimento por motivo de dor intensa durante a inserção, explicada por possível infecção pela obstetra que fez o procedimento. A maior parte das entrevistadas tinham, em média, 27 anos de idade ($dp=9,6$), mais da metade relatou ter escolaridade média (58,5%), autodeclarou-se de cor parda (53,6%), e 63,4% eram solteiras. Ao todo, 51,2% estavam exercendo algum tipo de atividade remunerada; e em geral, a maioria tinha ao menos um filho. Apenas 1 em cada 5 relatou não ter cólica durante o período menstrual antes de inserir o DIU, e dentre as que relataram, a intensidade predominante era de leve a moderada (Tabela 1).

Dentre as mulheres que relataram que já haviam usado o DIU ($n=2$), houve um caso de expulsão e outro por troca do método contraceptivo. Dentre as que mencionaram apresentar cólica menstrual, apenas 36,6% tomavam medicamentos para diminuir a dor, sendo o Buscopan o remédio de escolha da maioria.

Tabela 1 – Características sociodemográficas e reprodutivas das entrevistadas que tiveram o DIU inserido na UBS ou Casa de Parto. São Paulo, 2023.

Variáveis		
	n	%
Idade		
Até 24 anos	19	46,4
25-34 anos	14	34,2
35 anos e mais	8	19,5
Escolaridade		
Baixa	7	17,0

Variáveis		n	%
Média		24	58,5
Alta		10	24,3
Raça/cor			
Preta		2	4,8
Parda		22	53,6
Branca		15	36,6
Amarela		1	2,4
Indígena		1	2,4
Estado Civil			
Solteira		26	63,4
Casada		13	31,7
Divorciada		2	4,8
Atividade Remunerada			
Não		20	48,7
Sim		21	51,2
Gravidez anterior			
Não		9	21,9
Sim		32	78,1
Número de filhos			
Nenhum		9	21,9
Um		17	41,5
Dois ou mais		15	36,6
Tipos de partos			
Vaginal		30	73,1
Cesária		2	4,8
Intensidade da cólica no período menstrual antes de inserir o DIU			
Nenhuma		8	19,5
Leve		14	34,1
Moderada		14	34,1
Intensa		5	12,2
Uso anterior do DIU			
Não		39	95,1
Sim		2	4,9
Total		41	100,0

Em 80% das inserções, o DIU com cobre foi o escolhido. O DIU hormonal foi usado em apenas 8 mulheres, que em sua maioria tinha indicação de tratamento, por motivos de sangramento aumentado desde a menarca, proteção endometrial ou adenomiose.

As inserções ocorreram, em sua maioria, por enfermeiro/obstetriz (65,8%) e tiveram como principal indicação a anticoncepção isolada (87,5%), ou seja, para a prevenção da gravidez. A histerometria foi 7,7 cm, em média (dp=1,0).

O procedimento de inserção foi bem sucedido em 97,6% dos casos, contudo, em uma mulher, não foi possível finalizar, pois ela referiu muita dor (nível 10). Houve algumas intercorrências durante a inserção do DIU, como por exemplo, reflexo vasovagal (4,8%), muita dor (12,2%) e sangramento (2,4%); sendo que 87,5% desses casos as inserções foram realizadas por médico/residentes. Ainda assim, 80,5% dessas inserções foram realizadas sem intercorrências.

Em alguns casos (27,5%), os profissionais da saúde usaram procedimentos para evitar a dor. Na UBS, foram usados antiinflamatórios não esteroidais e analgésico via oral, como ibuprofeno e a dipirona, 30 minutos antes da inserção. Em outras mulheres, foi administrado lidocaína via intracervical dois minutos antes da inserção. Na Casa de Parto, houve o uso de PICS, antes ou durante a inserção (19,5% das mulheres) com o uso de técnicas de relaxamento como a aromaterapia – uso de óleos essenciais de gerânio, tangerina, lavanda e sálvia – respiração, rebozo e música. Além disso, nas duas unidades de saúde, também foram prescritos medicamentos ao término do procedimento em 72,5% dos casos, para amenizar cólica após a inserção (Quadro 1).

Quadro 1 – Medicações prescritas ao término da inserção do DIU para amenizar cólica após procedimento. São Paulo, 2023.

Medicações prescritas	Ibuprofeno 400mg
	Ibuprofeno 300mg + Dipirona 1g
	Butilbrometo de Escopolamina 10mg + Dipirona 250mg
	Butilbrometo de Escopolamina 10mg + Dipirona 500mg

O estado emocional das usuárias em cada um dos momentos – antes, durante e após da inserção – mostrou que as sensações positivas, como estar calma e comunicativa, aumentaram após a inserção, ao passo que as sensações negativas, como estar ansiosa e receosa, diminuíram (Figura 1).

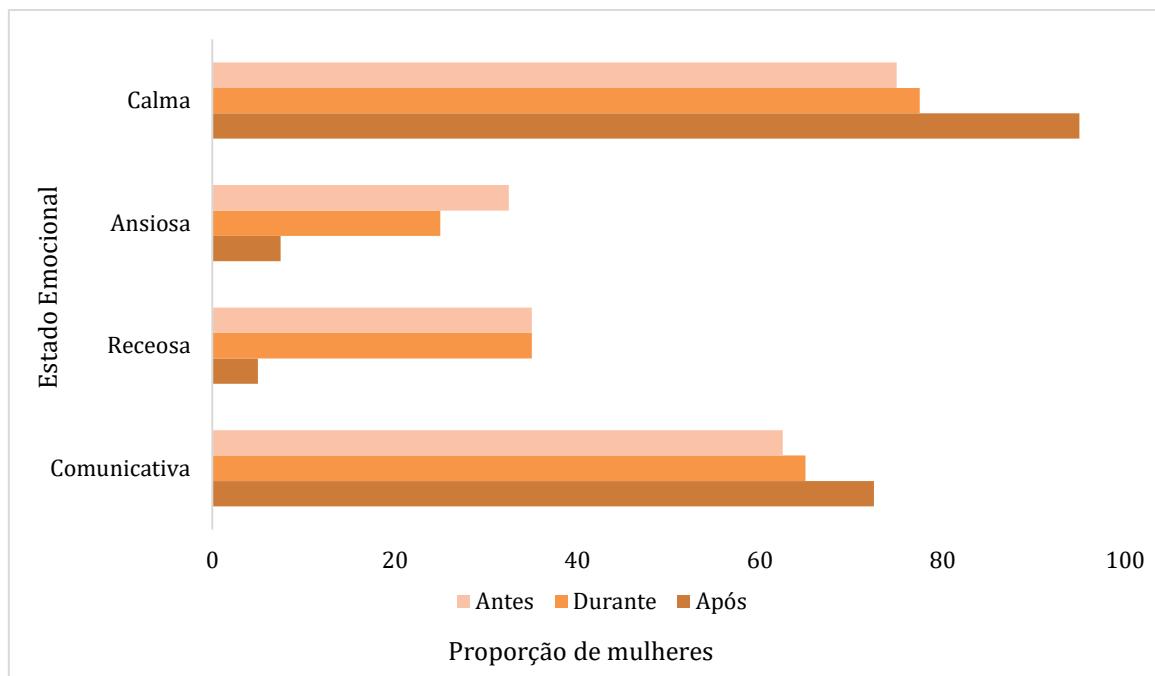


Figura 1 – Estado geral das usuárias antes, durante e após a inserção do DIU. São Paulo, 2023.

Todas as usuárias responderam que receberam orientação sobre a dor durante o processo de acolhimento (antes da inserção). Todas relataram que essa orientação foi suficiente para fazer com que se sentissem seguras para o procedimento. Algumas mulheres estavam acompanhadas pelo parceiro (21,9%) ou familiar (12,2%), mas 65,8% estavam sem nenhum acompanhante.

Antes da inserção, a expectativa média de dor foi igual a 6,3 ($dp = 6,0$), sendo que 61,0% das mulheres referiram que esperavam ter dor moderada e 32% dor intensa. Além disso, 19,5% das mulheres esperavam uma experiência desconfortável durante a inserção do DIU. Ao serem questionadas após o procedimento sobre o nível de dor percebida durante a inserção, 56,1% das mulheres referiram ter sentido dor leve (0-2); 29,3% referiram dor moderada (3-7) e 14,6% relataram dor intensa (8-10). A média do nível de dor foi 3,1 ($dp=3,1$). A maior parte relatou que a dor foi menor do que esperava (75,6%) (Figuras 2 e 3).

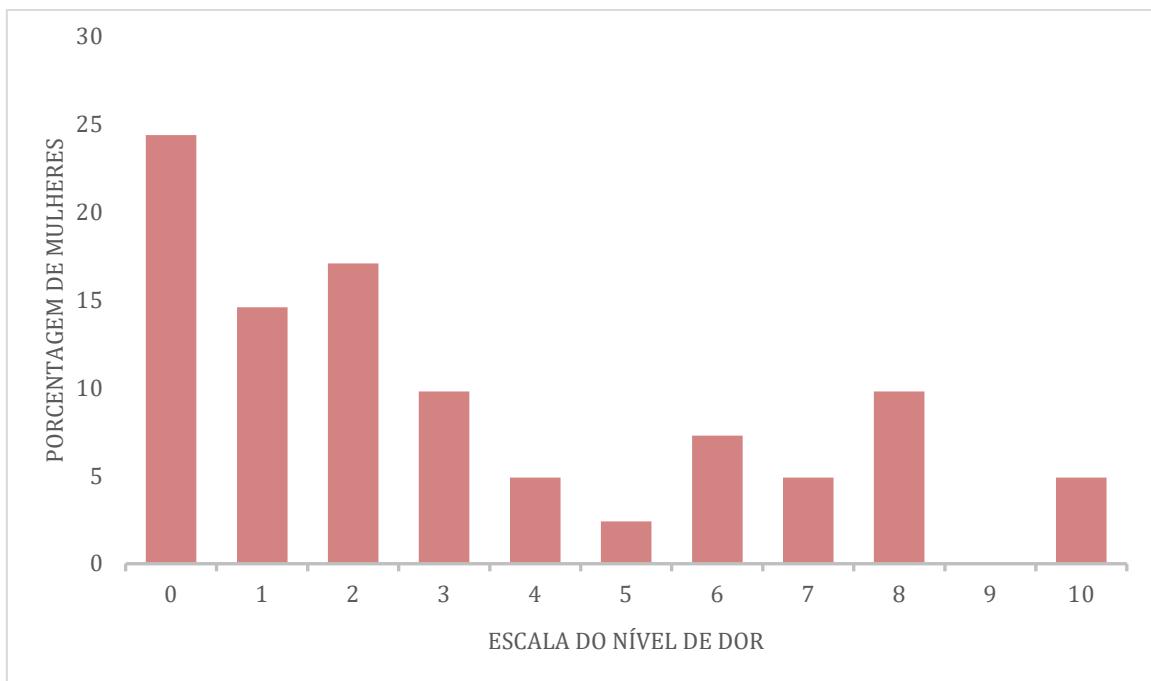


Figura 2 – Nível de dor das usuárias durante a inserção do DIU. São Paulo, 2023.

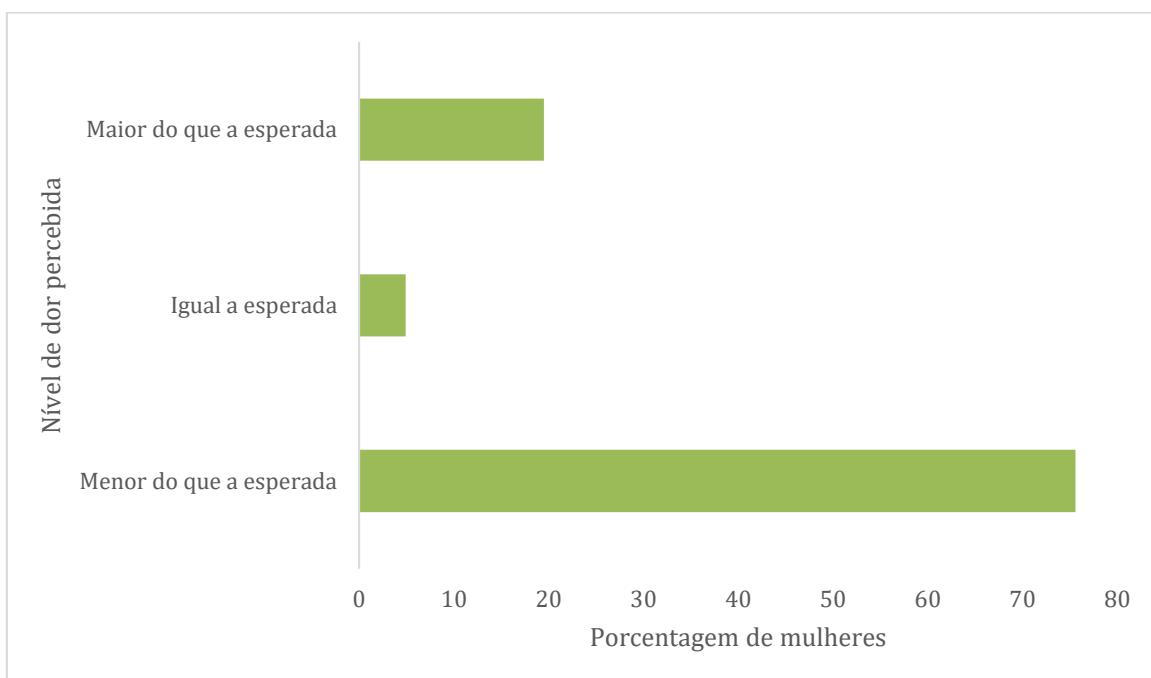


Figura 3 – Comparação da expectativa do nível de dor com a realidade pós inserção do DIU. São Paulo, 2023.

A Tabela 2 mostra que houve diferença estatisticamente significativa nos níveis de dor no que concerne aos tipos de DIU ($p<0,001$), profissional que realizou a inserção

($p=0,005$) e o local de inserção ($p<0,001$). Em contraposição, os dados sociodemográficos e reprodutivos, além da percepção da dor, estado emocional, métodos farmacológicos e não farmacológicos para evitar a dor, não mostraram qualquer diferença estatisticamente significativa.

Tabela 2 – Médias e desvios-padrão dos escores dos níveis de dor durante a inserção do DIU. São Paulo, 2023.

Variáveis	Média de dor (dp)	p-valor
Idade		
Até 24 anos	3,4 (3,4)	$p= 0,583$
25-34 anos	3,0 (3,2)	
35 anos e mais	3,2 (2,1)	
Número de gestações		
Nenhuma	4,4 (3,3)	$p= 0,543$
Uma	2,8 (2,9)	
Duas	2,4 (2,9)	
Três	3,0 (3,4)	
Parto Vaginal		
Nenhum	4,4 (3,1)	$p= 0,265$
Um	3,2 (3,4)	
Dois	2,2 (2,5)	
Três	1,2 (1,5)	
Parto Cesária		
Nenhum	3,0 (3,1)	$p= 0,521$
Um	2,0 (0,0)	
Dois	7,0 (0,0)	
Intensidade da cólica menstrual antes de inserir o DIU		
Nenhuma	1,2 (1,3)	$p= 0,092$
Leve	3,4 (3,4)	
Moderada	3,0 (3,0)	
Intensa	6,4 (3,7)	
Percepção sobre a inserção do DIU		
Muito desconfortável	7,5 (2,5)	$p= 0,318$
Desconfortável	2,6 (1,0)	
Normal	3,0 (1,0)	
Tranquila	2,1 (1,2)	
Não sabe	4,0 (1,1)	
Estado Emocional durante a inserção		
Calma	2,2 (1,1)	$p= 0,009$

Variáveis	Média de dor (dp)	p-valor
Ansiosa	6,0 (1,0)	p< 0,001
Receosa	5,0 (1,0)	p= 0,004
Comunicativa	3,6 (0,6)	p= 0,104
Local de inserção		
UBS	6,1 (0,7)	p< 0,001
Casa de Parto	2,1 (0,4)	
Tipo de DIU		
Hormonal	6,4 (1,0)	p< 0,001
Com cobre	2,1 (0,4)	
Quem realizou a inserção		
Médica	2,5 (1,2)	p= 0,005
Residente	6,6 (1,0)	
Enfermeira/obstetriz	2,2 (0,5)	
Uso de PICS antes da inserção		
Nenhum uso	3,2 (0,5)	p= 0,786
Com uso	2,8 (1,2)	
Uso de medicamento antes da inserção		
Nenhum uso	2,3 (2,5)	p= 0,030
Com uso	4,2 (3,6)	
Total	3,1 (3,1)	

5. Discussão

Este estudo buscou mensurar o nível de dor das mulheres durante a inserção de DIU com cobre e hormonal. Para isto, foram aplicados questionários para as mulheres antes e depois da inserção, e também, para os profissionais de saúde preencherem após a realização do procedimento.

O perfil das mulheres que frequentaram as unidades de saúde onde foi realizada esta pesquisa assemelha-se ao estudo do “Perfil das usuárias de DIU no município de São Paulo” (Fernandes et al., 2021), no qual contempla mulheres com idade média de 27 anos, escolaridade média completa, pardas, exercendo alguma atividade remunerada e multíparas.

Quase todas as mulheres relataram alguma dor na inserção, independentemente da paridade e da forma de parto. Ao contrário do que consta no Manual Técnico para Profissionais de Saúde do Ministério da Saúde, (em que apenas 5% das mulheres

sentem níveis moderados ou agudos de dor), nossos achados mostraram que 29,3% referiram dor moderada e 14,6% relataram dor intensa. Ainda assim, o resultado da média do nível de dor deste estudo foi menor (3,1) se comparado com a literatura que apresenta média de dor 5,0 (Dina et al. 2018).

Após análise dos resultados, os aspectos que permaneceram associados ao maior nível de dor durante a inserção do DIU foram o local de inserção, tipo de DIU e o profissional que realizou a inserção. Tais aspectos estão em consonância entre si, visto que a inserção realizada por enfermeiros/obstetras que ocorrem na Casa de Parto e tiveram inserções apenas com DIU de cobre, apresentaram menores escores de dor nos três aspectos, ao passo que na UBS, onde apenas médicos e residentes realizam as inserções e inseriram o DIU hormonal, a média de dor foi maior. Pode ser que o fato de que os residentes ainda estejam em treinamento com pouca experiência na inserção tenha contribuído para essa diferença.

As unidades de saúde também apresentaram diferenças no que concerne às intervenções para diminuição da dor, entretanto, nenhuma delas mostraram significância estatística. O uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e lidocaína para bloqueio da dor não mostrou diminuição da dor ao se comparar o grupo que recebeu esses bloqueios com o que não recebeu. Da mesma forma, o uso de PICS também não apresentou mudanças significativas. Esses achados diferem do estudo que mostra que o uso de anestésico intracervical injetável diminui em 74% o nível de dor durante a inserção do DIU (Nadai et al. 2019), mas convergem com o estudo que mostra que o ibuprofeno não é mesmo efetivo para esta função (Bednarek et al., 2015).

Em relação ao histórico reprodutivo, a literatura mostra que nulíparas referem maior intensidade de dor durante a inserção (Carey et al. 2012), assim como as mulheres que passaram apenas por parto cesárea (Chaves et al. 2021). Contudo, neste estudo, apesar de as nulíparas e multíparas com cesariana apresentaram média de dor maiores do que as multíparas com parto vaginal, a diferença não foi significativa. Assim como a influência da dismenorreia na dor percebida, que também tem sido apontada na literatura como um dos principais fatores predisponentes à dor

intensa, sejam nas mulheres multíparas ou nulíparas, tampouco mostrou diferença significativa.

Ao comparar a expectativa de dor em relação à média final de dor declarada, nota-se que as mulheres tinham uma expectativa que a dor seria maior do que realmente foi, o que é um dado positivo, de certa forma. Isso pode ter ocorrido porque a média de dor observada neste estudo é realmente mais baixa que em outros estudos (Dina et al. 2018) ou porque o DIU (e tudo que o cerca, como eficácia, efeitos colaterais e inserção) permanece sendo objeto de muito estigma (Borges et al. 2020).

Apesar deste estudo ter alguns aspectos de influência divergentes do que é mencionado na literatura, como a paridade, dismenorreia e expectativa de dor como determinantes de maior nível de dor durante a inserção do DIU, não se pode negar a importância de mencioná-los à mulher durante o aconselhamento reprodutivo, para que elas saibam o que esperar e como se preparar psicologicamente para o procedimento, minimizando os receios das usuárias do DIU. Além disso, é importante que os serviços se organizem para incorporar nos procedimentos produtos farmacológicos e/ou não farmacológicos eficazes para amenizar ou diminuir os níveis de dor.

Este estudo tem algumas limitações, como número de inserções muito baixo; ausência de pergunta no questionário sobre as mulheres estarem menstruadas no dia da inserção, já que a literatura relata que se trata de algo que influencia no nível de dor (Barreto et al. 2022); e, por fim, omissões dos profissionais sobre os medicamentos usados antes do procedimento. Por outro lado, suas fortalezas são a escala verbal numérica de dor, que permitem comparações com outros estudos similares; a mensuração da dor assim que acabava o procedimento; e a comparação entre duas unidades de saúde e entre três grupos de profissionais, o que pode subsidiar os serviços de saúde a se organizar para inserções menos dolorosas e experiências tranquilas para as mulheres.

Conclusão

A média dos escores de dor durante a inserção do DIU está classificada na categoria leve pela maioria das mulheres e esteve associada ao perfil de quem

realizou a inserção, neste caso, provavelmente, os médicos residentes da UBS. Por outro lado, não houve diferença entre as médias dos escores de dor quando se considera a paridade, dismenorreia, expectativa de dor anterior à inserção e, nem sequer, ao não uso de medicamentos antes do procedimento, ou não uso de métodos não farmacológicos, como PICS.

Referências Bibliográficas

Barreto et al. Pain assessment and its associated factors during insertion of the intrauterine device in Primary Health Care. Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade 2022; 17(44):3099.

Bednarek PH, Creinin MD, Reeves MF, Cwiak C, Espey E, Jensen JT, et al. O ibuprofeno profilático não melhora a dor com a inserção do DIU: um ensaio randomizado. Contracepção 2015;91:193-7.

Borges et al. Knowledge about the intrauterine device and interest in using it among women users of primary care services. Revista Latino-Americana de Enfermagem 2020; 28: e3232

Borges et al. Descontinuidades contraceptivas no uso do contraceptivo hormonal oral, injetável e do preservativo masculino. Cadernos de Saúde Pública 2021; 37(2): e0014220.

Botelho T. Desfechos da inserção de DIU de cobre por obstetras e enfermeiras obstétricas em um centro de parto normal peri hospitalar. [Dissertação EEUSP]; 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos de atenção básica: saúde das mulheres. Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016, 230 p. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_atencao_basica_saude_mulheres.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual técnico para profissionais de saúde: DIU com cobre T Cu 380A. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Brasília. DF: Ministério da Saúde; 2018. Disponível em:
https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wpcontent/uploads/2018/12/manual_diu_08_2018.pdf.

Calvi et al. Revisão Integrativa and Complementary Health Practices (PICS) and Implementation in the Unified Health System (SUS). Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v.4, n.6, p.29144-29155 nov./dec. 2021.

Carey et al. Pain with intrauterine device insertion among US women. Fórum Norte-Americano sobre Planejamento Familiar 2012; L71052231.

Cason e Goodman. Protocol for Provision of Intrauterine Contraception. UCSF Bixby Center Beyond the Pill. San Francisco, 2016.

Chaves IA et al. Pain scores at the insertion of the 52 MG levonorgestrel-releasing intrauterine system among nulligravidae and parous women. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2021 Oct;26(5):399-403. doi: 10.1080/13625187.2021.1925882. Epub 2021 Jun 7. PMID: 34096433.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM – COFEN. Resolução COFEN – 278/2017. Trata-se de encaminhamento dos documentos em epígrafe pela Secretaria do COFEN para análise de Parecer sobre “viabilidade dos enfermeiros realizarem procedimentos com medicamentos e insumos para planejamento reprodutivo. Brasília – DF: COFEN; 2017.

Dina et al., Dor antecipada como preditor de desconforto com colocação de dispositivo intrauterino. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.10.017>.

Elkhouly, Maher. Different analgesics prior to intrauterine device insertion: is there any evidence of efficacy? The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care 2017; 22(3):222-226.

FEBRASGO - Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Contracepção reversível de longa ação, São Paulo, 2016. Disponível em: <https://www.febrasgo.org.br/media/k2/attachments/03CONTRACEPCAOREVERSIVELDELONGAACAO.pdf>

Ferreira et al. Predictors of severe pain during insertion of the levonorgestrel 52 mg intrauterine system among nulligravid women. Contraception. 2020;102(4):267-269.

Fernandes et al.. IUD users' profile among women living in the city of São Paulo. BIZ vol.22, n.2, dez 2021. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/38645/36396>.

Hubacher D, Reyes V, Lillo S, Zepeda A, Chen PL, Croxatto H. Dor causada pela inserção de dispositivo intrauterino de cobre: ensaio randomizado de ibuprofeno profilático. Am J Obstet Gynecol 2006;195:1272–7.

Hunter TA, Sonalkar S, Schreiber CA, Perriera LK, Sammel MD, Akers AY. Anticipated Pain During Intrauterine Device Insertion. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2020;33(1):27-32.

Machado RB, Monteiro IMU, Magalhães J, Guazzelli CAF, Brito MB, Finotti MF, Lubianca JN, Sakamoto LC, Franceschini SA. Long-Acting Reversible Contraception. Rev Bras Ginecol Obstet. 2017;39(6):294-308.

Muhs, GG. Voces: A Journal of Chicana/Latina Studies, 3 (½): 134-149, 2001. Disponível em: https://www.jstor.org/stable/23013260?seq=1#metadata_info_tab_contents

Nadai et al. Intracervical block for levonorgestrel-releasing intrauterine system placement among nulligravid women: a randomized double-blind controlled trial. American Journal of Obstetrics & Gynecology 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.09.013>

Prine L, Shah M. Long-Acting Reversible Contraception: Difficult Insertions and Removals. Am Fam Physician 2018;98(5):304-309.

Sandoval, S., Meurice, ME, Pebley, NB et al. Alívio da dor com colocação de DIU: estudos recentes e insights clínicos. Curr Obstet Gynecol Rep 11, 12–20 (2022). <https://doi.org/10.1007/s13669-022-00324->

Sousa S. Dor: o quinto sinal vital. Revista Latino-Americana de Enfermagem 2002; 10(3): 446-7.

Staveteig, Mallick, Winter. Uptake and Discontinuation of Long- Acting Reversible Contraceptives (LARCs) in Low-Income Countries. DHS Analytical Studies Nº. 54.

Rockville, Maryland, USA: ICF International. Disponível em: <https://www.dhsprogram.com/publications/publication-as54-analytical-studies.cfm>

Theme-Filha et al. Factors associated with unintended pregnancy in Brazil: cross-sectional results from the Birth in Brazil national survey: 2011/2012. Reproductive Health 2016; 13(Suppl 1): 236-265.

Trindade et al. Uso de contracepção e desigualdades do planejamento reprodutivo das mulheres brasileiras. Ciência & Saúde Coletiva 2021; 26(suppl 2): 3493-3504.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Optimizing health worker roles to improve access to key maternal and newborn health interventions through task shifting. Geneva; 2012. Disponível em: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/978924504843/en/

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Department of Reproductive Health and Research, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Family planning – a global handbook for providers. Baltimore and Geneva; 2018. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260156/9780999203705-eng.pdf?sequence=1>

Anexo 1 – Instrumento para autoprovação antes do procedimento pelas mulheres

Dados Sociodemográficos	
Nome: _____	Telefone: () _____
Data de nascimento: ____/____/____	Anos completos: _____
Data da coleta de dados: ____/____/____	
Qual foi o curso mais elevado que frequentou?	
<input type="checkbox"/> 1. Creche <input type="checkbox"/> 2. Pré-escola <input type="checkbox"/> 3. Ensino Fundamental Completo <input type="checkbox"/> 4. Supletivo de 1ºgrau <input type="checkbox"/> 5. Ensino Médio Completo <input type="checkbox"/> 6. Supletivo de 2ºgrau <input type="checkbox"/> 7. Ensino Superior Completo <input type="checkbox"/> 8. Pós-Graduação <input type="checkbox"/> 9. Mestrado	
Como você classifica sua cor de pele?	
<input type="checkbox"/> 1. Preta <input type="checkbox"/> 2. Parda <input type="checkbox"/> 3. Branca <input type="checkbox"/> 4. Amarela <input type="checkbox"/> 5. Indígena	
Qual o seu estado civil?	
<input type="checkbox"/> 1. Solteira <input type="checkbox"/> 2. Casada <input type="checkbox"/> 3. Divorciada <input type="checkbox"/> 4. Viúva	
Exerce algum trabalho remunerado?	
<input type="checkbox"/> 0. Não <input type="checkbox"/> 1. Sim	
Histórico Reprodutivo e Contraceptivo	
Qual a data de nascimento do último filho(a)? ____/____/____	
Quantas gestações já teve? _____	
Quantos abortos já teve? _____	
Quantos partos vaginais já teve? _____	
Quantos partos cesárea já teve? _____	
Qual é a intensidade da sua cólica menstrual?	
<input type="checkbox"/> 0. Não tem cólica menstrual	

- 1. Leve
- 2. Moderada
- 3. Intensa

Você usa remédios para aliviar a cólica menstrual?

- 0. Não
- 1. Sim. Qual? _____

Já usou o DIU antes?

- 0. Não
- 1. Sim.

Caso a resposta seja SIM:

- a. Por que parou de usar o DIU?
- b. Por quanto tempo usou o DIU (dias)?_____
- a. Quantas vezes você usou o DIU? _____

Como acha que será a inserção do DIU?

- 1. Muito desconfortável
- 2. Desconfortável
- 3. Normal
- 4. Tranquila
- 5. Muito tranquila
- 6. Não sabe

Faça um círculo no valor que acha que melhor expressa sua expectativa.

Se acha que não sentirá qualquer tipo de dor, a classificação é zero; e se acha que sentirá alguma dor, a classificação é 10.

0. 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.

Não sentirá dor  Sentirá dor

Anexo 2 – Instrumento preenchido por profissional da saúde após a inserção do DIU

| Inserção do DIU (preenchido por profissional da saúde) | |
|--|--|
| Paciente: | |
| Data da inserção: ___/___/___ | |
| Indicação para a inserção:
<input type="checkbox"/> 1. Anticoncepção isolada
<input type="checkbox"/> 2. Anticoncepção SUA | |
| Em caso de SUA, qual a causa? : _____ | |
| Quem fez a inserção:
<input type="checkbox"/> 1. Médico/a
<input type="checkbox"/> 2. Enfermeiro/a ou obstetriz
<input type="checkbox"/> 3. Residente
<input type="checkbox"/> 4. Aluno/a de graduação | |
| Histerometria (cm): _____ | |
| DIU inserido:
<input type="checkbox"/> 1. Não Hormonal
<input type="checkbox"/> 2. Hormonal | |
| Inserção bem-sucedida?
<input type="checkbox"/> 0. Não
<input type="checkbox"/> 1. Sim
<input type="checkbox"/> 2. Em termos, explicar: _____ | |
| Intercorrências na inserção do DIU:
<input type="checkbox"/> 0. Sem intercorrências
<input type="checkbox"/> 1. Reflexo vasovagal
<input type="checkbox"/> 2. Perfuração uterina
<input type="checkbox"/> 3. Referiu muita dor
<input type="checkbox"/> 4. Sangramento
<input type="checkbox"/> 5. Outras: _____ | |
| Realizado procedimento para evitar dor:
<input type="checkbox"/> 0. Sem intervenção para evitar dor
<input type="checkbox"/> 1. Antes da inserção. Administrado: _____
<input type="checkbox"/> 2. Após a inserção. Administrado: _____ | |
| Houve uso de PICS durante a inserção do DIU?
<input type="checkbox"/> 0. Não
<input type="checkbox"/> 1. Sim. | |

a. Qual o tratamento utilizado? _____

Qual medicação prescrita para dor após procedimento?

Estado geral da usuária:

Antes da inserção:

Calma 0. () Não 1. () Sim
Ansiosa 0. () Não 1. () Sim
Receosa 0. () Não 1. () Sim
Comunicativa 0. () Não 1. () Sim

Durante a inserção:

Calma 0. () Não 1. () Sim
Ansiosa 0. () Não 1. () Sim
Receosa 0. () Não 1. () Sim
Comunicativa 0. () Não 1. () Sim

Após a inserção:

Calma 0. () Não 1. () Sim
Ansiosa 0. () Não 1. () Sim
Receosa 0. () Não 1. () Sim
Comunicativa 0. () Não 1. () Sim

Anexo 3 - Instrumento para avaliação do procedimento e do nível de dor após a inserção

| Instrumento para Avaliação do procedimento e do nível de dor após a inserção |
|--|
| No momento da inserção do DIU, você recebeu alguma orientação sobre dor?
<input type="checkbox"/> 0. Não
<input type="checkbox"/> 1. Sim |
| Se sim, você achou que foi o suficiente para se sentir segura?
<input type="checkbox"/> 0. Não
<input type="checkbox"/> 1. Sim |
| Quem a acompanhou durante a inserção?
<input type="checkbox"/> 1. Não estava acompanhada
<input type="checkbox"/> 2. Parceiro
<input type="checkbox"/> 3. Familiar
<input type="checkbox"/> 4. Amigo (a)
<input type="checkbox"/> 5. Outros: _____ |
| Durante o momento da colocação do DIU, de zero a dez, como você classificaria a sua dor?
Faça um círculo no valor que acha que melhor expressa sua expectativa.
<p style="text-align: center;">0. 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.</p> <p>Menor nível de dor  Maior nível de dor</p> |
| Você achou que a dor durante a inserção do DIU foi menor, igual ou maior do que esperava?
<input type="checkbox"/> 1. Menor
<input type="checkbox"/> 2. Igual
<input type="checkbox"/> 3. Maior
<input type="checkbox"/> 4. Não sabe dizer |

Anexo 4 - Termo de Consentimento livre e esclarecido para as usuárias

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convido a senhora para participar, como voluntária, da pesquisa “Avaliação da dor durante a inserção de dispositivos intrauterinos – DIU com cobre e DIU hormonal” desenvolvida pelas pesquisadoras Ana Luiza Vilela Borges, Isabella Cardoso Leão de Almeida e Isabel Sorpreso, da Universidade de São Paulo.

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar o nível de dor durante a inserção de DIU. Isso vai nos possibilitar propor estratégias para minimização da dor em futuras inserções, caso seja necessário. Na nossa pesquisa, sua participação consistirá em responder dois questionários: o primeiro antes de inserir o DIU e o segundo logo depois. No primeiro questionário, você responderá perguntas sobre seus dados sociodemográficos, história reprodutiva e uma escala para dizer o que espera do nível de dor durante a inserção. No segundo questionário, você vai preencher a mesma escala e nos informar se o nível de dor que sentiu foi igual, maior ou menor do que esperava. Tudo isso levará em torno de 10 minutos.

Ao participar desta pesquisa, você poderá se sentir ansiosa ou desconfortável por pensar antecipadamente a respeito da dor que possa vir a sentir durante a inserção do DIU. No entanto, a equipe que vai inserir seu DIU está preparada para te dar informações e seguir recomendações que previnam a dor que porventura você possa ter durante o procedimento. Não há riscos diretos a sua integridade física. Tampouco há benefícios diretos, mas os resultados desta pesquisa nos auxiliarão a compreender como é a dor durante a inserção do DIU e a elaborar e aperfeiçoar os protocolos que guiam a realização do procedimento.

Sua participação nesta pesquisa não é obrigatória. Você pode se recusar a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem que haja qualquer prejuízo ao seu atendimento ou penalização nesta instituição.

Garantimos seu anonimato durante todas as fases deste estudo. Garantimos também sua privacidade para responder aos instrumentos sem que haja qualquer interferência dos profissionais que te atenderam. Para isso, assim que responder os questionários, você irá colocá-los dentro do envelope fornecido e poderá lacrá-lo. Os resultados desta pesquisa serão utilizados apenas para alcançar o objetivo do trabalho, incluindo apresentação em eventos científicos e publicação em revistas especializadas.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser rubricado em todas as suas páginas e assinado nas duas vias. Você ficará com uma das vias e a outra ficará com as pesquisadoras.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso às pesquisadoras responsáveis para esclarecimento de dúvidas.

Você não terá qualquer despesa decorrente de sua participação nesta pesquisa. Se houver alguma despesa diretamente decorrente da sua participação neste estudo e comprovada, garantimos o ressarcimento. Também garantimos indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

As pesquisadoras são Isabella Cardoso Leão e Ana Luiza Vilela Borges, que podem ser encontradas no endereço Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira César – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone: (11) 95581-9150 e-mail: isabellaleao22@usp.br

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira César – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br

Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Ana Luiza Vilela Borges

Assinatura da participante

Data...../...../.....

Anexo 5 - Termo de Consentimento livre e esclarecido para os profissionais

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convido o profissional para participar, de forma voluntária, da pesquisa “Avaliação da dor durante a inserção de dispositivos intrauterinos – DIU com cobre e DIU hormonal” desenvolvida pelas pesquisadoras Ana Luiza Vilela Borges, Isabel Sposito e Isabella Cardoso Leão de Almeida.

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar o nível de dor durante a inserção de DIU. Isso vai nos possibilitar propor estratégias para minimização da dor em futuras inserções, caso seja necessário. Na nossa pesquisa, sua participação consistirá em responder um instrumento após o procedimento de inserção do DIU, que consta a data de inserção, histerometria, intercorrências durante a inserção, método utilizado para evitar dor, medicação prescrita para dor e estado geral do paciente.

Ao participar desta pesquisa, você nos auxiliará, por meio dos resultados, a compreender como é a dor durante a inserção do DIU e a elaborar e aperfeiçoar os protocolos que guiam a realização do procedimento.

Sua participação nesta pesquisa não é obrigatória. Você pode se recusar a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem que haja qualquer prejuízo ou penalização nesta instituição.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser rubricado em todas as suas páginas e assinado nas duas vias. Você ficará com uma das vias e a outra ficará com as pesquisadoras.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso às pesquisadoras responsáveis pela investigação para esclarecimento de dúvidas.

Você não terá qualquer despesa decorrente de sua participação nesta pesquisa. Se houver alguma despesa diretamente decorrente da sua participação neste estudo e comprovada, garantimos o ressarcimento. Também garantimos indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

As pesquisadoras são Isabella Cardoso Leão de Almeida e Ana Luiza Vilela Borges, que podem ser encontradas no endereço Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira César – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone: (11) 95581-9150 e-mail: isabellaleao22@usp.br

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira César – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br

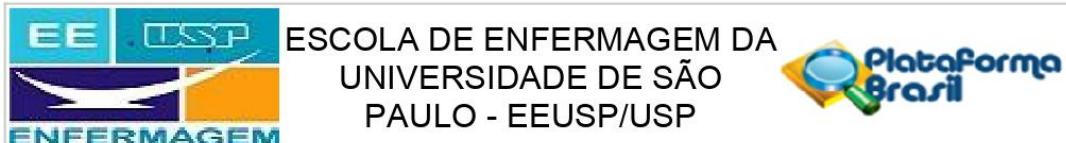
Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Ana Luiza Vilela Borges

Assinatura do profissional

Data...../...../.....

Anexo 6 - Parecer consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do nível de dor durante a inserção de dispositivos intrauterinos - DIU com cobre e DIU hormonal

Pesquisador: Ana Luiza Vilela Borges

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66777123.3.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.953.114

Apresentação do Projeto:

A dor durante a inserção de dispositivos intrauterinos – ou DIU – é um elemento pouco analisado nos estudos sobre contracepção. Além disso, é subestimada em protocolos e guidelines clínicos, que situam o nível da dor durante a inserção como leve. No entanto, estudos que avaliaram a dor durante tal inserção revelam que ela foi reportada como sendo de moderada a intensa, o que torna o procedimento algo temeroso para as mulheres, acabando por afastá-las dessa possibilidade contraceptiva de alta eficácia e segurança.

Este estudo propõe-se a avaliar o nível de dor durante a inserção de DIU entre mulheres usuárias do Centro de Saúde-Escola da Universidade de São Paulo e da Associação Comunitária Monte Azul no Ambulatório Médico-Antroposófico com o apoio da Casa Angela, bem como os fatores associados. Para alcançar os objetivos propostos, as mulheres preencherão um instrumento estruturado logo antes da inserção do DIU com perguntas sobre dados demográficos, histórico reprodutivo e contraceptivo, além da expectativa de dor durante a inserção. Logo após a inserção do DIU, as mulheres preencherão outro instrumento para mensurar o nível de dor durante o procedimento por meio de uma Escala Verbal Numérica. Além disso, os profissionais responsáveis pelo procedimento preencherão um instrumento específico (logo após a inserção do DIU) sobre aconselhamento, procedimentos utilizados para evitar a dor e intercorrências. A análise estatística será realizada por meio de número absoluto, proporção, médias e desvios-padrão.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - Prédio Principal - 2º andar - Sala 202
Bairro: Cerqueira Cesar
CEP: 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br



Continuação do Parecer: 5.953.114

Objetivo da Pesquisa:

Mensurar o nível de dor durante a inserção de DIU com cobre e hormonal.

Analisar os fatores associados a relatar dor intensa durante a inserção de DIU com cobre e hormonal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos referidos são: da mulher sentir-se mais ansiosa para inserir o DIU por conta de perguntas que a levem a refletir sobre o nível de dor que poderá sentir durante o procedimento. Para minimizar este risco, a equipe que vai inserir o DIU está preparada para dar informações e seguir recomendações que previnam a dor que porventura a participante possa ter durante o procedimento. Não há riscos diretos à integridade física das participantes.

Há referência de que não existem benefícios diretos, mas os resultados desta pesquisa auxiliarão a compreensão sobre como é a dor durante a inserção do DIU e assim colaborarão para a elaboração e aperfeiçoamento dos protocolos que guiam a realização do procedimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos Obrigatórios foram apresentados adequadamente.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pendência sobre a apresentação do TCLE dirigido aos profissionais de saúde foi atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|----------------------------------|--|------------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_2074155.pdf | 24/02/2023
11:01:29 | | Aceito |
| Recurso Anexado pelo Pesquisador | respostaCEP_fev2023.pdf | 23/02/2023
08:46:09 | Ana Luiza Vilela Borges | Aceito |
| TCLE / Termos de | TCLE_profissionais.pdf | 23/02/2023 | Ana Luiza Vilela | Aceito |

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - Prédio Principal - 2º andar - Sala 202

Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000

UF: SP **Município:** SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br



Continuação do Parecer: 5.953.114

| | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-------------------------|--------|
| Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_profissionais.pdf | 08:45:48 | Borges | Aceito |
| Folha de Rosto | FolhadeRosto_assinada.pdf | 12/01/2023
15:42:48 | Ana Luiza Vilela Borges | Aceito |
| Outros | AnuenciaFSP.pdf | 11/01/2023
10:50:26 | Ana Luiza Vilela Borges | Aceito |
| Outros | AnuenciaCasaAngela.pdf | 11/01/2023
10:50:01 | Ana Luiza Vilela Borges | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_2023.docx | 11/01/2023
10:48:39 | Ana Luiza Vilela Borges | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projetodoro9janeiro2023.docx | 11/01/2023
09:03:01 | Ana Luiza Vilela Borges | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 20 de Março de 2023

Assinado por:
Rita de Cassia Burgos de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - Prédio Principal - 2º andar - Sala 202
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br