

GyneFix - um novo dispositivo intrauterino*

GyneFix - a new intrauterine device

Amaury Teixeira Leite Andrade*

Dimas Augusto Carvalho Araujo*

Anthony D'Aurea Gouvêa Abranches**

Gilberto Nogueira Andrade*

ANDRADE, Amaury Teixeira Leite*; ARAUJO, Dimas Augusto Carvalho*; ABRANCHES, Anthony D'Aurea Gouvêa*; ANDRADE, Gilberto Nogueira*. GyneFix – um novo dispositivo intrauterino. **Boletim do Centro de Biologia da Reprodução**, Juiz de Fora, v. 16, p. 41-46, 1997.

Resumo: Experiência de 6 anos, com 178 usuárias do novo dispositivo intrauterino GyneFix é relatada, com o objetivo de verificar se este dispositivo apresenta alguma melhora em relação aos novos DIUs existentes no mercado. Com mais de 6100 meses – mulher de observação, pode-se sugerir que as expectativas do inventor do GyneFix foram em parte concretizadas: não houve descontinuação por dor ou processo inflamatório pélvico e ocorreu uma queda nas expulsões (0,7 por cem mulheres-ano), sendo mantida a eficácia contraceptiva (0,8 por 100 mulheres/ano); no entanto não melhora significativamente o volume de perda sanguínea menstrual em relação ao DIU TCu 380A, e não houve alteração nos estoques de ferro do organismo (medidos pela ferritina sérica) pelo menos nos dois primeiros anos de uso. Deve-se chamar a atenção que a aplicação do Gynefix requer treinamento especial para evitar as falhas nas inserções e resta a preocupação de uma expulsão não percebida pela usuária com a possibilidade de gravidez subsequente.

Palavras-chave: Diu. Gynefix. Contraceptivo.

INTRODUÇÃO

Há mais de 40 anos o dispositivo intrauterino (DIU) tem sido usado como método anticoncepcional, e esta longa experiência, por mais de cem milhões de mulheres em todo o mundo, comprova que este método por sua simplicidade de uso, baixo custo, altíssima eficácia e mínima incidência de complicações é técnica aprovada que, dificilmente, mesmo a longo prazo, será suplantado.

Enorme variedade de modelos têm sido testados em todo o mundo: houve época em que quase todo ser-

viço ginecológico tinha seu modelo próprio; com a experiência, foram os modelos sendo substituídos pelos mais modernos e hoje limitam-se aos DIUs com cobre e os que desprendem hormônio.

Na busca científica incessante, um novo modelo está sendo pesquisado: o GyneFix. A ideia de seu inventor, Dirk Wildemeersch da Bélgica, é que as principais complicações, como expulsão, sangramento menstrual aumentado e associação com a doença inflamatória pélvica poderiam ser minimizados por um DIU que fosse fixado no miométrio, maleável e sem estrutura definida (ANDRADE; ARAUJO; ANDRADE, 1996).

* Esta pesquisa recebeu suporte financeiro parcial do Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, World Health Organization.

** Pesquisadores do Centro de Biologia da Reprodução e da OMS.

*** Pesquisador do Centro de Pesquisas Clóvis Salgado, Belo Horizonte.

Este DIU já tem larga experiência internacional de mais de 10 anos, e tem sido testado em grandes estudos multicêntricos internacionais (ANDRADE et al., 1994) e está sendo lançado comercialmente na Europa.

Para que este DIU seja lançado no Brasil, o Centro de Biologia da Reprodução da Universidade Federal de Juiz de Fora, através de seu setor clínico, na Maternidade Therezinha de Jesus, estuda o gynefix, no final da Fase Clínica III, colaborando com a Organização Mundial da Saúde (OMS), em projeto aprovado pelo Ministério da Saúde (VAN KETS et al., 1995a,b).

Os resultados deste estudo que se prolonga por 6 anos, estão relatados neste trabalho.

USUÁRIAS E MÉTODOS

Cento e setenta e oito voluntárias sadias, entre 18 e 48 anos de idade, que procuram a Clínica de Planejamento Familiar, buscando informação sobre métodos anti-conceptivos, após consentimento pós-informado, participam do estudo multicêntrico internacional do Programa Especial de Reprodução Humana da OMS. Toda a metodologia é seguida rigorosamente dentro dos padrões éticos e científicos da OMS(3).

Após informação sobre todos os métodos anti-concepcionais oferecidos, aquelas que preferem o dispositivo intrauterino, tem o DIU inserido, durante a menstruação, após exame médico completo, incluindo técnicas de prevenção de cancer ginecológico.

O seguimento das usuárias é feito aos 1, 3, 6, 12 meses após a inserção e a seguir anualmente. Em todas as visitas um exame ultra-sonográfico é realizado.

O dispositivo GyneFix consta de um fio cirúrgico de monofilamento de polipropileno no qual são inseridos 6 cilindros de cobre (Figura 1) de 5mm de comprimento por 2.2mm de diâmetro, provendo uma superfície de cobre de 330 mm², sendo que os cilindros superior e inferior são esmagados sobre o fio, para mante-los em posição (Figura 2). Um nó é feito na sua porção superior para ancora-lo no miométrio do fundo uterino, através de um aplicador especial.

O DIU é colocado na extremidade de um aplicador de aço inoxidável que funciona como uma agulha de fundo falso para fixação do DIU no miométrio, e o tubo externo mede 3,8 mm de diâmetro (Figura 3). O aplicador

permite uma penetração de exatamente 1 cm na camada muscular do útero. O dispositivo vem pré-esterilizado. A aplicação é praticamente indolor, e segue normas descritas anteriormente (ANDRADE; ARAUJO; ANDRADE, 1996; ANDRADE et al., 1995).

Os seguintes eventos são estudados: complicações na inserção, expulsão, remoção, gravidez, perfuração, dor, sangramento e outras morbidades, índice de continuação e descontinuações.

Os eventos são calculados de acordo com a tabela-de-vida de Tietze e Lewit, e a significância estatística é estudada através do teste do qui-quadrado para diferenças entre proporções.

RESULTADOS

O estudo foi iniciado em 1990 e desde então mais de 6.100 meses/mulher já foram observados em 178 usuárias.

Os eventos são relacionados na Tabela 1.

Tabela 1: Eventos observados com o emprego do GyneFix, em 6 anos de uso.

Número de mulheres	178
Meses-mulher	6100
Eventos, por 100 mulheres-anos	
Gravidez involuntária (n=4)	0,8
Expulsão, total (n=10)	2,1
1a. fase (n=9)	2,5
2a. fase (n=1)	0,7
Remoção:	
sangramento	0,8
outras razões médicas	0,4
gravidez planejada	2,5
Índice de continuação	77%
Perda de seguimento	4%

Com o emprego deste DIU, houve 39 descontinuações, sendo 10 por expulsão do dispositivo, 3 por gravidez com o DIU "in situ", uma gravidez com expulsão despercebida do DIU, 4 por sangramento excessivo, 2 por amenorreia, 12 por razões não-médicas (como desejo de nova gravidez) e 7 por perda de seguimento.

Como houveram 5 falhas na inserção no início da experiência e muitas expulsões, o inventor criou um novo aplicador e este tem sido empregado desde 1994, com excelentes resultados.

A incidência de gravidez neste estudo foi de 0,8 por 100 mulheres/ano. A incidência de expulsão na primeira fase (aplicador antigo) foi de 2,5 por 100 mulheres/ano. Com o emprego do novo aplicador foi de apenas 0,7 por 100 mulheres/ano.

DISCUSSÃO

Os modernos dispositivos intrauterinos, especialmente os medicados com cobre, vem atingindo uma eficácia tão elevada que se aproxima àquela de métodos cirúrgicos como ligadura tubária e vasectomia, com vantagens sobre estes, porque é método contraceptivo de caráter temporário e de baixo índice de complicações.

O aperfeiçoamento de método anticoncepcional já consagrado pelo tempo e pelo número de usuárias é uma constante entre centros de pesquisa, em especial, daqueles relacionados com a OMS.

A expectativa do inventor deste DIU seria a de melhorar as incidências de expulsão, aumento do sangramento menstrual e inflamação pélvica que apesar de serem em pequeno número ainda são as principais preocupações com o DIU de cobre. Com a técnica de fixação, espera-se menor índice de expulsões e com a falta de estrutura fixa do dispositivo, sendo movel, com menor irritação endometrial, espera-se a diminuição dos problemas de sangramento e inflamação.

No presente estudo, a incidência de gravidez não desejada foi relativamente baixa (0,8 por 100 mulheres ano), um pouco acima do verificado em dois trabalhos anteriores, ambos multicêntricos internacionais (0,6 ao final de 3 anos (ANDRADE; ARAUJO; ANDRADE, 1996; ANDRADE et al., 1995).

Quando usado com o novo aplicador, verificou-se que havia uma diferença entre a eficácia do DIU em nulíparas e em mulheres que já tinham tido filho. Enquanto que nas primeiras a gestação não desejada foi de 1,4 aos 3 anos, nas últimas a incidência foi 0,0 por 100 mulheres-ano (ANDRADE et al., 1995), demonstrando um índice de falha do DIU maior nas jovens nulíparas, quando a fertilidade é maior.

Nenhuma descontinuação ocorreu por processo inflamatório pélvico no presente estudo, assim como no estudo multicêntrico do International Working Group on Intrauterine Drug Delivery (ANDRADE; ARAUJO; ANDRADE, 1996) e no estudo multicêntrico da OMS (dos quais participamos (3) a inflamação ocorreu como causa de descontinuação em apenas 0,1 por 100 mulheres/ano, ao passo que com o DIU T-Cobre 380A foi de 0,4 aos 3 anos. Isto sugere que há efetivamente uma diminuição de doença inflamatória pélvica com o uso deste dispositivo.

Também não houve descontinuação por dor na presente observação, enquanto que na pesquisa multicêntrica da OMS (3) ao final de 3 anos, houve uma incidência de dor com GyneFix de 1,2 ao passo que com o DIU de TCU 380A foi de 2,0 por 100 mulheres/ano.

Quanto às expulsões, neste estudo observou-se a incidência global de 2,1 por 100 mulheres/ano, quase todas tendo ocorrido na fase inicial da experiência; com o uso do novo aplicador este índice reduziu significativamente para 0,7 por 100 mulheres/ano.

No estudo da OMS (3) esta incidência ficou em 7,4 para o GyneFix e 4,4 para o DIU TCU 380A e no trabalho de Van Kets et al (3) com o GyneFix foi de 0,6 por 100 mulheres/ano, evidenciando que não só a maior experiência dos autores como também o novo modelo de aplicador fazem reduzir significativamente a frequência desta importante causa de descontinuação. Há preocupação com o GyneFix que possa ocorrer uma expulsão não percebida pela usuária e gravidez subsequente, como ocorreu em um caso no presente estudo e já foi relatada por outros (3).

Quanto ao sangramento menstrual, estudado neste centro por 24 meses (VAN KETS et al., 1995b) sugere-se que o DIU TCU380A aumenta ligeiramente o sangramento menstrual em todas as medidas enquanto que o GyneFix só aumenta significativamente nas medidas de 6 e 12 meses, porém nenhum dos dois dispositivos altera o estoque de ferro do organismo, medido pela ferritina sérica.

Em conclusão pode-se sugerir que as expectativas do inventor do GyneFix foram em parte concretizadas: há uma baixa nas descontinuações por dor (nenhum caso), processo inflamatório pélvico (nenhum caso) e expulsões (0,7 por cem mulheres-ano), sendo mantida a eficácia contraceptiva (0,8 por 100 mulheres/ano) principalmente nas mulheres que já tiveram filho; no en-

tanto não há melhora significativa no volume de perda sanguínea menstrual em relação ao DIU TCU 380A, mas nenhum destes dois dispositivos alteram os estoques de ferro do organismo pelo menos nos dois primeiros anos de uso. Deve-se salientar porém que a aplicação do Gynefix requer treinamento especial para evitar as falhas nas inserções e as conseqüentes expulsões e resta a preocupação de uma expulsão não percebida pela usuária com possibilidade de gravidez subsequente.

AGRADECIMENTO

Os autores agradecem a excelente e dedicada participação de Sonia Maria Almeida na assistência técnica ao projeto.

ANDRADE, A.T.L.; ARAUJO, D.A.C.; ABRANCHES, A.A.G.; ANDRADE, G.N. GyneFix - a new intrauterine device. *GyneFix*. **Boletim do Centro de Biologia da Reprodução**, Juiz de Fora, v. 16, p. 41-46, 1997.

Abstract: A study of 6 years with 178 users of the new GyneFix IUD is reported, with the objective to find out if this device presents any improvement over the newer IUDs in current use. With more than 6100 women-months observations it can be suggested that the inventor's expectations were partly confirmed: there were no discontinuations for pain or pelvic inflammatory disease and a low incidence of expulsions (0.7 per 100 women-years), but the incidence of unwanted pregnancies is similar to the TCU 380A device (0.8 per 100 women-years); however, there was no change in the volume of menstrual blood loss in relation to the TCU 380A IUD, but with the use of these two IUDs there was no change in body iron stores as measured by serum ferritin, at least during the first two years of use. It must be stressed that the insertion of the GyneFix implant system requires a special training to avoid failures of insertion which are associated with expulsions of the device. There is some concern of the expulsion of the device unnoticed by the user which could result in a subsequent pregnancy.

Keywords: Iud. Gynefix. Contraceptive.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, A. T. L.; ARAUJO, D. A. C.;
ANDRADE, G. N. Study of menstrual blood loss and iron stores in women wearers of two IUDs: TCU 380A and Flexigard - Final Report. **Boletim do Centro de Biologia da Reprodução**, Juiz de Fora, v. 15, p. 7-14, 1996.
- ANDRADE, A. T. L. et al. New intrauterine devices - an interim report. **Boletim do Centro de Biologia da Reproducao**, Juiz de Fora, v. 14, p. 21-29, 1995.
- UNDP, UNFPA, and WHO Special Programme of Research, Development and Research. Training in Human Reproduction, World Bank: IUD Research Group. The TCU 380^A IUD and the frameless IUD "the FlexiGard": Interim three-year data from an international multicenter trial. **Contraception**, n. 5, p. 77-83, 1995.
- VAN KETS, H. et al. IUD expulsion solved with implant technology. **Contraception**, n. 51, p. 87-92, 1995a.
- _____. The frameless GyneFix intrauterine implant: a major improvement in efficacy, expulsion and tolerance. **Advances in Contraception**, n. 11, p. 131-142, 1995b.