



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE
MESQUITA FILHO” FACULDADE DE MEDICINA**

Thainá Oliveira Felicio Olivatti

**Taxas de continuidade e satisfação do Implante liberador de
etonogestrel inserido no puerpério imediato em duas
maternidades públicas**

Dissertação apresentada à
Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual Paulista “Júlio de
Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do
título de Mestre em
Tocoginecologia

Orientadora: Profa. Titular Vera Therezinha Medeiros Borges
Coorientadora: Profa. Dra. Mariane Nunes de Nadai

Botucatu
2025

Thainá Oliveira Felício Olivatti

Taxas de continuidade e satisfação do implante liberador de
etonogestrel inserido no puerpério imediato em duas
maternidades públicas

Tese apresentada à Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual Paulista “Júlio de
Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para
obtenção do título de Mestre(a) em
Tocoginecologia

Orientadora: Profa. Titular Vera Therezinha Medeiros Borges
Coorientadora: Profa. Dra. Mariane Nunes de Nadai

Botucatu
2025

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Olivatti, Thaina Oliveira Felicio.

Taxas de continuidade e satisfação do implante liberador de etonogestrel inserido no puerpério imediato em duas maternidades / Thaina Oliveira Felicio Olivatti. - Botucatu, 2025

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Medicina, Botucatu

Orientador: Vera Therezinha Medeiros Borges

Coorientador: Mariane Nunes de Nadai

Capes: 40101150

1. Anticoncepção. 2. Puerpério. 3. Hormônios.

Palavras-chave: Contracepção; Implante liberador de etonogestrel; Puerpério.

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE THAINÁ OLIVEIRA FELICIO OLIVATTI, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TOCGINECOLOGIA, DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.

Aos 25 dias do mês de fevereiro do ano de 2025, às 8h30min, no(a) Sala 2 de Reuniões do Prédio da Administração da FMB/Unesp, realizou-se a defesa de DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de THAINÁ OLIVEIRA FELICIO OLIVATTI, intitulada **Taxas de continuidade e satisfação do Implante liberador de etonogestrel inserido no puerpério imediato em duas maternidades públicas**. A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Profa. Dra. VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES (Orientador(a) - Participação Presencial) do(a) Depto. de Ginecologia e Obstetrícia / FM/Botucatu - Unesp, Profa. Dra. ENEIDA MARIA BOTEON SCHMITT (Participação Presencial) do(a) Depto. de Ginecologia e Obstetrícia / FM/Botucatu - Unesp, Profa. Dra. CAROLINA SALES VIEIRA (Participação Presencial) do(a) Depto. de Ginecologia e Obstetrícia / FM/Ribeirão Preto - Usp. Após a exposição pela mestranda e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma presencial e/ou virtual, a discente recebeu o conceito final: APROVADO. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo(a) Presidente(a) da Comissão Examinadora.

V. Borges

Profa. Dra. VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES

AGRADECIMENTOS

À Prof. Titular Vera Therezinha Medeiros Borges, pelo incentivo desde o início do projeto e orientação precisa durante todo o processo, minha gratidão pela paciência e orientação ao longo desta caminhada.

À Prof. Dra. Mariane Nunes de Nadai, por suas contribuições enriquecedoras e apoio contínuo que ajudaram a aprimorar e concluir esta pesquisa.

Agradeço-as não apenas pelo suporte acadêmico, mas pela inspiração de profissionais éticas e comprometidas com o ensino e a ciência.

Aos meus pais, Alessandra e Márcio, que nunca mediram esforços para me proporcionar as melhores oportunidades e sempre estiveram ao meu lado em busca dos meus sonhos.

Ao meu companheiro, Lucas, que desde a escola demonstra sua cumplicidade e apoio incondicional aos meus sonhos, sempre me encorajando e me acompanhando nos desafios e conquistas.

À minha irmã, Dayane, que sempre esteve ao meu lado nas batalhas da vida e me inspira com sua perseverança.

Às participantes desse estudo que disponibilizaram seu tempo e compartilharam suas experiências, sendo fundamentais para realização desta pesquisa.

Ao Marcelo, estudante de medicina, o qual me ajudou em todas as etapas do projeto com muita dedicação e entusiasmo.

RESUMO

Introdução: Apesar das taxas de fertilidade em muitos países estarem em decréscimo, no mundo mais de 40% das gestações não são planejadas, sendo que no Brasil este índice é de 55%, resultando em diversos impactos socioeconômicos negativos. Para mudanças nesse cenário é essencial um adequado planejamento reprodutivo, sendo uma das possíveis estratégias o uso dos métodos contraceptivos reversíveis de longa ação (ou *Long Acting Reversible Contraceptives*- LARC). Os LARCs, entre eles o implante liberador de etonogestrel (ENG), possuem alta eficácia e poucos efeitos colaterais, sendo possível sua inserção inclusive no pós-parto imediato. A satisfação e continuidade dos contraceptivos também são essenciais para auxiliar na redução das taxas de gestações não planejadas. **Objetivo:** comparar as taxas de continuidade e satisfação do uso do implante liberador ENG inserido no puerpério imediato em duas maternidades públicas do estado de São Paulo durante os primeiros 12 meses após a inserção. **Material e método:** trata-se de um estudo de coorte prospectivo com puérperas que deram à luz em duas maternidades públicas (hospital escola vs maternidade pública) e que optaram pela inserção do implante de ENG no pós-parto imediato. As participantes foram avaliadas em três, seis e doze meses após a inserção, acerca da continuidade e da satisfação com o método escolhido. Para análise estatística, usamos o teste Qui-Quadrado, com nível de significância de 5%. **Resultados:** A taxa de continuidade do método foi superior a 98% em ambos os serviços, e a taxa de satisfação após 12 meses superior a 84%, sem apresentar diferença significativa entre os grupos. **Conclusão:** As taxas de satisfação e continuidade do implante de etonogestrel inserido no pós-parto imediato foram elevadas nas duas maternidades avaliadas. Evidencia-se a importância da disponibilização dos LARCS como uma política de saúde pública em planejamento familiar, contribuindo para a redução das taxas de gestações não planejadas e as repercussões socioeconômicas envolvidas.

Palavras-Chave: Contracepção, Puerpério, Implante liberador de etonogestrel

ABSTRACT

Introduction: Despite declining fertility rates in many countries, more than 40% of pregnancies worldwide are unplanned, with this rate reaching 55% in Brazil, resulting in various negative socioeconomic impacts. To change this scenario, proper reproductive planning is essential, and one possible strategy is the use of long-acting reversible contraceptives (LARCs). LARCs, including the etonogestrel-releasing implant (ENG), offer high efficacy and few side effects, and can even be inserted during the immediate postpartum period. Satisfaction and continued use of contraceptives are also essential in helping reduce unplanned pregnancy rates. **Objective:** To compare the rates of continuation and satisfaction with the use of the ENG-releasing implant inserted during the immediate postpartum period in two public maternity hospitals in the state of São Paulo during the first 12 months after insertion. **Materials and Methods:** This is a prospective cohort study involving postpartum women who gave birth in two public maternity hospitals (a teaching hospital and a public maternity hospital) and opted for the insertion of the ENG implant in the immediate postpartum period. Participants were evaluated at three, six, and twelve months after insertion regarding the continuation and satisfaction with the chosen method. For statistical analysis, the Chi-Square test was used, with a significance level of 5%. **Results:** The method continuation rate in both services were over 98%, and the satisfaction rate after 12 months was over 84%, with no significant difference between the groups. **Conclusion:** The satisfaction and continuation rates of the etonogestrel implant inserted in the immediate postpartum period were high in both evaluated maternity hospitals. The importance of making LARCs available as a public health policy for family planning is evident, contributing to the reduction of unplanned pregnancy rates and the associated socioeconomic repercussions.

Keywords: Contraception, Postpartum, Etonogestrel-Releasing Implant

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	8
2. OBJETIVOS.....	13
3. MATERIAIS E MÉTODO.....	14
4. RESULTADOS.....	16
5. DISCUSSÃO.....	20
6. CONCLUSÃO.....	23
7. REFERÊNCIAS.....	24
8. APÊNDICE E ANEXO.....	28

1.INTRODUÇÃO

1.1 Planejamento Reprodutivo

A gravidez é um evento que gera profundas alterações na vida da mulher, sejam elas psicológicas, hormonais, físicas, sociais e emocionais. Sentimentos como medo, dúvidas, angústias ou simplesmente curiosidade são muito comuns na grande maioria das futuras mães¹. Em uma gravidez não planejada, porém, estas modificações podem vir carregadas de um amplo espectro negativo, que pode prejudicar tanto a saúde da mãe quanto do feto. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), entre as repercussões materno-fetais associadas com a gestação não planejada estão: pré-natal inadequado, riscos de aborto inseguro, aumento nas taxas de parto prematuro e de restrição de crescimento fetal, redução dos índices de amamentação, além de reflexos socioeconômicos, como baixo nível de potencial escolar, profissional e pobreza²⁻⁴.

O uso de contraceptivos é uma decisão a ser tomada pela mulher em conjunto com seu médico, após devida orientação quanto a possibilidades de uso, riscos e benefícios. As informações recebidas de um profissional de saúde podem impactar na tomada de decisões contraceptivas das mulheres ⁵. Muitas vezes, porém, a falta de acesso aos métodos escolhidos pode levar a mulher a não utilizar corretamente um método contraceptivo, levando a uma nova gestação não planejada.

Apesar das taxas de fertilidade em muitos países estarem em decréscimo, no mundo ainda cerca de 40% das gestações não são planejadas, sendo estes índices maiores em países em desenvolvimento⁶. No Brasil, estas taxas chegam a 55%, sendo que 29% destas são indesejadas. Em populações vulneráveis, estas taxas podem ser ainda maiores, sendo cerca de 70% em mulheres soropositivas para HIV e adolescentes, e próximo a 100% em usuárias de substâncias psicoativas^{9- 12}. A pesquisa “Nascer no Brasil” (2014), com participação de mais de 20 mil mulheres, evidenciou que grande parte das puérperas entrevistadas não havia planejado a gestação⁷, o que nos leva a acreditar que existe uma grande lacuna nas necessidades contraceptivas atuais¹³. A gravidez não planejada está associada a um risco aumentado de morbidade e mortalidade materna, neonatal e infantil, redução das oportunidades educacionais e aumento das disparidades de renda⁸.

1.2 Métodos Contraceptivos Reversíveis de Longa Ação (LARCs)

Métodos contraceptivos reversíveis de longa ação (ou *Long Acting Reversible Contraceptives*- LARC) oferecem proteção por pelo menos três anos, com uma única intervenção. São considerados uma excelente estratégia para reduzir a gravidez não planejada e proporcionam vários benefícios não contraceptivos, além de que ao interromper o seu uso, permitem um rápido retorno da fertilidade⁹. Por não necessitarem do uso diário, possuem maior eficácia e continuidade quando comparado aos métodos de curta ação¹⁰, demonstrando melhor custo-benefício^{11,12}.

Os LARCs englobam o DIU de cobre, os sistemas intrauterinos liberadores de levonorgestrel (SIU LNG) e os implantes subdérmicos^{11,13}. No Brasil, o único implante contraceptivo comercializado é o de etonogestrel, e apenas o DIU de cobre está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). O SIU LNG e o implante de etonogestrel (ENG) estão disponíveis no setor público apenas em alguns hospitais universitários, por iniciativas próprias e recursos obtidos por emendas parlamentares, ministério público ou financiamento de pesquisas.

No mundo, estima-se que cerca de 60 a 70% das mulheres em idade reprodutiva esteja em uso de algum método contraceptivo^{14,15}. Ainda assim, 10% delas têm necessidades não atendidas em contracepção¹⁶. Sabemos que anticoncepcionais de curta duração têm 21,8 vezes mais risco de falha que os LARCs¹⁷. Dados da Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher mostraram que apenas 1,6% das mulheres usavam LARCs no período do estudo, sendo que 1,5% usavam o DIU e 0,1% usavam implante de etonogestrel¹⁵. Este mesmo estudo mostrou que os métodos contraceptivos mais utilizados no Brasil eram a pílula, a esterilização feminina e preservativo masculino. A prevalência de uso de LARC no país, portanto, é considerada muito baixa, sendo inferior a 2% de todas as usuárias de métodos contraceptivos¹⁸⁻²⁰. Uma das possíveis justificativas para este fato é a pouca disponibilidade de todos os métodos contraceptivos nos serviços públicos, além do medo de efeitos colaterais, oposições culturais ou religiosas ou falta de apoio de parceiros e familiares^{16,21}.

O implante subdérmico de etonogestrel é um contraceptivo de progestagênio isolado, composto por um bastonete com 4 cm, a ser inserido no antebraço, e libera etonogestrel de forma contínua por até 3 anos. Sua ação contraceptiva é decorrente da inibição da ovulação e espessamento do muco cervical, apresentando taxa de falha de 0,05%

e continuidade de 84% em um ano^{8,25}. É o método contraceptivo com maior eficácia na atualidade, apresentando aproximadamente 5 falhas em cada 10.000 mulheres no primeiro ano de uso²⁵. Possui poucas contraindicações, sendo também um excelente método para adolescentes^{26,27} e outras mulheres em condições de vulnerabilidade^{25,28,29}. Os contraceptivos contendo progestagênio isolado apresentam como principal efeito colateral a mudança do padrão de sangramento.

Sendo assim, foi estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendações para a definição do padrão de sangramento das pacientes usuárias de LARCs. Considerando o período de 90 dias para avaliação, os padrões favoráveis de sangramento são: amenorreia (ausência de sangramento), infrequente (menos que três episódios no período), normal (três a cinco episódios), frequente (mais de cinco episódios de sangramento no período de 90 dias), prolongado (mais de 14 dias consecutivos de sangramento). Os padrões frequentes e prolongados são considerados como desfavoráveis²²⁻²⁴. Alterações no padrão da menstruação são o principal motivo para interrupção do uso^{10,30}.

O implante de ENG ainda não compõe o rol de contraceptivos ofertados a todas as mulheres pelo SUS, apesar de inúmeras tentativas de incorporá-lo pela CONITEC³¹. Apesar disso, alguns governos estaduais e municipais realizam a compra do produto por iniciativa loco-regional, estabelecendo critérios para a oferta no serviço público. Nas regiões de Bauru e Botucatu não existe até o momento iniciativas desta forma para fornecimento gratuito deste contraceptivo, sendo este fornecimento realizado apenas decorrente de emendas parlamentares e fontes de financiamento de pesquisas vinculadas às universidades.

1.3 Contracepção no pós-parto

A recomendação de abstinência sexual por aproximadamente 40 dias após o parto é amplamente aceita na prática médica. Além disso, é fundamental que, durante o retorno às atividades sexuais no puerpério, sejam fornecidas orientações sobre métodos contraceptivos. A escolha do método deve considerar fatores como patologias associadas, amamentação e o tempo decorrido desde o parto, respeitando a escolha da paciente frente às opções fornecidas. Entretanto, sabe-se que cerca de 40% das pacientes não retornam nas consultas de revisão puerperal, e mais de 50% das mulheres relatam retorno da atividade sexual antes desse período³². Dessa forma, o pós-parto imediato é um momento oportuno para o início da contracepção, principalmente em pacientes com baixo acesso aos serviços de saúde e vulnerabilidade social. Além de altamente eficazes⁸, os LARCs podem ser utilizados e

oferecidos no pós-parto imediato, sendo considerados seguros para o binômio mãe-bebê²⁰⁻²⁴.

Existe um importante impacto econômico na inserção de LARCs no pós-parto imediato. Gariepy *et al* (2015) demonstraram que a inserção do implante de ENG no puerpério imediato pode evitar em média 190 gestações não planejadas para cada 1000 mulheres, economizando mais de 1 milhão de dólares em comparação com a inserção tardia³⁵. Quanto maiores as taxas de satisfação e continuidade do método escolhido, maiores os índices de custo efetividade deles. Assim, é importante avaliar estes índices em populações que possam se beneficiar destes métodos.

Estudos avaliando o uso de implante de etonogestrel inserido no pós-parto mostraram melhores taxas de satisfação, em especial relacionados ao padrão de sangramento, sendo este um método excelente para ser utilizado em puérperas^{33,34}. Mesmo em grupos de mulheres vulneráveis, como adolescentes, a literatura mostra que a satisfação e continuidade continuam sendo altas, o que pode contribuir sobremaneira para melhor planejamento familiar, em especial nestas populações³⁵.

No Brasil, há ainda poucos estudos abordando a satisfação com o uso dos LARCs, especialmente com o uso do implante de etonogestrel. Vieira *et al* (2019) compararam o padrão de sangramento e taxa de continuidade e de satisfação em um ano entre as mulheres que inseriram o implante de ENG no pós-parto imediato comparadas com a inserção convencional em seis semanas após o parto, e concluíram que não houve diferença nestas variáveis entre os dois grupos, o que reforça a segurança do uso deste contraceptivo no pós-parto imediato³⁷.

O implante subdérmico de etonogestrel não é, até o momento, um medicamento disponibilizado nos serviços públicos brasileiros na maioria das cidades; contudo já está em discussão em várias instâncias para sua futura incorporação. Contudo, dentre as limitações para que isto ocorra estão a falta de equipes capacitadas para inserção e remoção do dispositivo, conforme apresentado na consulta pública abordada pelo CONITEC em 2021³¹. O adequado treinamento e a educação continuada dos profissionais de saúde que lidam com planejamento familiar são essenciais para o sucesso desta implantação.

As duas maternidades mencionadas neste projeto Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB) e a Maternidade Santa Isabel (MSI)

em Bauru, fazem parte da área de abrangência do Departamento Regional de Saúde de Bauru (DRS VI) que conta com 68 municípios e cerca de dois milhões de pessoas.

Os serviços apresentam diferenças em sua estrutura de atendimento e integração com a rede básica municipal. São maternidades responsáveis por atendimento de gestações de alto e baixo risco, contudo diferenciam-se, uma vez que o HCFMB é um hospital escola no qual há um programa de Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia vinculado e apresenta maior integração com a Atenção Primária à Saúde, enquanto que a MSI é formada por médicos plantonistas com maior rotatividade de profissionais, sem apresentar um programa de Residência Médica vinculado, com menor integração com a rede básica de saúde do município quando comparado ao HCFMB.

Os dois serviços envolvidos neste estudo participaram de um acordo de Cooperação Técnica e Científica com o Ministério Público Federal (*PRM-BAU-SP-00003119/2022*) que disponibilizou o implante de etonogestrel para ser inserido no puerpério imediato. Desta forma, apesar de não haver fornecimento destes dispositivos de forma gratuita pelo SUS nestas localidades, foram disponibilizados decorrente de verba.

2. OBJETIVOS

Comparar as taxas de continuidade e satisfação em 12 meses do uso do implante liberador de etonogestrel (ENG) inserido no puerpério imediato entre duas maternidades públicas do estado de São Paulo.

3. MATERIAIS E MÉTODO

Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, desenvolvido em dois hospitais públicos (Maternidade do HCFMB- Botucatu e Maternidade Santa Isabel – Bauru). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP (número CAAE 65315922.3.0000.5411/ Número do Parecer 6.243.403).

As puérperas que receberam o implante de etonogestrel no puerpério imediato nas maternidades mencionadas, no período de fevereiro a agosto de 2023, foram convidadas a participar do estudo e, as que aceitaram, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). As participantes menores de idade foram convidadas a participar mediante presença dos pais ou representante legal e assinaram o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e o representante legal o TCLE (Apêndice).

Os critérios de inclusão foram as puérperas que estavam internadas nas primeiras 48 horas após o parto na Maternidade do HCFMB e na MSI e que, após orientação contraceptiva, optaram pelo uso do implante de etonogestrel, inserindo o antes da alta hospitalar. Os critérios de exclusão foram puérperas que não apresentavam meio de comunicação para a realização das entrevistas, como a disponibilidade de um telefone celular.

O implante de etonogestrel foi inserido até 48 horas após o parto, pelos médicos residentes no HCFMB e pelos médicos plantonistas na MSI.

A coleta de dados ocorreu a partir das entrevistas com as mulheres por meio de questionário estruturado, via contato telefônico ou mensagem de texto, em três momentos (3, 6 e 12 meses) após a inserção do implante. Na entrevista de 3 meses, além do questionário de avaliação, foi realizada coleta de dados demográficos das participantes.

As taxas de satisfação com o contraceptivo escolhido foram avaliadas em cada um destes três momentos, bem como questionamento quanto ao desejo de continuar utilizando o dispositivo. Cada entrevista teve duração aproximadamente de três minutos (Apêndice). Ao final de cada entrevista, foi perguntado às participantes se restavam dúvidas ou se desejavam comentar algo, procedendo ao registro das observações e agradecendo a participação na pesquisa. As usuárias cujos contatos via telefone após três tentativas em dias e horários diferentes não resultaram em resposta foram excluídas da pesquisa, tendo sido consideradas perdas amostrais.

O primeiro questionário abordou as características demográficas, motivos de escolha pelo método, conhecimento prévio, dor na inserção do dispositivo, padrão de sangramento,

percepção de segurança contraceptiva, desejo de continuar utilizando e satisfação com o uso. Nas entrevistas de 6 e 12 meses, abordamos sobre a satisfação com o uso do método, padrão de sangramento e continuidade do método.

As ligações telefônicas foram realizadas por membros da equipe de pesquisa, que foram previamente capacitados para a aplicação dos questionários. Antes de iniciar o estudo houve uma capacitação para aplicação dos questionários e avaliação a depender das queixas apresentadas.

As variáveis estudadas foram: idade materna, escolaridade, estado civil, paridade, aleitamento materno, conhecimento prévio do método, dor na inserção, padrão de sangramento com o uso do implante de ENG, grau de satisfação, percepção de segurança, escolha do método por ser um LARC, desejo de retirada do implante e incômodo relacionado com o uso.

O padrão de sangramento foi avaliado conforme a recomendação da literatura para uso de métodos contraceptivos com progestagênio isolado. Considerando o período de 90 dias de avaliação, são considerados padrões favoráveis de sangramento amenorreia (ausência de sangramento), sangramento infrequente (menos do que 3 episódios) e normal (3 a 5 episódios no período). São considerados padrões desfavoráveis o sangramento frequente (mais de 5 episódios em 90 dias) ou prolongado (mais de 14 dias consecutivos de sangramento)²²⁻²⁴.

O grau de satisfação foi avaliado segundo escala de Likert, sendo graduado de 1 a 5, considerando muito insatisfeito (1), insatisfeito (2), neutro (3), satisfeito (4), muito satisfeito (5).

Para o cálculo do tamanho amostral foi utilizado a seguinte fórmula: $n = \frac{z^2 \alpha/2 \sqrt{p(1-p)}}{\epsilon^2}$. Considerando o valor de $\alpha/2$ como 1,96 para um índice de confiabilidade de 95%, o valor de p encontrado na literatura para satisfação e continuidade do método de 80% e o erro de 5%, estimou-se o cálculo do tamanho amostral de 246 puérperas.

Para análise dos dados foi calculado número absoluto e porcentagem para variáveis quantitativas. Foi realizado teste estatístico *Qui-Quadrado*, adotando-se o nível de significância de 5%. As análises foram realizadas utilizando-se o programa *Statistical Analyses System (SAS)*, versão 9.4.

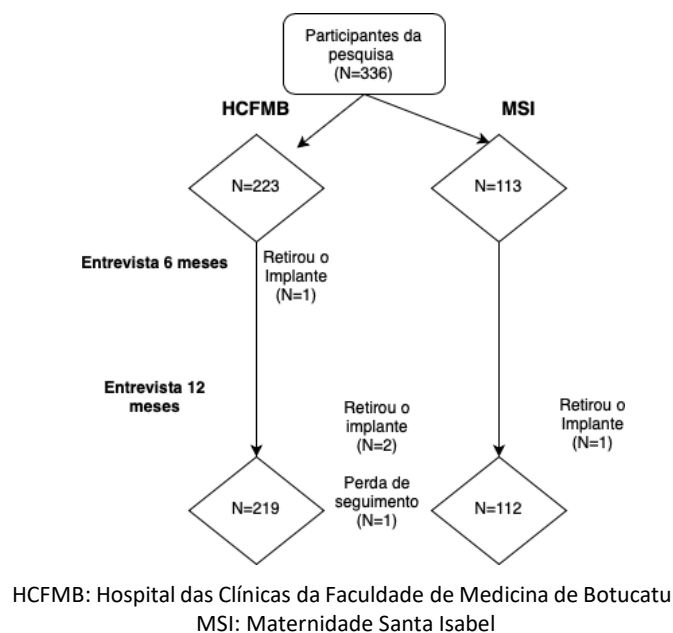
4. RESULTADOS

Durante o período do estudo, 623 puérperas optaram pela inserção do implante de etonogestrel no pós-parto imediato (348 no HCFMB e 275 na MSI). Dessas mulheres, 336 aceitaram participar do estudo (223 no HCFMB e 113 na MSI).

Dentre as participantes do HCFMB, 222 completaram as três entrevistas e 1 não atendeu ao contato na pesquisa de 12 meses após a inserção. Três participantes retiraram o implante ao longo da pesquisa. A primeira participante a retirar foi com seis meses de uso devido ao padrão de sangramento desfavorável. Na entrevista de 12 meses, uma das participantes referiu retirada do implante após 8 meses de uso devido estar quebrado, mas em desejo de nova inserção. Outra participante retirou com 11 meses o implante devido padrão de sangramento desfavorável.

Em relação ao seguimento das participantes da MSI, todas as participantes atenderam aos telefonemas, apenas uma participante retirou o implante após 8 meses da inserção devido ao sangramento desfavorável (Fluxograma).

Fluxograma - Seguimento participantes do HCFMB e MSI durante os 12 meses da pesquisa



As características demográficas e clínicas da população estudada estão descritas na Tabela 1. Observa-se diferença estatística em relação a idade, estado civil e escolaridade entre os grupos estudados. O grupo do HCFMB apresentou maior número de mulheres na faixa

etária de 19-29 anos (58% HCFMB vs 33% MSI, $p<0,0001$) e no grupo da MSI maior taxa de adolescentes (2% vs 24%, $p<0,0001$). A maioria das mulheres relataram união estável nos dois grupos, sendo que houve maior número de solteiras no grupo da MSI (17% vs 38%, $p<0,0001$). Em relação ao grau de escolaridade, o grupo do HCFMB apresentava maior número de mulheres com ensino médio completo em relação ao grupo da MSI (61% vs 19%, $p<0,0001$). Não houve diferença estatística na paridade entre os grupos.

Tabela 1- Características demográficas e clínicas da população estudada.

Variáveis	HCFMB (n=223)	MSI (n= 113)	p-valor
Idade (anos)			
<19	5 (2)	27 (24)	<0.0001
19-29	129 (58)	37 (33)	<0.0001
≥ 30	89 (40)	49 (43)	0,6239
Paridade			
Múltipara	151(68)	79(70)	0,7753
Primípara	72(32)	34 (30)	
Estado Civil			
Solteira	37(17)	43(38)	<0.0001
União Estável	186(83)	70 (62)	
Escolaridade			
Ensino Fundamental Incompleto	14(6)	39(35)	<0.0001
Ensino Médio Incompleto	59(26)	48(42)	0,0041
Ensino Médio Completo	135(61)	22(19)	<0,0001
Ensino Superior Incompleto	6(3)	3(3)	1
Ensino Superior Completo	9(4)	1(1)	0,2055

Valores expressos em números de casos (%); HCFMB: Hospital das clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu; MSI: Maternidade Santa Isabel

As participantes do HCFMB referiram em maior número ter conhecimento sobre o implante de etonogestrel antes da chegada na maternidade em comparação às da MSI (45% vs 27%, p 0,0029). A maior parte das mulheres entrevistadas referiram que o motivo da escolha do método foi o fato de ser um LARC, devido ao tempo de duração e a não necessidade de uso diário (95% no HCFMB vs 91%, na MSI, p 0,3267). Em relação a inserção,

a maioria das participantes também considerou o procedimento indolor (84% no HCFMB vs 80% na MSI, p 0,5423).

Após 12 meses de inserção do implante de etonogestrel pós-parto, a taxa de continuidade encontrada foi elevada em ambos os serviços, sem diferença estatística significativa entre eles (98,6% no HCFMB vs 99,1% na MSI, p 0,8625). Ao final de 1 ano, apenas um pequeno número de mulheres manifestou o desejo de retirada do implante de ENG (7% no HCFMB vs 9%, na MSI p 0,639).

A taxa de satisfação após três e seis meses da inserção foi elevada em ambos os grupos (95% HCFMB vs 98% MSI, p 0,9493 em 3 meses; 95% HCFMB vs 92% MSI, p 0,3867 em 6 meses). A avaliação nesses dois momentos não utilizou a escala de Likert, sendo avaliado apenas em “satisfeita” ou “insatisfeita”.

A satisfação com o uso do método em 12 meses, avaliada com escala de Likert, foi superior à 84%, nos dois serviços. Apenas em relação a classificação das mulheres consideradas “insatisfeitas” houve diferença estatística entre os grupos, sendo superior nas puérperas da Maternidade Santa Isabel (3% HCFMB vs 11% MSI, p 0,0109) (Tabela 2).

Tabela 2- Taxa de satisfação do uso do implante de etonogestrel após 12 meses da inserção.

Variáveis	HCFMB	MSI	p- valor
	(n= 219)	(n=112)	
Muito Insatisfeita	6(3)	1(1)	0,4864
Insatisfeita	7(3)	12(11)	0,0109
Neutra	16(7)	5(4)	0,4499
Satisfeita	44(20)	21(19)	0,9004
Muito Satisfeita	147(67)	73(65)	0,8603

Valores expressos em números de casos (%); HCFMB: Hospital das clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu; MSI: Maternidade Santa Isabel

A tabela 3 mostra o padrão de sangramento das participantes após 12 meses da inserção do implante de ENG, e evidencia taxas de sangramento favorável superior a 83% e de desfavorável inferior a 20% nos dois grupos, sem diferença estatística entre eles.

Tabela 3- Padrão de sangramento após 12 meses da inserção do implante de etonogestrel

Variáveis	HCFMB	MSI	
	(n= 219)	(n=112)	p-valor
<i>Favorável</i>			
Amenorreia	101(46)	52(46)	1
Normal ou Infrequente	76(35)	43(38)	0,5686
<i>Desfavorável</i>			
Prolongado	23(10)	13(12)	0,8944
Frequente	20(9)	4(4)	0,107

Valores expressos em números de casos (%); HCFMB: Hospital das clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu; MSI: Maternidade Santa Isabel

5. DISCUSSÃO

Os dados obtidos por este estudo evidenciam que não houve diferenças entre a taxa de continuidade e de satisfação em 12 meses do implante de etonogestrel no pós-parto imediato entre as duas maternidades estudadas. A taxa de continuidade foi superior a 98%, e a taxa de satisfação após 12 meses superior a 84% em ambos os locais estudados.

A contracepção é um dos pilares essenciais do planejamento familiar. Wender *et al* (2022) avaliaram as taxas de gestações não planejadas e sua relação com o uso de métodos contraceptivos no Brasil ³⁶. Entre as entrevistadas, 62% referiram ter tido pelo menos uma gestação não planejada, com maior percentual entre as mulheres que utilizam o sistema público de saúde (65%) em relação ao sistema privado (55%). Entre as mulheres que referiram ao menos uma gestação não planejada, 46% usavam algum método contraceptivo na ocasião. Além disso, 53% considerariam um LARC como modalidade contraceptiva, especialmente entre as que referiram esquecimento frequente de pílulas. Desta forma, podemos notar que os LARCs representam uma alternativa interessante nas estratégias de combate às gestações não planejadas.

O estudo CHOICE avaliou se a disponibilidade de métodos contraceptivos da escolha da paciente, sem custos ou barreiras de acesso, repercutiria na redução das taxas de gestações não planejadas na população americana. Nesse estudo, após orientação contraceptiva sobre todos os métodos, 67% das participantes optaram por um dos LARCs, sendo que 11% destas optaram pelo implante de ENG. A taxa de continuidade do uso do implante de ENG observada foi de 84%, e houve redução de 75% das taxas de gestações não planejadas entre o grupo do estudo em comparação com a população local não participante ³⁷. Assim, nota-se que existe interesse de boa parte das mulheres em utilizar um LARC quando bem orientadas, e que algumas barreiras para sua utilização ainda existem, como conhecimento sobre eles e acesso aos métodos.

O estudo CHOICE fomenta a discussão sobre as barreiras associadas ao uso dos LARCs. Esta é uma realidade também em nosso país, visto a baixa prevalência desses métodos entre as usuárias de anticoncepcionais. Menos de 10% das brasileiras em idade reprodutiva com demanda contraceptiva fazem uso de um LARC, enquanto mais de 50% possuem interesse no uso deles ³⁸. A indisponibilidade de opções de LARCS pelo Sistema Único de Saúde

de forma uniforme pelo país e a necessidade de capacitação profissional para sua inserção são limites encontrados pela população para acesso a esses métodos.

As maternidades escolhidas são da mesma DRS e foram beneficiadas com o implante de etonogestrel, contudo apresentam características distintas de serviço em relação aos profissionais envolvidos na assistência e em sua integração com a rede básica de saúde, motivando esse estudo comparativo.

O HCFMB possui um serviço de Residência Médica de Ginecologia e Obstetrícia e de Enfermagem Obstétrica, assim como o programa de graduação em Medicina e Enfermagem da FMB, havendo uma integração com a rede básica de saúde do município. Além disso, o HCFMB possui ambulatório de planejamento familiar e de contracepção em adolescentes, nos quais há possibilidade de inserção de LARCs, como o SIU-LNG e o implante de etonogestrel. Os profissionais da rede básica do município conhecem o serviço e encaminham constantemente a população para este serviço de referência. Dessa forma, existe na rede básica um incentivo ao acesso aos LARCs.

Na MSI, a equipe é composta por plantonistas com alta rotatividade da equipe. Em relação ao acesso aos LARCs, evidencia-se em Bauru uma dificuldade de integração da rede básica de saúde. Como política do município, as consultas ginecológicas são realizadas apenas na vigência de um acompanhante maior de idade, dificultando o acesso aos métodos contraceptivos às adolescentes. O serviço secundário de planejamento familiar não apresenta uma integração com a rede básica, sem acesso aos LARCs diversificados. Talvez isso possa justificar o número elevado de participantes adolescentes puérperas neste serviço, quando comparado com o HCFMB.

Embora houve uma divulgação acerca da disponibilidade do implante de etonogestrel nestas maternidades para a rede básica de saúde, com divulgação em vários meios de comunicação nas cidades, nas Mídias sociais do hospital e pelos profissionais de saúde da rede básica, observa-se um desconhecimento sobre este método no serviço público. Isto reforça a necessidade de medidas de educação em saúde reprodutiva e planejamento familiar, tanto para a população em geral quanto para os profissionais das redes básicas de saúde.

O motivo de escolha do implante de ENG pelas pacientes no pós-parto devido ser um LARC foi superior à 90% nos dois serviços, demonstrando a importância do acesso da população a um método eficaz e sem custos. Tal fato mostra que existe interesse das mulheres

acerca deste contraceptivo e que, quando orientadas sobre suas possibilidades, grande parte delas opta por este método.

Esperava-se que dentro de um hospital escola integrado com a rede básica, como em Botucatu, a taxa de continuidade e satisfação do método fossem superiores, devido a um possível melhor aconselhamento prévio à inserção do método, motivado pelo vínculo das pacientes com os profissionais e conhecimento prévio durante o pré-natal. Contudo, evidenciamos elevada taxa de continuidade após 12 meses e alta taxa de satisfação nos dois grupos, semelhante ao observado na literatura referente ao uso no puerpério³⁹.

Em relação ao padrão de sangramento em puérperas, o padrão classificado como favorável nos dois serviços foi superior a 80%, sendo o mais comum nos dois serviços o padrão considerado como amenorreia, o que vai de encontro a dados previamente reportados na literatura⁴¹. Da mesma forma, o principal motivo encontrado para insatisfação com o método está relacionado ao padrão desfavorável de sangramento, levando ao desejo de retirada do implante, (7% HCFMB vs 9%, MSI p 0,639).

Não houve diferença nas taxas de continuidade e satisfação do implante de etonogestrel entre as participantes dos dois locais de estudo. Desta forma, é visto que, embora os serviços apresentem características distintas entre as equipes assistentes e a dinâmica de integração com a rede básica de cada cidade, evidencia-se o benefício da disponibilização de contracepção de longa duração e elevada eficácia como os LARCS logo após o parto. Assim, independente da dinâmica de assistência e rotatividade de profissionais, as puérperas que inseriram o implante de etonogestrel apresentaram elevadas taxas de continuidade e satisfação do método, superando os obstáculos prováveis relacionados com o serviço de inserção. Dessa forma, fica evidente o benefício em investir em políticas públicas que disponibilizem o acesso aos LARCS tanto em serviços universitários quanto em unidades hospitalares não vinculadas a universidades, independente dos possíveis obstáculos dos serviços e equipes.

6. CONCLUSÃO

Os dois grupos (HCFMB e MSI) apresentaram altas taxas de satisfação e de continuidade após um ano do uso do implante de etonogestrel no puerpério imediato independente das dificuldades encontradas nos serviços e sua integração com a rede básica. Dessa forma, a disponibilização de acesso a métodos de longa duração, como o implante de etonogestrel, deve ser estimulada e adotada como uma política de saúde pública em planejamento familiar, contribuindo para a redução das taxas de gestações não planejadas e as repercussões socioeconômicas envolvidas.

7. REFERÊNCIAS

1. Leite MG, Rodrigues DP, Sousa AAS de, Melo LPT de, Fialho AV de M. Sentimentos advindos da maternidade: revelações de um grupo de gestantes. *Psicol Estud.* 2014;19:115-124. doi:10.1590/1413-7372189590011
2. Singh A, Singh A, Mahapatra B. The consequences of unintended pregnancy for maternal and child health in rural India: evidence from prospective data. *Matern Child Health J.* 2013;17(3):493-500. doi:10.1007/s10995-012-1023-x
3. Kozuki N, Lee AC, Silveira MF, et al. The associations of parity and maternal age with small-for-gestational-age, preterm, and neonatal and infant mortality: a meta-analysis. *BMC Public Health.* 2013;13(3):S2. doi:10.1186/1471-2458-13-S3-S2
4. Abortion Worldwide 2017: Uneven Progress and Unequal Access. Guttmacher Institute. February 9, 2018. Accessed May 11, 2020. <https://www.guttmacher.org/report/abortion-worldwide-2017>
5. Dehlendorf C, Krajewski C, Borrero S. Contraceptive counseling: best practices to ensure quality communication and enable effective contraceptive use. *Clin Obstet Gynecol.* 2014;57(4):659-673. doi:10.1097/GRF.0000000000000059
6. Brandão ER, Cabral C da S, Brandão ER, Cabral C da S. From unplanned pregnancy to contraception: contributions to the debate. *Cadernos de Saúde Pública.* 2017;33(2). doi:10.1590/0102-311x00211216
7. Leal M do C, Gama SGN da. Nascer no Brasil. *Cad Saúde Pública.* 2014;30:S5-S5. doi:10.1590/0102-311XED01S114
8. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception.* 2011;83(5):397-404. doi:10.1016/j.contraception.2011.01.021
9. Gium T, Wasie A. Return of fertility after discontinuation of contraception: a systematic review and meta-analysis. *Contracept Reprod Med.* 2018;3:9. doi:10.1186/s40834-018-0064-y
10. Peipert JF, Zhao Q, Allsworth JE, et al. Continuation and satisfaction of reversible contraception. *Obstet Gynecol.* 2011;117(5):1105-1113. doi:10.1097/AOG.0b013e31821188ad
11. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). *Long-Acting Reversible Contraception: The Effective and Appropriate Use of Long-Acting Reversible Contraception.* RCOG Press; 2005. Accessed January 23, 2024. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK51051/>
12. Mavranzouli I, LARC Guideline Development Group. The cost-effectiveness of long-acting reversible contraceptive methods in the UK: analysis based on a decision-analytic model developed for a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) clinical practice guideline. *Hum Reprod.* 2008;23(6):1338-1345. doi:10.1093/humrep/den091

13. Vieira CS. Long-Acting Reversible Contraceptives: An Important Approach to Reduce Unintended Pregnancies. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2016;38(5):207-209. doi:10.1055/s-0036-1583761
14. Alkema L, Kantorova V, Menozzi C, Biddlecom A. National, regional, and global rates and trends in contraceptive prevalence and unmet need for family planning between 1990 and 2015: a systematic and comprehensive analysis. *Lancet.* 2013;381(9878):1642-1652. doi:10.1016/S0140-6736(12)62204-1
15. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher – PNDS 2006 – CEBRAP. Accessed May 9, 2020. <https://cebrap.org.br/pesquisas/pesquisa-nacional-de-demografia-e-saude-da-crianca-e-da-mulher-pnds-2006/>
16. Sedgh G, Ashford LS, Hussain R. Unmet Need for Contraception in Developing Countries: Examining Women’s Reasons for Not Using a Method. Published online June 21, 2016. Accessed January 18, 2024. <https://www.guttmacher.org/report/unmet-need-for-contraception-in-developing-countries>
17. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med.* 2012;366(21):1998-2007. doi:10.1056/NEJMoa1110855
18. Ferreira JM, Nunes FR, Modesto W, Gonçalves MP, Bahamondes L. Reasons for Brazilian women to switch from different contraceptives to long-acting reversible contraceptives. *Contraception.* 2014;89(1):17-21. doi:10.1016/j.contraception.2013.09.012
19. Bahamondes L, Fernandes A, Monteiro I, Bahamondes L, Fernandes A, Monteiro I. Barriers to Implementing and Consolidating a Family Planning Program that would meet Brazilian Needs. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia.* 2017;39(8):373-375. doi:10.1055/s-0037-1604423
20. Ponce de Leon RG, Ewerling F, Serruya SJ, et al. Contraceptive use in Latin America and the Caribbean with a focus on long-acting reversible contraceptives: prevalence and inequalities in 23 countries. *Lancet Glob Health.* 2019;7(2):e227-e235. doi:10.1016/S2214-109X(18)30481-9
21. Bellizzi S, Mannava P, Nagai M, Sobel HL. Reasons for discontinuation of contraception among women with a current unintended pregnancy in 36 low and middle-income countries. *Contraception.* 2020;101(1):26-33. doi:10.1016/j.contraception.2019.09.006
22. Mansour D, Fraser IS, Edelman A, et al. Can initial vaginal bleeding patterns in etonogestrel implant users predict subsequent bleeding in the first 2 years of use? *Contraception.* 2019;100(4):264-268. doi:10.1016/j.contraception.2019.05.017
23. Mansour D, Korver T, Marintcheva-Petrova M, Fraser IS. The effects of Implanon on menstrual bleeding patterns. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2008;13 Suppl 1:13-28. doi:10.1080/13625180801959931
24. Belsey EM, Machin D, d’Arcangues C. The analysis of vaginal bleeding patterns induced by fertility regulating methods. World Health Organization Special Programme of Research,

- Development and Research Training in Human Reproduction. *Contraception*. 1986;34(3):253-260. doi:10.1016/0010-7824(86)90006-5
25. *Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use*. 5th ed. World Health Organization; 2015. Accessed October 9, 2018. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK321151/>
 26. Secura GM, Madden T, McNicholas C, et al. Provision of no-cost, long-acting contraception and teenage pregnancy. *N Engl J Med*. 2014;371(14):1316-1323. doi:10.1056/NEJMoa1400506
 27. Cohen R, Sheeder J, Kane M, Teal SB. Factors Associated With Contraceptive Method Choice and Initiation in Adolescents and Young Women. *J Adolesc Health*. 2017;61(4):454-460. doi:10.1016/j.jadohealth.2017.04.008
 28. Secura GM, Allsworth JE, Madden T, Mullersman JL, Peipert JF. The Contraceptive CHOICE Project: reducing barriers to long-acting reversible contraception. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;203(2):115.e1-7. doi:10.1016/j.ajog.2010.04.017
 29. Mestad R, Secura G, Allsworth JE, Madden T, Zhao Q, Peipert JF. Acceptance of long-acting reversible contraceptive methods by adolescent participants in the Contraceptive CHOICE Project. *Contraception*. 2011;84(5):493-498. doi:10.1016/j.contraception.2011.03.001
 30. Blumenthal PD, Gemzell-Danielsson K, Marintcheva-Petrova M. Tolerability and clinical safety of Implanon. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2008;13 Suppl 1:29-36. doi:10.1080/13625180801960012
 31. Ministerio da Saude, Brasil. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. 2015.
 32. ACOG Committee Opinion No. 736: Optimizing Postpartum Care. *Obstet Gynecol*. 2018;131(5):e140-e150. doi:10.1097/AOG.0000000000002633
 33. Wahab NA, Rahman NAA, Mustafa KB, Awang M, Sidek AA, Ros RM. A clinical evaluation of bleeding patterns, adverse effects, and satisfaction with the subdermal etonogestrel implant among postpartum and non-postpartum users. *Int J Gynaecol Obstet*. 2016;132(2):237-238. doi:10.1016/j.ijgo.2015.07.022
 34. Vieira CS, de Nadai MN, de Melo Pereira do Carmo LS, et al. Timing of postpartum etonogestrel-releasing implant insertion and bleeding patterns, weight change, 12-month continuation and satisfaction rates: a randomized controlled trial. *Contraception*. 2019;100(4):258-263. doi:10.1016/j.contraception.2019.05.007
 35. Barbieri MM, Juliato CRT, Bahamondes L, Surita FG. ENG-releasing subdermal implants in postpartum teenagers - an open-label trial study protocol. *Reprod Health*. 2020;17(1):100. doi:10.1186/s12978-020-00952-5
 36. femina-2022-503-134-141.pdf. Accessed February 2, 2025. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/04/1367567/femina-2022-503-134-141.pdf>

37. Peipert JF, Madden T, Allsworth JE, Secura GM. Preventing unintended pregnancies by providing no-cost contraception. *Obstet Gynecol.* 2012;120(6):1291-1297. doi:10.1097/aog.0b013e318273eb56
38. Machado RB, Ushikusa TE, Monteiro IMU, et al. Different Perceptions among Women and Their Physicians Regarding Contraceptive Counseling: Results from the TANCO Survey in Brazil. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2020;42:255-265. doi:10.1055/s-0040-1712145
39. Vieira CS, de Nadai MN, de Melo Pereira do Carmo LS, et al. Timing of postpartum etonogestrel-releasing implant insertion and bleeding patterns, weight change, 12-month continuation and satisfaction rates: a randomized controlled trial. *Contraception.* 2019;100(4):258-263. doi:10.1016/j.contraception.2019.05.007

8. APÊNDICE

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIOS

I. Questionário 3 meses

1. Idade:

2. Paridade

☐ Primípara

☐ Multípara

3. Estado civil

☐ Com companheiro

☐ Sem companheiro

4. Escolaridade

☐ Fundamental Incompleto

☐ Ensino Médio Incompleto

☐ Ensino Médio Completo

☐ Superior Incompleto

☐ Superior Completo

5. Você continua utilizando o Implanon?

☐ Sim

☐ Não Motivo da remoção:

6. Você já conhecia este método antes da estadia na maternidade?

☐ Sim Qual a fonte de informação?

☐ Não

7. Você inseriu o implante devido ele ser um LARC, ou seja, ter longa duração e não precisar lembrar de usar para ter sua eficácia garantida?

☐ Sim

☐ Não

8. Você apresentou dor na inserção do implante de etonogestrel?

☐ Não

☐ Sim

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

☐ Sim

☐ Não, por quê?

10. Como está seu padrão de sangramento (menstruação) desde a inserção do implanon?

☐ Não menstruei - amenorreia

☐ Sangramento 1 a 2 vezes a cada 90 dias -Infrequente

☐ Sangramento 3 a 5 vezes no período de 90 dias - Normal

☐ Sangramento mais de 5 vezes a cada 90 dias - Frequente

☐ Sangramento mais de 14 dias seguidos- Contínuo

11. Você está satisfeita com o uso do implante?

☐ Sim

☐ Não

12. Você deseja remover o Implanon?

☐ Sim Motivo:

☐ Não

13. Você está amamentando?

☐ Sim

☐ Não

II. Questionário 6 meses

1. Você continua usando o Implanon?

☐ Sim

☐ Não Motivo da remoção:

2. Você se sente incômodo com o uso do implante?

☐ Sim

☐ Não

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

☐ Sim

☐ Não

4. Com o uso do implante você sente que está protegida de uma nova gestação?

☐ Sim

☐ Não

5. Você está satisfeita com o uso do implante?

☐ Sim

☐ Não

6. Você está amamentando?

☐ Sim

☐ Não

7. Como está seu padrão de sangramento (menstruação) desde a inserção do implanon?

☐ Não menstruei - amenorreia

☐ Sangramento 1 a 2 vezes a cada 90 dias -Infrequente

☐ Sangramento 3 a 5 vezes no período de 90 dias - Normal

☐ Sangramento mais de 5 vezes a cada 90 dias - Frequente

☐ Sangramento mais de 14 dias seguidos- Contínuo

8. Você deseja remover o Implanon?

☐ Sim Motivo:

☐ Não

III. Questionário 12 meses

1. Você continua usando o Implanon?

☐ Sim

☐ Não Motivo da remoção:

2. Você deseja ter filhos?

☐ Sim

☐ Não

☐ No futuro

3. Você sente incomodo com o uso do implante?

☐ Sim

☐ Não

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

☐ Sim

☐ Não

5. Você se sente protegida de uma nova gravidez em uso do implante de etonogestrel?

☐ Sim

☐ Não

6. Qual o grau da sua satisfação com o uso do implante de etonogestrel?

☐ 1. Muito Insatisfeita

☐ 2. Insatisfeita

☐ 3. Neutra

☐ 4. Satisfeita

☐ 5. Muito Satisfeita

7. Você está amamentando?

☐ Sim

☐ Não

8. Como está o seu padrão de sangramento?

☐ Não menstruei - amenorreia

☐ Sangramento 1 a 2 vezes a cada 90 dias -Infrequente

☐ Sangramento 3 a 5 vezes no período de 90 dias - Normal

☐ Sangramento mais de 5 vezes a cada 90 dias - Frequente

☐ Sangramento mais de 14 dias seguidos- Contínuo

9. Você deseja remover o Implanon?

☐ Sim Motivo:

☐ Não

APÊNDICE B – TERMOS DE CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO

Termo de consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

CONVIDO, você, para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “TAXA DE SATISFAÇÃO E CONTINUIDADE DO IMPLANTE LIBERADOR DE ETONOGESTREL INSERIDO NO PUERPÉRIO IMEDIATO”, que será desenvolvido por mim Thainá Oliveira Felício Olivatti, médica residente pós graduanda do Programa de Pós graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Medicina de Botucatu, com orientação do profissional médico e Professor (a) Vera Therezinha Medeiros Borges da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP e coorientação da Professora Mariane Nunes de Nadai do Curso de Medicina da Faculdade de Odontologia de Bauru - USP Bauru e do Programa de Pós graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Medicina de Botucatu. Caso concorde em participar da pesquisa você deverá assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Você está sendo convidada a participar, pois escolheu utilizar o implante liberador de etonogestrel (Implanon) como método contraceptivo de longa duração, em seu pós-parto imediato. Todas as mulheres que darão à luz, na Maternidade do HCFMB-Botucatu e na Maternidade Santa Isabel-Bauru e optarem pelo Implanon serão convidadas a participar.

O objetivo do estudo é avaliar as mulheres que usam o Implanon desde o pós-parto imediato, avaliando a satisfação com o método, os motivos que a levaram escolher pelo implante, o padrão de sangramento durante o uso e a adaptação ao método. A avaliação será por telefonemas com 3, 6 e 12 meses desde a inserção do implante. O tempo para responder às perguntas de cada questionário a ser aplicado durante as ligações, será em média de 3 minutos. Os riscos envolvidos na participação da pesquisa estão relacionados com a divulgação das informações dos questionários, contudo realizaremos ligações de caráter confidencial entre o pesquisador e a participante da pesquisa.

A entrevista não será gravada e todas as informações fornecidas serão sigilosas. A privacidade das participantes será garantida e apenas os dados em forma de porcentagem serão utilizados no estudo, sem realizar a divulgação do que cada participante respondeu.

A participação no estudo é voluntária, gratuita e sem nenhum custo à participante. Isto significa que você é livre para participar ou não deste estudo, caso recuse a participação também poderá receber o Implanon sem custos.

A assistência médica para inserção do implante será da equipe médica dos serviços mencionados, nos quais há profissionais capacitados para adequada inserção a fim de evitar os riscos relacionados com o procedimento. A inserção é realizada com adequada higiene e com anestesia local a fim de não ocorrer dor durante o procedimento. Na parte interna do braço será realizada a limpeza em seguida a anestesia local com uma pequena agulha, a fim de que a inserção do implante com o dispositivo apropriado seja sem dor. Após a inserção será realizado um curativo compressivo local.

Todo método contraceptivo apresenta uma taxa de falha a do implante de etonogestrel é de 0,05%, ou seja, dentre 10 mil mulheres em uso do implante, apenas 5 correm o risco de engravidar. Por isso, é um dos métodos contraceptivos mais seguros para uso, por isso consideramos como principal benefício em optar pelo Implanon a possibilidade de evitar

uma gestação não planejada. A fim de aumentar a sua segurança em evitar uma nova gestação, o método de barreira, como o preservativo, pode também ser utilizado.

Além do benefício de usar um método contraceptivo eficaz de forma gratuita, ao participar do projeto de pesquisa, você está contribuindo para um estudo que vai avaliar a satisfação e a adaptação dessas mulheres que inseriram o implante logo após o parto.

Durante o período de uso do Implanon a equipe pesquisadora coloca-se a disposição para adequada orientação e avaliação das pacientes quanto às queixas relacionadas com a inserção do implante ou desejo de retirada dele. Assim como adequado encaminhamento ao serviço no qual foi inserido o implante caso seja necessário. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da participação no estudo, será garantida a indenização conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Solicitamos o seu consentimento para acessar o seu prontuário médico para coleta de informações relacionadas à sua gestação, parto e pós-parto, importantes para a pesquisa, garantindo a confidencialidade dos seus dados pessoais.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue à você devidamente rubricada e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Você poderá esclarecer suas dúvidas com os pesquisadores Thainá Oliveira Felício Olivatti (Telefone: 11 974248095) ou Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges (Telefone: 14997086825), que podem ser encontrados no endereço da Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n - UNESP - Campus de Botucatu - Botucatu/SP – anexo verde. Qualquer dúvida adicional a senhora poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17 horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo.

Declaração de Consentimento

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO EM PARTICIPAR de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem, no entanto, que minha identidade seja revelada.

Nome do Participante de pesquisa (legível)

Data: ____/____/____

Assinatura do Participante de pesquisa

Nome da Testemunha (se aplicável) (analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)

Data: ____/____/____

Assinatura da Testemunha

Nome do Investigador

Data: ____/____/____

Assinatura do Investigador

Termo de consentimento Livre e Esclarecido aos responsáveis dos menores de 18 anos

CONVIDO, o Senhor (a)responsável pela menor para participar de um Projeto de Pesquisa intitulado “TAXA DE SATISFAÇÃO E CONTINUIDADE DO IMPLANTE LIBERADOR DO ETONOGESTREL INSERIDO NO PUÉRPERIO IMEDIATO”, que será desenvolvido por mim Thainá Oliveira Felício Olivatti, médica residente pós graduanda do Programa de Pós graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Medicina de Botucatu, com orientação do profissional médico e Professor (a) Vera Therezinha Medeiros Borges da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP e coorientação da Professora Mariane Nunes de Nadai do Curso de Medicina da Faculdade de Odontologia de Bauru - USP Bauru e do Programa de Pós graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Medicina de Botucatu.

A participante pela qual o senhor(a) é responsável, está sendo convidada a participar desse projeto de pesquisa, pois escolheu utilizar o implante liberador de etonogestrel (Implanon) como método contraceptivo de longa duração, em seu pós-parto imediato. Todas as mulheres que darão à luz, na Maternidade do HC FMB-Botucatu e na Maternidade Santa Isabel-Bauru, e optarem pelo Implanon serão convidadas a participar.

O objetivo do estudo é avaliar as mulheres que usam o Implanon desde o pós-parto imediato, avaliando a satisfação com o método, os motivos que a levaram escolher pelo implante, padrão de sangramento durante o uso e a insatisfação com o método. A avaliação será por telefonemas à usuária do implante com 3, 6 e 12 meses desde a inserção dele. O tempo para responder às perguntas do questionário a ser aplicado durante as ligações, será em média de 3 minutos em cada ligação. Os riscos envolvidos na participação da pesquisa estão relacionados com a divulgação das informações dos questionários, contudo realizaremos ligações de caráter confidencial entre o pesquisador e a participante da pesquisa.

A entrevista não será gravada e todas as informações fornecidas serão sigilosas. A privacidade das participantes será garantida e apenas os dados em forma de porcentagem serão utilizados no estudo, sem realizar a divulgação do que cada participante respondeu.

A participação no estudo é voluntária, gratuita e sem nenhum custo à participante. Isto significa que a participante convidada é livre para participar ou não deste estudo, caso recuse a participação também poderá receber o Implanon sem custos.

A assistência médica para inserção do implante será da equipe médica dos serviços mencionados, nos quais há profissionais capacitados para adequada inserção a fim de evitar os riscos relacionados com o procedimento. A inserção é realizada com adequada higiene e com anestesia local a fim de não ocorrer dor durante o procedimento. Na parte interna do braço será realizada a limpeza em seguida a anestesia local com uma pequena agulha, a fim de que a inserção do implante com o dispositivo apropriado seja sem dor. Após a inserção será realizado um curativo compressivo local.

Todo método contraceptivo apresenta uma taxa de falha a do implante de etonogestrel é de 0,05%, ou seja, dentre 10 mil mulheres em uso do implante, apenas 5 correm o risco de engravidar. Por isso, é um dos métodos contraceptivos mais seguros para uso, por isso consideramos como principal benefício em optar pelo Implanon a possibilidade de evitar uma gestação não planejada. A fim de aumentar a segurança em evitar uma nova gestação, o método de barreira, como o preservativo, pode também ser utilizado pela participante.

Além do benefício de usar um método contraceptivo eficaz de forma gratuita, ao participar do projeto de pesquisa, a participante está contribuindo para um estudo que vai avaliar a satisfação e a adaptação dessas mulheres que inseriram o implante logo após o parto.

Durante o período de uso do Implanon a equipe pesquisadora coloca-se a disposição para adequada orientação e avaliação das pacientes quanto às queixas relacionadas com a inserção do implante ou desejo de retirada dele. Assim como adequado encaminhamento ao serviço no qual foi inserido o implante caso seja necessário. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da participação no estudo, será garantida a indenização conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Solicitamos o seu consentimento para acessar o prontuário médico da participante pela qual o senhor(a) é responsável para coleta de informações relacionadas com a gestação, parto e pós-parto dela, garantindo a confidencialidade dos dados pessoais da menor.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao seu representante legal devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Você poderá esclarecer suas dúvidas com os pesquisadores Thainá Oliveira Felício Olivatti (Telefone: 11 974248095) ou Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges (Telefone: 14 997086825), que podem ser encontrados no endereço da Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n - UNESP - Campus de Botucatu - Botucatu/SP – anexo verde. Qualquer dúvida adicional a senhora poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17 horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo.

Declaração de Consentimento

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO QUE A MENOR PARTICIPE de forma voluntária, estando ciente que todos os seus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem, no entanto, que a identidade dela seja revelada.

Nome do responsável legal pela menor participante da pesquisa (legível)

Data: ____/____/____

Assinatura do responsável legal

Nome do Investigador

Assinatura do Investigador

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) aos menores de 18 anos

CONVIDO, você,para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “TAXA DE SATISFAÇÃO E CONTINUIDADE DO IMPLANTE LIBERADOR DE ETONOGESTREL INSERIDO NO PUERPÉRIO IMEDIATO”, que será desenvolvido por mim Thainá Oliveira Felício Olivatti, médica residente e pós graduanda do Programa de Pós graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Medicina de Botucatu, com orientação do profissional médico e Professor (a) Vera Therezinha Medeiros Borges da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP e coorientação da Professora Mariane Nunes de Nadai do Curso de Medicina da Faculdade de Odontologia de Bauru - USP Bauru e do Programa de Pós graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Caso concorde em participar da pesquisa você deverá assinar este Termo de Assentimento e seu Representante Legal assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes de pesquisa menores de 17 anos/11/meses e 29 dias

Você está sendo convidada a participar, pois escolheu utilizar o Implanon como método para evitar uma nova gestação, logo após o seu parto. Todas as mulheres que darão à luz, na Maternidade do HC FMB-Botucatu e na Maternidade Santa Isabel-Bauru, e escolherem o Implanon serão convidadas a participar.

Esse estudo pretende avaliar as mulheres que usam o Implanon após o parto para avaliar se estão satisfeitas com esse método, realizando algumas perguntas para entender o motivo de escolha pelo implante e a satisfação com o uso dele. Para isso serão realizadas ligações telefônicas com 3, 6 e 12 meses desde a inserção do implante. As perguntas serão rápidas, em média cada ligação durará 3 minutos. Os riscos envolvidos na participação da pesquisa estão relacionados com a divulgação das informações dos questionários. Contudo, todas as informações coletadas durante a entrevista não serão divulgadas, o seu nome não será divulgado, assim apenas o pesquisador saberá o que você respondeu. A entrevista não será gravada e todas as informações fornecidas serão sigilosas, apenas o pesquisador saberá o que você respondeu e não irá divulgar as respostas de cada participante.

A participação no estudo é voluntária, você pode ou não participar. Se aceitar participar não precisará pagar nenhuma quantia. Você é livre para participar ou não deste estudo, caso recuse a participação na pesquisa e não aceite receber as nossas ligações, também poderá receber o Implanon sem custos durante a sua estadia na maternidade após o parto.

A equipe médica da maternidade que vai inserir o implante, todos os profissionais são médicos e são capacitados para realizar esse procedimento de inserção. Todo procedimento médico, como exames, cirurgias, inserção de implanon ou dispositivo intrauterino (DIU) apresentam riscos envolvidos, contudo quando a equipe é experiente e o procedimento é realizado com a técnica adequada os riscos são mínimos. A inserção do implante é realizada com adequada limpeza e com anestesia local a fim de não ocorrer dor durante o procedimento. Na parte interna do braço será realizada a limpeza e anestesia da região com uma pequena agulha, a fim de que a inserção do implante com o dispositivo apropriado seja sem dor. Após a inserção será realizado um curativo no braço.

Nenhum método para evitar uma nova gestação pode ser considerado 100% eficaz, ou seja, em nenhum método é garantido que você não irá engravidar, pois todo método apresenta uma taxa de falha. No caso do implante de etonogestrel a taxa é de 0,05%. Isso significa que

em um grupo de 10 mil mulheres usando o implante 5 mulheres correm o risco de engravidar, o que é um pequeno número se comparado com outros métodos para evitar gestação como o preservativo, pílula anticoncepcional oral, principalmente por dependerem da paciente lembrar de tomar o medicamento. Por isso, é um dos métodos contraceptivos mais seguros para uso, principalmente por não depender do uso correto da paciente para ter o seu efeito de proteção, sendo esse o principal benefício envolvido ao optar pelo Implanon. Para tornar mais seguro a prevenção de uma nova gestação, associado ao uso do implante recomenda-se o uso de um método de barreira como os preservativos femininos ou masculinos disponíveis nos postos de saúde.

Além do benefício de usar um método contraceptivo eficaz de forma gratuita, ao participar do projeto de pesquisa, você está contribuindo para um estudo que vai avaliar a satisfação e a adaptação dessas mulheres que inseriram o implante logo após o parto.

Durante o período de uso do Implanon a equipe pesquisadora estará a disposição para adequada orientação e avaliação das queixas relacionadas com a inserção do implante ou desejo de retirada dele. Assim como adequado encaminhamento ao serviço no qual foi inserido o implante caso seja necessário. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da participação no estudo, será garantida a indenização conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Solicitamos a sua autorização para acessar o seu prontuário médico para coleta de informações relacionadas com sua gestação, parto e pós-parto, garantindo que os seus dados pessoais não serão divulgados, serão confidenciais.

Este Termo de Assentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao seu representante legal devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Você poderá esclarecer suas dúvidas com os pesquisadores Thainá Oliveira Felício Olivatti (Telefone: 11 974248095) ou Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges (Telefone: 14997086825), que podem ser encontrados no endereço da Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n - UNESP - Campus de Botucatu - Botucatu/SP –anexo verde. Qualquer dúvida adicional a senhora poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17 horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo.

Declaração de Consentimento

Após terem sido esclarecidas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO EM PARTICIPAR de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem, no entanto, que minha identidade seja revelada

Botucatu, ____/____/____

Nome do Participante de pesquisa

Nome da Testemunha (se aplicável)

(analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)

Assinatura da Testemunha

Assinatura do Investigador Data: /_____/_____

OBS: Este Assentimento Livre e Esclarecido, deverá vir acompanhado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de para participantes de pesquisa menores de 17 anos/11 meses e 29 dias.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ACEITABILIDADE DO USO IMPLANTE LIBERADOR DE ETONOGESTREL INSERIDO NO PÓS-PARTO IMEDIATO EM DUAS MATERNIDADES PÚBLICAS

Pesquisador: VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61712122.6.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.713.364

Apresentação do Projeto:

As informações apresentadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram obtidas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1991933.pdf, de 27/09/2022).

A taxa de gestações não-planejadas é alta, estima-se que estas chegam a 55% no Brasil, sendo ainda maior entre os grupos de mulheres vulneráveis. Boa parte dessas gestações acontecem em decorrência da não utilização de métodos contraceptivos, do uso inconsistente ou incorreto ou da descontinuação dos mesmos. Além dos custos sociais e de saúde associados a uma gestação não-planejada, há ainda os custos financeiros para o Estado. Assim, o uso de contraceptivos que independem da motivação sistemática e da adesão da usuária para manter sua eficácia representam uma das grandes estratégias para redução das gestações não-planejadas. Os métodos contraceptivos orais estão entre os mais prescritos e utilizados no Brasil. No entanto, sua taxa de continuidade no final do primeiro ano de uso é de apenas 67%. Os métodos contraceptivos de longa ação (LARCs) são altamente eficazes, podendo ser utilizados e oferecidos no pós parto imediato. Entre eles, o implante contraceptivo liberador de etonogestrel é um dispositivo contendo apenas progestagênio, apresentando taxa de falha de 0,05% e de continuidade de 84% em um ano. Tem duração contraceptiva de pelo menos 3 anos. Existem evidências robustas com dados de segurança para os bebês amamentados por mães

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

utilizando LARCs no pós-parto imediato. Assim, ao oferecer contracepção no puerpério imediato, especialmente nos casos de vulnerabilidade social, podemos contribuir para o aumento deste intervalo intergestacional e redução de gestações não planejadas, resultando em inúmeros benefícios para a mãe e para o bebê. Além disso, a taxa de continuidade no final do primeiro ano de uso dos LARCs é alta, e especificamente para o implante é de 84%.

Desta forma, este estudo avaliar e comparar a aceitabilidade do uso do Implante de etonogestrel inserido no pós-parto imediato em mulheres que deram à luz, em dois hospitais públicos (um hospital escola e uma maternidade estadual), e comparar também as variáveis de acordo com o método contraceptivo escolhido.

Trata-se de um estudo transversal e prospectivo onde serão incluídas as puérperas que tenham dado à luz na Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu/Unesp e na

Maternidade Santa Isabel-Bauru, que manifestem desejo de uso do implante de etonogestrel comparadas com um grupo onde serão incluídas puérperas que recusarem o implante, após orientações contraceptivas. A amostra será de conveniência, baseada no número de partos estimados nas duas instituições, no período de seis meses. Neste centro coordenador serão 360 participantes divididas nos dois grupos: grupo controle (sem implanon-180) e grupo implanon-180. Serão excluídas aquelas que optarem por não utilizar nenhum método contraceptivo ou que apresentam contraindicação para o uso do implante segundo os critérios da OMS (antecedente ou com câncer de mama atual, lúpus eritematoso sistêmico com anticorpo antifosfolípido positivo, história ou doença cardíaca isquêmica atual, história de acidente vascular cerebral, adenoma hepatocelular, hepatoma ou cirrose grave). Variáveis estudadas: idade materna; cor; paridade; estado marital; escolaridade; religião; renda familiar per capita; índice de massa corporal; padrão do fluxo menstrual antes da gestação; comorbidades maternas; número de consultas de pré-natal; local do pré natal; uso de método anticoncepcional antes da gravidez; satisfação com o método anticoncepcional anterior; gravidez planejada; idade gestacional do parto; tipo de parto; peso do recém-nascido; índices de Apgar de 5º e 10º minutos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a aceitabilidade do uso do Implante de etonogestrel inserido no pós parto imediato em mulheres que deram a luz, em dois hospitais públicos (um hospital escola e uma maternidade estadual).

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 5.713.364

Objetivos Secundários:

- Comparar a aceitabilidade do uso do implante de etonogestrel inserido no pós-parto entre a população dos dois hospitais.
- Comparar as variáveis de acordo com o método contraceptivo escolhido na população estudada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis riscos às voluntárias são: decorrentes da inserção do implante de etonogestrel (falha contraceptiva, hematomas, infecção local).

Benefícios:

As mulheres que participarem na pesquisa poderão contribuir para conhecimento acerca de contracepção puerperal, beneficiando assim esta e futuras gerações acerca do uso de contraceptivos imediatamente após o parto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta objetivos claros, metodologia bem descrita, avaliação de riscos e benefícios, sendo de relevância clínica, pois o estudo busca avaliar fatores que possam impedir a utilização do implante de Etonogestrel no pós parto imediato, podendo assim contribuir para melhorias do planejamento familiar futuro nesta população.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: preenchida corretamente;
- Termo de Anuência Institucional da FMB-UNESP: anexado;
- Declaração de ciência e autorização do HC-FMB-UNESP: anexada;
- Informações básicas do projeto e projeto completo: adequados e completos;
- TCLE para participante maior de 18 anos, TALE para menores de 17 anos/11 meses e 29 dias: elaborados na forma de convite; escritos em linguagem clara; explicam os objetivos da pesquisa e os procedimentos que serão realizados; apresenta garantia do sigilo dos dados pelos pesquisadores; descreve riscos e benefícios em participar; apresenta endereço, telefones e horários de funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB-UNESP; discrimina que este documento após aprovação do CEP será elaborado em 2 vias, sendo uma entregue ao participante da pesquisa e outra será mantida em arquivo pelo pesquisador; e foram inseridos, conforme orientação, os dados de localização dos pesquisadores como nome, endereço e telefones

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 5.713.364

celulares. Conforme solicitado, foi anexado nos documentos postados o TCLE para responsável legal de participantes menores de 17 anos/11 meses e 29 dias: elaborado na forma de convite; escrito em linguagem clara; explica os objetivos da pesquisa e os procedimentos que serão realizados; apresenta garantia do sigilo dos dados pelos pesquisadores; descreve riscos e benefícios em participar; apresenta endereço, telefones e horários de funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB-UNESP; discrimina que este documento após aprovação do CEP será elaborado em 2 vias, sendo uma entregue ao participante da pesquisa e outra será mantida em arquivo pelo pesquisador; apresenta os dados de localização dos pesquisadores como nome, endereço e telefones celulares.

- Cronograma de execução: a coleta de dados está programada para iniciar em outubro/2022.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 20/10/2022, do PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1991933.pdf	27/09/2022 15:43:13		Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 5.713.364

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consentimento_responsavelatualizadoimplanon.pdf	08/09/2022 10:57:14	VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_consentimento_atualizadoimplanon.pdf	08/09/2022 10:57:00	VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_assentimento_menoratualizadoimplanon.pdf	08/09/2022 10:56:44	VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES	Aceito
Outros	AnuenciaHcfmbSipe3122022.pdf	14/08/2022 19:40:47	VERA THEREZINHA MEDEIROS	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	14/08/2022 12:54:45	VERA THEREZINHA MEDEIROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOcorrigido.pdf	04/08/2022 15:21:15	VERA THEREZINHA MEDEIROS BORGES	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	04/08/2022 00:14:05	VERA THEREZINHA MEDEIROS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	04/08/2022 00:10:52	VERA THEREZINHA MEDEIROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 20 de Outubro de 2022

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br