

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

***A Influência do dispositivo intrauterino com cobre e do sistema liberador de levonorgestrel na
função sexual feminina***

Charles Schneider Borges

Porto Alegre, 2022

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

***A Influência do dispositivo intrauterino com cobre e do sistema liberador de levonorgestrel na
função sexual feminina***

Charles Schneider Borges

Orientadora: Profa. Dra. Janete Vettorazzi

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, 2022

“Quem estará nas trincheiras ao teu lado?

- E isso importa?

- Mais do que a própria guerra.”

Ernest Hemingway

DEDICATÓRIA

À Fernanda Madruga da Rosa (*in memoriam*), minha melhor amiga, que dividiu os sonhos de adolescência e de padaria comigo. Por me fazer ver a vida mais leve e ensinar a ver sempre o melhor em tudo.

AGRADECIMENTOS

Ao Ernani, meu grande parceiro nessa caminhada e maior incentivador ao longo desses seis anos, por acreditar em mim mais do que eu mesmo.

À minha orientadora Professora Dra. Janete Vettorazzi que me acolheu desde o internato, me guiando na carreira científica com seriedade, carinho e damascos.

À minha mentora na saúde sexual, Dra. Lúcia Lara, que fez da minha formação em sexologia um verdadeiro ato de maternagem.

À minha família pelo suporte e colo durante todos esses anos de formação.

Às minhas amigas e amigos, família que nos escolhe e acolhe, por tornarem a minha jornada mais afetuosa e leve.

Às minhas professoras e professores, da Escola Municipal Frederico Dihl, do Colégio Estadual Antônio de Castro Alves, da UCS, da PUCRS, da UFRGS e da USP por fazerem de mim grande parte da pessoa e profissional que sou hoje.

Ao ProUni por recriar futuros, permitindo que o filho da empregada doméstica e do vendedor de madeira se tornasse médico, especialista, mestre e professor universitário.

Às mulheres que responderam a essa pesquisa e contribuíram para que déssemos mais esse passo no caminho da medicina baseada em evidência dentro do complexo entendimento da sexualidade humana.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS.....	7
LISTA DE FIGURAS.....	8
LISTA DE QUADROS.....	9
RESUMO.....	10
ABSTRACT.....	11
INTRODUÇÃO.....	12
REVISÃO DA LITERATURA.....	14
1. Estratégias para Localizar e Selecionar as Informações.....	14
2. Mapa Conceitual Esquemático.....	15
3. Sexualidade.....	16
4. Função Sexual e Resposta Sexual Humana.....	16
5. Dificuldades e Disfunções Sexuais.....	18
6. Anticoncepcionais e Função Sexual Feminina.....	19
7. Dispositivos Intrauterinos e Função Sexual.....	20

JUSTIFICATIVA.....	22
HIPÓTESES.....	23
OBJETIVOS.....	24
Principal.....	24
Secundários.....	24
REFERÊNCIAS.....	25
ARTIGO INGLÊS.....	28
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	41
PERSPECTIVAS.....	42
ANEXOS.....	43
APÊNDICES.....	51
Apêndice 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	52
Apêndice 2 - Questionário sociodemográfico.....	54
Apêndice 3 - <i>Female Sexual Function Index</i>	58

LISTA DE ABREVIATURAS

- **CAAE:** Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
- **CEP:** Comitê de Ética e Pesquisa
- **CID-11:** Código Internacional de Doenças - Versão 11
- **DIU:** Dispositivo intrauterino
- **FSFI:** Female Sexual Function Index (Índice de Função Sexual Feminina)
- **GPPG:** Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
- **HCPA:** Hospital de Clínicas de Porto Alegre
- **OMS:** Organização Mundial da Saúde
- **SHBG:** Sex hormone-binding globulin (Globulina carreadora de hormônios sexuais)

- **SIU-LNG:** Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel
- **TCLE:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- **WHO:** World Health Organization (Organização Mundial da Saúde)

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Mapa

Conceitual.....15

Figura 2. Modelo de Resposta Sexual Circular de Basson..... 18

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Resultado da busca de referências bibliográficas na base de dados PubMed.....15

Quadro 2. Resultado de buscas de referências bibliográficas com cruzamento das palavras-chave na base de dados

PubMed.....1

5

RESUMO

Introdução: A função sexual é multifatorial, sofrendo influência de diversos fatores, entre eles, os anticoncepcionais de ação sistêmica. No entanto, pouco se sabe ainda sobre o efeito dos dispositivos intrauterinos na função sexual feminina. **Objetivo:** Avaliar a função sexual de mulheres, antes e após a inserção de dispositivo intrauterino com cobre e do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel. **Método:** estudo de coorte prospectivo com mulheres na menacme, usuárias de dispositivos intrauterinos, avaliadas para a função sexual antes e após seis meses da inserção dos dispositivos. **Resultados:** Foram estudadas 51 mulheres, entre 18 e 40 anos, com idade média de 29 anos, no ambulatório de planejamento familiar, elegíveis para a inserção de dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre ou de do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG). Na reavaliação após seis meses da inserção dos dispositivos, 17 participantes do grupo cobre (73,9%) e 34 do grupo SIU-LNG (65,4%) responderam os questionários. A função sexual das participantes foi avaliada através do FSFI, apresentando escore total no grupo cobre de 24.5 e 25.9, e no grupo SIU-LNG de 23.05 e 25.15, antes e após seis meses da inserção, respectivamente, sem diferença significativa. No entanto, no domínio da satisfação sexual, enquanto as usuárias de SIU-LNG mantinham o escore inalterado, observou-se o aumento significativo no domínio da satisfação após a inserção do dispositivo no grupo cobre (corrigida pelo método de Tukey). **Conclusão:** A função sexual de mulheres em uso de DIU de cobre não diferiu das usuárias de SIU-LNG, quando avaliadas seis meses após a inserção dos dispositivos, considerando o escore total de FSFI. No entanto, as usuárias de DIU de cobre apresentaram uma melhora da satisfação sexual após esse período. Esse achado traz ao cenário da contracepção uma possível alternativa quando usuárias do SIU-LNG queixarem-se de impacto negativo na sexualidade.

Palavras-chave: sexualidade, disfunção sexual, dispositivos intrauterinos, anticoncepcionais, anticoncepção.

ABSTRACT

Introduction: Sexual functioning is multifactorial. It suffers influence from multiple factors, among them, there are systemic contraceptives. However, little is known about the effects of intrauterine devices on female sexual function. **Aim:** Assess sexual function of women pre and post copper-bearing intrauterine device insertion and the intrauterine levonorgestrel-releasing system. **Method:** A prospective cohort study with women during menopause, users of intrauterine devices, assessed in terms of sexual function before and after six months the device insertion. **Results:** 51 women were assessed aged between 18 and 40, average of 29 years old, in the outpatient setting of family planning, eligible for the insertion of intrauterine devices (IUD) copper-bearing or levonorgestrel releasing (IUS-LNG). In the follow-up, after 6 months of the device insertion, 17 participants from the copper group (73,9%) and 34 from IUS-LNG (65,4%) answered the questionnaires. Sexual function from patients was assessed through FSFI, presenting total score in the copper group of 24.5 and 25.9, and the IUS-LNG of 23.05 and 25.15, before and after six months of the insertion, respectively, without significant differences. However, in the field of sexual satisfaction, while IUS-LNG users maintained an unaltered score, it was observed significant increase in the field of satisfaction after the device insertion in the copper group (corrected by Turkey method). **Conclusion:** Sexual function of women in the use of copper IUD doesn't differ from IUS-LNG, when assessed after 6 months after the insertion of devices, considering the total FSFI score. However, users of copper IUD present improvement of sexual satisfaction after such period. This finding, although minor, brings to the contraception scenario a possible alternative when users of IUS-LNG complain of the negative impact on sexuality.

Keywords: sexuality, sexual dysfunction, intrauterine devices, contraceptives, contraception.

INTRODUÇÃO

A contracepção intrauterina é uma forma de contracepção reversível de longa duração. Os principais dispositivos intrauterinos (DIU) no Brasil, são o DIU de cobre e o sistema intrauterino de levonorgestrel (SIU-LNG). O DIU de cobre é o método de eleição em situações onde é contraindicado o uso de métodos hormonais, como no câncer de mama. O SIU-LNG, por sua vez, age como um endoceptivo, liberando levonorgestrel continuamente. Entre os seus benefícios conhecidos, estão a redução do sangramento vaginal, amenorreia, melhora da dismenorreia e da dor pélvica relacionada à endometriose, fatores sabidamente conhecidos de impacto negativo na função sexual feminina.^{1,2,3,4}

A literatura nos permite observar que a função sexual nas mulheres pode ser influenciada por fatores culturais, circunstanciais, ambientais, biológicos, entre tantos outros. Além disso, é exatamente por ser multifatorial que admitir uma prevalência universal exata para as disfunções sexuais femininas é complexo, embora se estime que pelo menos 50% das mulheres manifestem pelo menos um distúrbio sexual. Por conseguinte, sabe-se que os métodos contraceptivos agem não apenas de forma biológica, mas psíquica e social no cotidiano da mulher, podendo influenciar, também, em sua função sexual.^{5, 15, 16}

Com relação ao SIU-LNG, Turan e colaboradores, em 2020, demonstraram o aumento da pontuação do índice de função sexual feminina (FSFI) global e nos diferentes domínios após seis meses da inserção do dispositivo. Embora o resultado tenha sido similar ao que foi encontrado por Skrzypulec e Drosdzol em 2008, o trabalho apresentou a limitação de não haver um grupo controle para comparações.^{24, 34}

Diversas são as correlações ditas lógicas e os estudos que buscam associar o uso dos mais variados métodos contraceptivos às disfunções sexuais. Boozalis e colaboradores avaliaram, em 2011 um total de 1938 das 9256 participantes inscritas no Projeto Contraceptivo CHOICE, e obtiveram o relato de falta de interesse sexual em 6 meses após o início de um novo método contraceptivo em cerca de 24% das mulheres contra 18% no grupo de usuárias de DIU de cobre (considerado o grupo de referência). O estudo identificou diminuição no interesse sexual de usuárias de medroxiprogesterona de depósito, anel vaginal e implante de progestágeno quando comparadas às usuárias de DIU de cobre. Apesar disso, o ensaio encontrou variadas limitações, como o fato de não possuir um grupo controle de mulheres que não fizeram uso de métodos contraceptivos, por exemplo, bem como um questionário que abordasse outros aspectos da função sexual, como orgasmo e satisfação com eventos sexuais, dentre outras.⁶

Apesar das inúmeras publicações científicas correlacionando função sexual feminina e métodos contraceptivos, os dados até o momento são conflitantes. Além disso, poucos são os

estudos que avaliam comparativamente a influência na função sexual do DIU de cobre e do SIU-LNG. As mulheres que buscam essa forma de contracepção possuem as mais variadas dúvidas a respeito do método e a sua interferência sobre a sexualidade não deve ser negligenciada.^{7, 8, 9, 10, 11, 12, 13}

A necessidade de aprimorar o conhecimento dos profissionais de saúde sobre as questões que envolvem os contraceptivos, especialmente os dispositivos intrauterinos, é inegável, principalmente no que se refere à interferência sobre a saúde sexual feminina.

REVISÃO DA LITERATURA

1. Estratégias para localizar e selecionar informações

A busca de artigos para a revisão preliminar da literatura foi realizada no *PubMed*, utilizando as seguintes palavras: 1) *Sexual* 2) *Female* 3) *Intrauterine device* 4) *Intrauterine system*.

Quadro 1: Resultado da busca de referências bibliográficas na base de dados PubMed

Palavras-chave	Pubmed
Sexual	364.466 artigos
Female	9.650.538 artigos
Intrauterine device	4.781 artigos
Intrauterine system	1.289 artigos
Levonorgestrel-releasing intrauterine device	201 artigos

A seguir, as palavras-chaves foram cruzadas da seguinte forma: 1) *Sexual AND Female* 2) *Sexual AND Female AND Intrauterine Device* 3) *Sexual AND Female AND Intrauterine System* 4) *Sexual AND Female AND Intrauterine Device AND Intrauterine System OR Levonorgestrel-releasing intrauterine device*.

Quadro 2: Resultado de buscas de referências bibliográficas com cruzamento das palavras chaves na base de dados PubMed

Palavras-chave	Pubmed
Sexual AND Female	228.904 artigos
Sexual AND Female AND Intrauterine Device	1.560 artigos
Sexual AND Female AND Intrauterine System	433 artigos
Sexual AND Female AND Intrauterine Device AND Intrauterine System	318 artigos

Sexual AND Female AND Intrauterine Device AND Intrauterine System OR Levonorgestrel-releasing Intrauterine Device	1.288 artigos
---	---------------

Além disso, a revisão restringiu-se a artigos realizados com humanos, em mulheres, publicados na língua inglesa, portuguesa e espanhola, entre 2022 e 1990, ano em que o sistema liberador de levonorgestrel foi comercializado pela primeira vez. Desta busca, identificou-se 919 artigos que foram analisados conforme sua correspondência com o estudo. Foram utilizados, ainda, na revisão preliminar de literatura, livros referentes ao tema Sexualidade.

2. Mapa conceitual esquemático

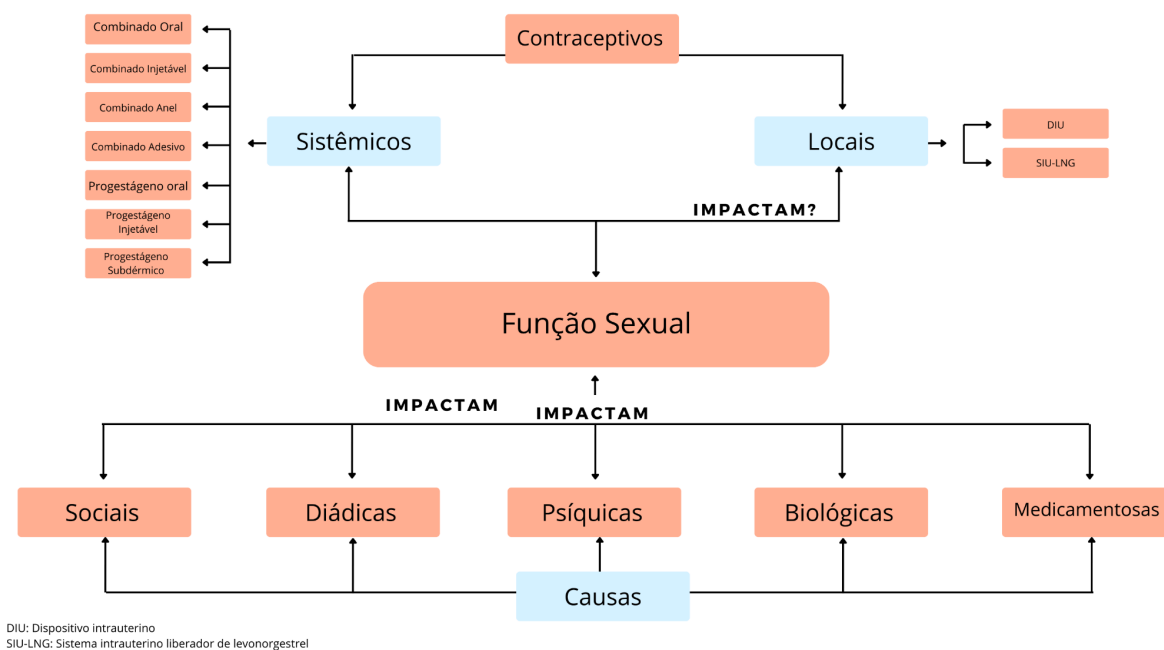


Figura 1 - Mapa conceitual

A função sexual é influenciada por diversos fatores: biológicos, psíquicos, sociais, diádicos, medicamentosos, entre tantos outros. Os contraceptivos pontuam entre as principais medicações utilizadas por pacientes no menacme, podendo ser divididos entre contraceptivos de ação sistêmica e de ação local.^{15, 16}

Os argumentos que justificam o prejuízo na função sexual dos contraceptivos de ação sistêmica são, sumariamente, a elevação da SHBG (*Sex hormone-binding globulin*) com consequente

redução da testosterona livre. Enquanto isso, os contraceptivos de ação local, como os dispositivos hormonais e não hormonais, não atuando dessa forma, apresentariam um potencial de menor interação na sexualidade feminina, o que ainda não está claro na literatura.^{19, 20}

3. Sexualidade

Sexualidade, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), além de sexo, engloba, também, papéis e identidade de gênero, orientação sexual, erotismo, prazer, intimidade e reprodução. A sexualidade pode ser expressa em nossos comportamentos, práticas, atitudes e valores, além das nossas fantasias, desejos e relacionamentos. Por suas múltiplas facetas, a sexualidade pode ser influenciada pelas mais variadas questões, como psicológicas, biológicas, sociais e econômicas, culturais, legais, históricas, religiosas e espirituais.²⁶

4. Função Sexual e Resposta Sexual Humana

Para explicar as nossas ações e reações diante das questões sexuais, utilizamos o termo função sexual, e para assimilá-la é necessário que compreendamos, antes de tudo, a resposta sexual humana.³⁵

Ao longo da história, surgiram algumas tentativas de classificar os componentes da resposta sexual humana. O primeiro deles, descrito ainda no século 19, foi desenvolvido por Havelock Ellis, em 1897, e se deteve exclusivamente aos aspectos fisiológicos da resposta sexual. Dividida em duas etapas diferentes, Ellis resumiu a resposta sexual humana à tumescência - aumento gradual e progressivo de congestão sanguínea e energia no sistema genital, e detumescência, representada pela descongestão vascular e traduzida pelo alívio da energia sexual acumulada, através do orgasmo.³⁶

Quase um século depois de Ellis, William Masters e Virgínia Johnson apresentaram a sua teoria de resposta sexual amparada em quatro fases: excitação, platô, orgasmo e resolução. O modelo linear que refutava a ideia de que a resposta sexual acontecesse apenas na esfera genital surgiu em 1966 após uma pesquisa envolvendo 382 mulheres e 312 homens. O arquétipo proposto por Masters e Johnson se referia à resposta sexual humana como algo linear e sequencial e embasou as principais pesquisas na área de sexualidade até ser reavaliada no final da década de 70.³⁵

Helen Kaplan, em 1979, acrescentou ao modelo linear de Masters e Johnson, a fase de desejo sexual, que se traduz como a sensação subjetiva necessária para desencadear o processo de excitação. Ademais, Kaplan ainda extinguiu a fase conhecida como platô, estendendo a fase de

excitação. Dessa forma, o modelo proposto por ela se constituía das quatro fases da resposta sexual conhecidas até hoje: desejo, excitação, orgasmo e resolução.²⁷

Esses modelos lineares tradicionais construídos ao longo dos anos por Master, Johnson e Kaplan foram questionados pela psiquiatra Rosemary Basson, uma vez que parecem se limitar às mulheres no início de um relacionamento sexual, e não contemplam a maior parte das mulheres em relacionamentos de longa duração.²⁷

Segundo Basson, a resposta sexual humana é circular, e, como tal, tem suas fases sobrepostas de ordem variável em um eterno *continuum* (Figura 2). O sentimento de desejo em iniciar uma relação sexual pode estar presente de forma espontânea, ou ser desencadeada em resposta aos estímulos sexuais. A partir do estímulo e engajamento adequados, atinge-se a fase de excitação, sendo essa subdividida em subjetiva - ato de se sentir excitado - e objetiva, através das manifestações físicas, como o ingurgitamento clitoriano e lubrificação vaginal.²⁷

Através de uma excitação contínua e progressiva se atinge o orgasmo - sensação de intenso prazer, precedida ou acompanhada de contrações musculares, seguida de uma percepção de relaxamento e bem estar.²⁷

Obter um resultado gratificante pode servir de estímulo para uma nova relação sexual. Independentemente de se atingir um orgasmo, ter uma experiência emocional ou física satisfatória age como mecanismo de ligação entre a excitação e o desejo de uma nova prática sexual.²⁷



Figura 2 - Adaptado de Basson, 2015²⁷

5. Dificuldades e Disfunções Sexuais

Dificuldades sexuais são comuns entre as mulheres, mas é fundamental que os profissionais de saúde as diferenciem de disfunções. Enquanto as dificuldades referem-se a questões pontuais, geralmente breves e sem prejuízo significativo à pessoa, a disfunção sexual remete a um problema associado a sofrimento pessoal. Ela pode assumir diferentes formas, desde a falta de desejo sexual, prejuízo da excitação, incapacidade de atingir o orgasmo ou dispareunia, e segue critérios específicos para o seu diagnóstico estabelecidos pela CID-11.¹⁴

Apesar da dificuldade de se mensurar a prevalência das disfunções sexuais femininas, estima-se que até 40% das mulheres manifestem pelo menos um distúrbio sexual, sendo as mais prevalentes as questões relacionadas ao desejo sexual, seguido de alterações de orgasmo, da excitação e, por fim, da lubrificação.²⁸

No Brasil, de acordo com Wolpe e colaboradores, as disfunções sexuais variaram de 13,3% até 79,3%. Distúrbios relacionados ao desejo sexual atingiram cifras de até 75% na nossa população, sendo os mais comumente referidos. Enquanto a excitação e a lubrificação puderam representar até 68% das mulheres, as disfunções do orgasmo acometeram aproximadamente metade da população estudada.²⁹

A complexidade dessa avaliação é devido às múltiplas variáveis responsáveis pela regulação da função sexual, dentre elas as relacionadas ao contexto, ao relacionamento interpessoal e as influências culturais, assim como fatores fisiológicos e psicológicos.^{15, 16, 30}

Quando se refere às influências culturais, pondera-se os fatores religiosos, especialmente repressivos, bem como os tabus ainda existentes em relação às vivências sexuais das mulheres. Todos esses aspectos impactam diretamente na sexualidade feminina e em suas relações.³⁰

Ainda nesse contexto, o relacionamento interpessoal denota grande importância na função sexual, uma vez que a qualidade do relacionamento, bem como a presença ou não de disfunções sexuais da parceria ou mesmo as técnicas e práticas utilizadas durante o ato sexual podem impactar a função sexual feminina.³⁰

No que compete às questões psicológicas, vale destacar o impacto negativo dos distúrbios psiquiátricos conhecidos, como a depressão, a história de violência sexual ou mesmo o uso abusivo de substâncias psicoativas, bem como o uso de medicações psicotrópicas para o tratamento de cada uma dessas condições.³⁷

O uso dessas substâncias, como os inibidores seletivos da recaptação de serotonina, por exemplo, representam um prejuízo evidente na função sexual das mulheres. Sabidamente, a inundação de serotonina na fenda sináptica exerce a ação de suprimir a resposta sexual humana. Além da serotonina, outros hormônios podem desempenhar um papel negativo na função sexual feminina das mais variadas formas.

Em mulheres com hipoestrogenismo, por exemplo, o decréscimo dos níveis de estrogênio podem resultar na piora da função sexual feminina. Por outro lado, durante a menopausa, as mulheres podem lançar mão do uso de contraceptivos hormonais, que podem ser responsáveis pela redução de testosterona livre, como no caso dos métodos combinados, ou mesmo apenas impedindo o pico de LH, nos progestágenos.³⁰

6. Anticoncepcionais e Função Sexual Feminina

Desenvolvido há mais de 40 anos, o anticoncepcional oral é um dos métodos contraceptivos mais utilizados na atualidade devido ao seu alto grau de eficácia contraceptiva, disponibilidade e reversibilidade breve do controle da natalidade. Nos últimos anos, atentou-se para o fato de possíveis efeitos adversos dos contraceptivos orais na função sexual feminina, divergindo do seu propósito inicial de permitir que as mulheres vivenciem a sua sexualidade, com uma menor preocupação de uma gravidez não planejada.^{17, 18}

Além disso, possíveis efeitos positivos na função sexual feminina podem ser secundários à melhora dos sintomas relacionados ao ciclo menstrual, tais como dismenorria e sangramento

uterino anormal, ou mesmo com melhorias de sintomas androgênicos, como a acne, por exemplo.^{31,32}

Os estudos que versam sobre a influência dos contraceptivos orais na função sexual são conflitantes. As pesquisas que relacionam o anticoncepcional hormonal a um prejuízo da função sexual, o atribuem à redução dos níveis androgênicos, que podem ser secundários à elevação dos níveis da SHBG, pelos estrogênios, ou mesmo pela redução da síntese ovariana, através do bloqueio da ovulação, provocada pelos progestágenos. Além disso, uma redução na ação androgênica, provocada por alguns tipos de progestágenos também pode ser responsável pelo prejuízo à função sexual.^{19, 20, 31, 32}

Contrário a isso e, mais uma vez, pontuando a favor da multifatorialidade da função sexual, uma revisão sistemática de 2013 mostrou que aproximadamente 22% das mulheres em uso de métodos contraceptivos combinados apresentaram melhora do desejo sexual, enquanto para cerca de 63% nenhuma alteração foi referida, e não houve correlação com o nível de testosterona livre com o impacto na função sexual.¹⁹

7. Dispositivos Intrauterinos e Função Sexual

Diferentemente dos contraceptivos de ação sistêmica, os dispositivos intrauterinos, por sua vez, atuam na contracepção majoritariamente de forma local, através da reação inflamatória endometrial e inibição da fertilização, como no caso do cobre, ou da atrofia endometrial e espessamento do muco cervical, no caso do sistema liberador de levonorgestrel. Dessa forma, apresentam mínima atuação sistêmica e possivelmente pouca ou nenhuma interferência na saúde sexual feminina.^{1,2,3,4}

O SIU-LNG, comercializado desde 1990, é um endoceptivo que contém 52mg de levonorgestrel e liberação de 20 mcg diários do progestágeno. Além da sua alta eficácia contraceptiva, também é autorizado para manejo de sangramento uterino de grande monta, com potencial redução de até 90% do sangramento, gerando impacto positivo na qualidade de vida e satisfação nesse aspecto.³⁹

No que tange à função sexual, Skrzypulec e Drosdzol, em um estudo transversal de 2008, avaliaram 150 mulheres subdivididas em três grupos de trabalho: SIU-LNG e dois grupos controle, um com usuárias de DIU de cobre e outro com mulheres que não usavam nenhum método contraceptivo há pelo menos um ano. Através da aplicação de questionários, investigou-se a influência do SIU-LNG na função sexual feminina, comparando com os grupos controle. Obteve-se, nesse estudo, uma melhor pontuação no FSFI total e nos domínios desejo, excitação, orgasmo, satisfação e dor, sem diferença estatística na lubrificação, entre as usuárias de SIU-LNG em relação

aos dois outros grupos. Pondera-se, no entanto, que os questionários foram aplicados uma única vez, sem a prévia avaliação da função sexual das mulheres elegíveis, que poderiam apresentar uma função sexual superior aos outros grupos.²⁴

Além disso, questões sociodemográficas, como o nível educacional e o *status marital* das mulheres do grupo SIU-LNG, e de saúde geral foram estatisticamente superiores aos outros dois grupos, gerando um potencial impacto favorável ao grupo SIU-LNG.^{21,22, 23, 24}

Já Higgins e colaboradores, em 2016, avaliaram 159 mulheres quanto à função sexual, elegíveis para SIU-LNG, DIU de cobre e implante de etonogestrel no momento da inserção, um e três meses após. No escore total do FSFI, Higgins não identificou modificações significativas nos três períodos avaliados, em nenhum dos grupos. No entanto, a autopercepção da função sexual foi relatada como melhor em 40,3% das mulheres e pior para 17% delas. Para 42,7% das entrevistadas, a função sexual não sofreu modificações.³³

Em 2020, Turan e colaboradores realizaram um estudo com 135 mulheres, entre 30 e 40 anos de idade, com sangramento uterino aumentado, elegíveis para SIU-LNG. A pesquisa contou com questionários de avaliação da função sexual no momento da inserção e seis meses após, e demonstrou melhora significativa no escore total de FSFI através do aumento da pontuação de todos os domínios. Apesar de não descrever essa parte em sua metodologia, Turan pontua que as pacientes apresentaram, também, melhora do seu padrão menstrual, o que pode ter colaborado para a melhora da função sexual no estudo.³⁴

Essa inferência encontra respaldo quando se avalia o padrão menstrual com relatada melhora trazida por Turan, acompanhada da função sexual superior entre essas mulheres, e à piora da função sexual no estudo de Higgins, principalmente entre as participantes que desenvolveram um padrão de sangramento desfavorável no período.

O objetivo do nosso estudo foi avaliar mulheres antes e após a introdução dos diferentes dispositivos intrauterinos e busca, também, captar eventuais modificações na função sexual feminina previamente e durante o uso dos dispositivos.

JUSTIFICATIVA

Justifica-se a realização desta pesquisa a alta prevalência de disfunções sexuais femininas e sua correlação com os métodos contraceptivos e a existência até o momento de poucos estudos comparativos do grau de interferência na função sexual feminina após a inserção de DIU e SIU-LNG, bem como se há superioridade de um dispositivo sobre o outro.

Esta informação poderá auxiliar os profissionais de saúde no melhor atendimento e abordagem das queixas relacionadas à sexualidade feminina e na escolha do método contraceptivo mais adequado a cada mulher.

HIPÓTESES

Toma-se por hipótese nula que não há diferença significativamente estatística na função sexual feminina após seis meses da inserção nos grupos do dispositivo de cobre e sistema liberador de levonorgestrel.

Na hipótese alternativa que exista diferença significativamente estatística na função sexual feminina após seis meses da inserção nos grupos do dispositivo de cobre e sistema liberador de levonorgestrel, quando comparados ao tempo zero.

OBJETIVOS

Objetivo principal

- Avaliar a influência do SIU-LNG no escore total da função sexual feminina comparando-o com o DIU.

Objetivos secundários

- Comparar a influência do SIU-LNG e do DIU na função sexual feminina.
- Avaliar diferenças nos domínios desejo, excitação, lubrificação, orgasmo, satisfação e dor do FSFI após a inserção dos diferentes dispositivos.
- Avaliar a autopercepção sobre a função sexual feminina após seis meses da inserção dos dispositivos.

REFERÊNCIAS

1. Cleland, K., Raymond, E. G., Westley, E., & Trussel, J. (2014). Emergency Contraception Review. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 57(4), 741–750.
2. Mørch, L. S., Skovlund, C. W., Hannaford, P. C., Iversen, L., Fielding, S., & Lidegaard, Ø. (2017). Contemporary Hormonal Contraception and the Risk of Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*, 377(23), 2228–2239.
3. Cim, N., Soysal, S., Sayan, S., Yildizhan, B., Karaman, E., Cetin, O., ... Yildizhan, R. (2017). Two Years Follow-Up of Patients with Abnormal Uterine Bleeding after Insertion of the Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System. *Gynecologic and Obstetric Investigation*.
4. Abou-Setta, A. M., Al-Inany, H. G., & Farquhar, C. (2006). Levonorgestrel-releasing intrauterine device (LNG-IUD) for symptomatic endometriosis following surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
5. Laumann EO, Paik A, Rosen RC. Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors. *JAMA*. 1999; 281(6): 537-44
6. Boozalis, A., Tutlam, N. T., Chrisman Robbins, C., & Peipert, J. F. (2016). Sexual Desire and Hormonal Contraception. *Obstetrics & Gynecology*, 127(3), 563–572.
7. Roumen FJ. Review of the combined contraceptive vaginal ring, NuvaRing. *Ther Clin Risk Manag* 2008;4:441–51.
8. Sabatini R, Cagiano R. Comparison profiles of cycle control, side effects and sexual satisfaction of three hormonal contraceptives. *Contraception* 2006;74:220–3.
9. Oddsson K, Leifels-Fischer B, de Melo NR, Wiel-Masson D, Benedetto C, Verhoeven CH, et al. Efficacy and safety of a contraceptive vaginal ring (NuvaRing) compared with a combined oral contraceptive: a 1-year randomized trial. *Contraception* 2005;71:176–82.
10. Magnúsdóttir EM, Bjarnadóttir RI, Onundarson PT, Guðmundsdóttir BR, Geirsson RT, Magnúsdóttir SD, et al. The contraceptive vaginal ring (NuvaRing) and hemostasis: a comparative study. *Contraception* 2004;69:461–7.
11. Ott MA, Shew ML, Ofner S, Tu W, Fortenberry JD. The influence of hormonal contraception on mood and sexual interest among adolescents. *Arch Sex Behav* 2008;37:605–13.
12. Ozgoli G, Sheikhan Z, Dolatian M, Simbar M, Bakhtyari M, Nasiri M. Comparison of Sexual Dysfunction in Women Using Depot-Medroxyprogesterone Acetate (DMPA) and Cyclofem. *J Reprod Infertil* 2015;16:102–8.
13. Higgins, J. A., Ryder, K., Skarda, G., Koepsel, E., & Bennett, E. A. (2015). The Sexual Acceptability of Intrauterine Contraception: A Qualitative Study of Young Adult Women. *Perspectives on Sexual and Reproductive Health*, 47(3), 115–122.

14. American Psychiatric Association. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (5th ed.).
15. McCabe, M. P., et al (2016). Incidence and Prevalence of Sexual Dysfunction in Women and Men: A Consensus Statement from the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. *The Journal of Sexual Medicine*, 13(2), 144–152.
16. Lee, J.-J. M. L., Low, L. L., & Ang, S. B. (2017). Oral Contraception and Female Sexual Dysfunction in Reproductive Women. *Sexual Medicine Reviews*, 5(1), 31–44.
17. Sanders, S. A., Graham, C. A., Bass, J. L., & Bancroft, J. (2001). A prospective study of the effects of oral contraceptives on sexuality and well-being and their relationship to discontinuation. *Contraception*, 64(1), 51–58.
18. Masters WH, Johnson VE, Kolodny RC. *On sex and human loving*. New York: Little, Brown & Co.; 1986.
19. Pastor, Z., Holla, K., & Chmel, R. (2013). The influence of combined oral contraceptives on female sexual desire: A systematic review. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*, 18(1), 27–43.
20. Westoff CF, Bumpass L, Ryder NB. Oral contraception, coital frequency, and the time required to conceive. *Obstet Gynecol Surv* 1970;25:708-711.
21. Sanders, J. N., Higgins, J. A., Adkins, D. E., Stoddard, G. J., Gawron, L. M., & Turok, D. K. (2018). The Impact of Sexual Satisfaction, Functioning, and Perceived Contraceptive Effects on Sex Life on IUD and Implant Continuation at 1 Year. *Women’s Health Issues*.
22. Dannemiller Memorial Educational Foundation. vol. 9, No 5. In: Grimes DA, editor. *The contraception report, modern UDs Part 2*. Towowa, New Jersey: Emron; 1998. pp. 2-16.
23. Stanford JB, Mikolajczyk RT. Mechanisms of action of intrauterine devices: update and estimation of postfertilisation effects. *Am J Obstet Gynecol* 2002;187:1699-708.
24. Skrzypulec V, A Drosdzol. Evaluation of quality of life and sexual functioning of women using levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive system-Mirena. *Coll. Antropol.* 32 (2008) 4: 1059–1068
25. Pacagnella RC, Vieira EM, Rodrigues Jr. OM, Souza C. Adaptação transcultural do Female Sexual Function Index. *Cad Saúde Pública* 2008; 24:416-26.
26. WHO | Defining sexual health. WHO. 2006.
27. Basson R. Human sexual response. *Handb Clin Neurol.* 2015;130:11-18.
28. McCool ME, Zuelke A, Theurich MA, Knuettel H, Ricci C, Apfelbacher C. Prevalence of Female Sexual Dysfunction Among Premenopausal Women: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Sex Med Rev.* 2016 Jul;4(3):197-212.

29. Wolpe RE, Zomkowski K, Silva FP, Queiroz APA, Sperandio FF. Prevalence of female sexual dysfunction in Brazil: A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2017 Apr;211:26-32.
30. Lamont J, Bajzak K, Bouchard C, Burnett M, Byers S, Cohen T, Fisher W, Holzapfel S, Senikas V. No. 279-Female Sexual Health Consensus Clinical Guidelines. *J Obstet Gynaecol Can.* 2018 Jun;40(6):e451-e503.
31. Casey PM, MacLaughlin KL, Faubion SS. Impact of Contraception on Female Sexual Function. *J Womens Health (Larchmt).* 2017 Mar;26(3):207-213.
32. Both S, Lew-Starowicz M, Luria M, Sartorius G, Maseroli E, Tripodi F, Lowenstein L, Nappi RE, Corona G, Reisman Y, Vignozzi L. Hormonal Contraception and Female Sexuality: Position Statements from the European Society of Sexual Medicine (ESSM). *J Sex Med.* 2019 Nov;16(11):1681-1695.
33. Higgins JA, Sanders JN, Palta M, Turok DK. Women's Sexual Function, Satisfaction, and Perceptions After Starting Long-Acting Reversible Contraceptives. *Obstet Gynecol.* 2016 Nov;128(5):1143-1151.
34. Turan G, Yalcin Bahat P, Aslan Cetin B, Peker N. The effect of a levonorgestrel-releasing intrauterine device on female sexual function. *J Obstet Gynaecol.* 2021 Feb;41(2):269-274.
35. Pines M. La réponse sexuelle humaine; discussion des travaux de Masters et Johnson [Human sexual response: discussion of the work of Masters and Johnson]. *Rev Med Psychosom Psychol Med.* 1969 Oct-Dec;11(4):459-71.
36. Cavalcanti, Ricardo. Tratamento clínico das inadequações sexuais / Ricardo Cavalcanti e Mabel Cavalcanti. - 5. ed. - São Paulo: Payá, 2019. 380p.
37. Basson R, Gilks T. Women's sexual dysfunction associated with psychiatric disorders and their treatment. *Womens Health (Lond).* 2018 Jan-Dec.
38. Wiegel M, Meston C, Rosen R. O índice de função sexual feminina (FSFI): validação cruzada e desenvolvimento de escores de corte clínico. *J Sex Marital Ther.* 2005 Jan-Feb;31(1):1-20.
39. Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Jordan V. Progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 Jun 12;6(6):CD002126.

The influence of the levonorgestrel-releasing system on female sexual function: a prospective, cohort study

Charles Schneider Borges^{1,6}

Gabriel Muller^{2,3}

Jaqueline Neves Lubianca^{1,4}

Isadora Anastácio⁵

Karen Rech Jacobs¹

Fernanda Santos Grossi^{1,6}

Janete Vettorazzi^{1,2,4,6}

1. Postgraduate Program in Gynecology and Obstetrics, Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Health Campus, Ramiro Barcelos Street, 2400, 11th floor, Floresta district, Porto Alegre - RS, Brazil
2. Postgraduate Program in Epidemiology, Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Health Campus, Ramiro Barcelos Street, 2400, 2nd floor, Floresta district, Porto Alegre - RS, Brazil
3. Postgraduate Program in Medical Sciences, University of Vale do Taquari (Univates), Avelino Talini Street, 171, Universitário district, Lajeado - RS, Brazil
4. Department of Gynecology and Obstetric, Medical School, Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre - RS, Brazil
5. Medical School, Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre - RS, Brazil
6. NEPeSex/RS, Center for Research and Studies in Sexuality of Rio Grande do Sul - Porto Alegre, Brazil.

Abstract

Introduction: Sexual functioning is multifactorial. It suffers influence from multiple factors, among them, there are systemic contraceptives. However, little is known about the effects of intrauterine devices on female sexual function. **Aim:** Assess sexual function of women pre and post copper-bearing intrauterine device insertion and the intrauterine levonorgestrel-releasing system. **Method:** A prospective cohort study with women during menacme, users of intrauterine devices, assessed in terms of sexual function before and after six months the device insertion. **Results:** 51 women were assessed aged between 18 and 40, average of 29 years old, in the outpatient setting of family planning, eligible for the insertion of intrauterine devices (IUD) copper-bearing or levonorgestrel releasing. In the follow-up, after 6 months of the device insertion, 17 participants from the copper group (73,9%) and 34 from SIU-LNG (65,4%) answered the questionnaires. Sexual function from patients was assessed through FSFI, presenting total score in the copper group of 24.5 and 25.9, and the SIU-LNG of 23.05 and 25.15, before and after six months of the insertion, respectively, without significant differences. However, in the field of sexual satisfaction, while SIU-LNG users maintained an unaltered score, it was observed significant increase in the field of satisfaction after the device insertion in the copper group (corrected by Turkey method). **Conclusion:** Sexual function of women in the use of copper IUD doesn't differ from SIU-LNG, when assessed after 6 months after the insertion of devices, considering the total FSFI score. However, users of copper IUD present improvement of sexual satisfaction after such period. This finding brings

to the contraception scenario a possible alternative when users of SIU-LNG complain of the negative impact on sexuality.

Keywords: sexuality, sexual dysfunction, intrauterine devices, contraceptives, contraception.

Introduction

Intrauterine contraception is a form of reversible contraception of long duration. The main intrauterine devices (IUD) in Brazil are the copper IUD and the intrauterine system of levonorgestrel (SIU-LNG). The copper IUD is the method chosen in cases where there is a contraindication for the use of hormonal methods, such as breast cancer. The SIU-LNG, on the other hand, acts as an endoceptive, continuously releasing levonorgestrel. Among its benefits known there is decrease of vaginal bleeding, amenorrhea, improvement of dysmenorrhea and pelvic pain related to endometriosis, factors which are known to cause negative impact on female sexual function.^{1, 2, 3, 4}

The literature allows us to observe that the sexual function in women can be influenced by cultural, circumstantial, environmental, biological factors, among many others. Moreover, it is precisely because it is multifactorial that admitting an exact universal prevalence for female sexual dysfunctions is complex, although it is estimated that at least 50% of women manifest at least one sexual disorder. Thus, it is known that contraceptive methods act not only in terms of biology, but also psychologically and socially in the woman's daily life, with risk of influence in sexual function.^{1, 2, 3, 4, 5, 15, 16}

There are many supposedly logical correlations, and the studies aim the association of different contraceptive methods to sexual dysfunctions. Boozalis et al. assessed, in 2011, a total of 1938 from 9256 participants included in the study CHOICE and found the report of lack of sexual interest 6 months after the beginning of a new contraceptive method in approximately 24% of women against 18% in the group of copper IUD users (considering the reference group). However, the study presented a few limitations, as the fact of not having a control group - women without the use of contraceptive methods - and not using a questionnaire which included other aspects of sexual function, such as orgasm and satisfaction with sexual events, among others.⁶

Concerning the SIU-LNG, Turan et al., in 2020, showed an increase of the punctuation global index of female sexual function (FSFI) and in different domains after 6 months of the device insertion. However, the study did not include a control group for further comparisons.³⁴

Despite the high number of scientific publications correlating female sexual function and contraceptive methods, data is conflicting up to the present moment. Moreover, there are few studies which assessed comparatively the sexual influence of the copper intrauterine device with SIU-LNG. Women who seek such forms of contraception have several questions concerning the method and its interference in sexuality, which must not be neglected.^{7, 8, 9, 10, 11, 12, 13}

The aim of this study is to compare the influence of intrauterine devices containing copper and SIU-LNG in female sexual function during menacme.

METHODS

Study design and participants

Between the second half of 2019 and the first half of 2020, a prospective cohort study was elaborated aiming the assessment of the impact on sexual function of hormonal and non-hormonal intrauterine devices in their users. The study was approved by the ethics and research committee from Hospital de Clínicas de Porto Alegre in 2019, with the certificate of ethical evaluation number 28072919.1.0000.5327.

Between June of 2020 and June of 2021, women from the outpatient setting of family planning were invited from a public hospital from the south of Brazil, eligible for the insertion of intrauterine devices containing copper or SIU-LNG to participate in the research through a online interview, due to social distancing caused by COVID-19, without any harm to following consultations and follow-ups for those who denied.

Eighty-eight women aged between 18 and 40 were invited to answer the questionnaire or to proceed to conventional outpatient setting follow-up, and at least 6 months after the last labor or gestational loss. In the total, 75 patients accepted to answer the questionnaire after fulfilling the terms of agreement.

The questionnaire was self-applicable and consisted of a compilation of socio demographic questions such as age, educational level, current occupation, relationship status and partner data, health conditions and use of medications, use and experience with contraceptive methods, besides the female sexual function index (FSFI).

Procedures

All women received the habitual follow ups in the family planning setting. 6 months after the insertion, it was requested that all participants of the study respond to the questionnaire again. During this period, the users had access to the medical team and only one participant presented the expulsion of the device.

Outcome measures

The primary outcome was the impact on female sexual function self-reported through the total FSFI score. The female sexual function index (FSFI) is a self-applicable measurement, and it is reliable, and its purpose is to assess sexual function in different domains: sexual desire, excitation, vaginal lubrication, sexual satisfaction and pain. FSFI is composed of 19 questions and assesses the sexual function performance in the last 4 weeks, with punctuations varying from 0 to 5 in each question. In the end, the relative score to each domain is summed and multiplied by a factor, according to the influence of each domain in sexual function. In addition, according to predetermined cutoff values, punctuation inferior to 26.55 are compatible to higher risk of female sexual dysfunction.^{25,38}

The questionnaires containing FSFI were self-applied on the day of device insertion, altogether with sociodemographic questionnaires, health records and use of medications and data related to experiences with the use of contraceptive methods and reapplied after six months of follow up.

The secondary outcome was the assessment of each domain from FSFI - desire, excitation, vaginal lubrication, orgasm, satisfaction and FSFI pain - in the copper and SIU-LNG IUD users. It was realized the analysis of comparison between methods to each domain before and after 6 months, besides sexual function

self perception in this same period. Likewise, socio demographic questions such as profession, religion and use of psychiatric medications were also analyzed.

Statistical Analysis

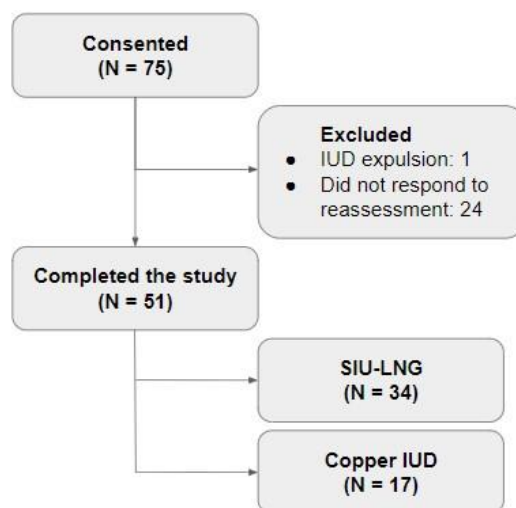
The sample size was calculated in WinPEPI program (Programs for Epidemiologists for Windows) version 11.43 and based on Skrzypulec and Drosdzol. Considering a significance level of 5%, power of 80% and an effect of at least 0,64 standard deviations between groups concerning FSFI scores, there was a total of 33 women per group.²⁴

Data was processed and analyzed using R (R Core Team, 2021. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) and Rstudio (v1.4.1, RStudio Team, 2021. RStudio: Integrated). Quantitative variables were analyzed in accordance with its distribution symmetry, expressed in either mean and standard deviation or median and interquartile range. In this context, either student t or Mann-Whitney test. To compare differences between groups in qualitative variables, Fisher exact or Chi square tests were used.

To evaluate sexual function on patients pre and post insertion of devices, linear mixed models were used with random intercept grouped per patient identification, with an interaction model between the IUD type and evaluation timepoint. To control for confounding variables, in those models with significance at 5% level on device type and time interaction, multivariable models were fitted. Included variables were selected by theory, by an extensive literature review, and by those obtaining p values below 0.2 on univariate analysis. Best fit model was chosen by quasi-information criteria and by R-squared.

RESULTS

Study Participants



Flowchart of patients' recruitment

During recruitment, 88 women fitted the inclusion criteria, were eligible for the insertion of intrauterine devices and were invited to participate in the study. From these women, 75 accepted to answer the questionnaires at the moment of insertion. In the regular outpatient setting, six months after the insertion,

51 participants answered the questionnaires again. Among patients submitted to device insertion, just one (1,3%) presented device expulsion. No participants presented inflammatory diseases, uterine perforation or discontinued the method until the end of this study.

Baseline characteristics

The age average among participants was 29,1 years old in the copper group and 30 in the SIU-LNG group. Most patients, both in the copper group (87%) and in the SIU-LNG group (76,9%) were self-declared Caucasian. Concerning education, 95,7% of participants in the copper group and 92,3% in the SIU-LNG group had concluded, at least, high school.

When it comes to the use of medications, 26,1% from copper group and 44,2% from SIU-LNG referred to regular use of medications, considering that 8,7% from copper group and 19,2% from SIU-LNG presented regular use of psychiatric medications.

Concerning to contraceptive methods, 60,9% from copper group and 63,5% from SIU-LNG used hormonal contraceptive prior to the insertion of the device, while 8,7% from copper group and 15,4% from SIU-LNG made use of an intrauterine device prior to insertion. In addition, 4,3% from copper group and 5,8% from SIU-LNG did not make use of any contraceptive methods prior to device insertion.

	Copper IUD	SIU-LNG
N	23	52
Age (median)	29.12 [24.42, 31.68]	29.99 [25.50, 37.80]
Color (%)		
Caucasian	20 (87.0)	40 (76.9)
Not caucasian	3 (13.0)	12 (23.1)
Education (%)		
Up to 8 years of study	1 (4.3)	4 (7.7)
More than 8 years of study	22 (95.7)	48 (92.3)
Religion (%)		
Religious	18 (78.3)	42 (80.8)
Not religious	5 (21.7)	10 (19.2)
Marital status = Single partner (%)	21 (91.3)	48 (92.3)
Partner age (median)	30.00 [26.00, 39.00]	32.00 [27.00, 43.00]
Regular use of medications (%)	6 (26.1)	23 (44.2)
Prior use of psychotropics (%)	2 (8.7)	10 (19.2)
Interval between menstrual cycles = More than 35 days (%)	3 (13.0)	3 (5.8)
Menstrual cycles duration = More than 7 days (%)	3 (13.0)	16 (30.8)
Prior use of IUD (%)	21 (91.3)	44 (84.6)
Prior contraceptive methods (%)		
Barrier	6 (26.1)	7 (13.5)
Hormonal	14 (60.9)	33 (63.5)
IUD	2 (8.7)	8 (15.4)
None	1 (4.3)	3 (5.8)
Others	0 (0.0)	1 (1.9)
Period of use of prior contraceptive less than 6 months (%)	0 (0.0)	10 (19.2)
Self-evaluation of prior sexual function (median)	9.00 [8.00, 10.00]	8.00 [6.00, 10.00]

Table 1. Baseline Characteristics

When it comes to relationships, 8,7% in the copper group and 7,7% in the SIU-LNG group didn't have a single partner. Among those who mentioned having a single partner, the age average of the spouse was 30 in the copper group and 32 in the SIU-LNG.

During reassessment after six months of the device insertion, 17 participants of the copper group (73,9%) and 34 of the SIU-LNG (65,4%) answered the questionnaires.

FSFI Score

When it comes to FSFI (Fig. 1 and Table 2), there was no difference in the total scores before and after 6 months of the insertion of intrauterine devices: for the copper group, the total score was of 24.50 before [19.65,26.95] and after of 25.90 [21.50, 28.00]; in the SIU-LNG group the score of before was of 23.05 [18.80,25.92] after the insertion it was of 25.15 [18.00,26.95] (Fig. 2 and Table 2) ($\beta=-0.381$; 95%CI [-2.307, 1.545]) (Fig 2 e Table 3). Yes, there was no difference observed concerning the interaction of two assessments and the groups compared in the domains related to desire ($\beta=0.124$ [-0.798, 1.045]), excitation ($\beta=0.505$ [-1.505, 2.516]), lubrication ($\beta=0.298$ [-2.004, 2.600]), orgasm ($\beta=0.405$ [-1.374, 2.184]), and pain ($\beta=-0.241$ [-1.590, 1.109]) (Fig. 2 and Table 3).

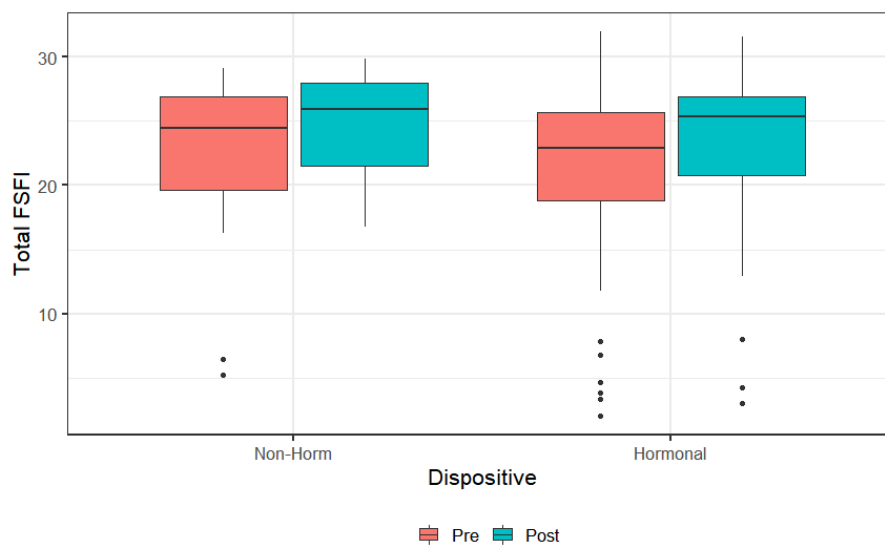


Figure 1. Boxplot of FSFI total score

	Model Total Score	Model Desire	Model Excitação	Model Satisf	Model Lubric	Model Lubric	Model Pain
Dispositive (Non-Horm - Hormonal)	-1.26 [-4.42, 1.90]	-0.98 [-1.99, 0.03] +	-1.32 [-3.69, 1.05]	0.41 [-1.27, 2.09]	-1.73 [-4.49, 1.03]	-0.38 [-2.46, 1.70]	0.55 [-0.75, 1.86]
Evaluation (Post-Pre)	0.91 [-0.83, 2.64]	0.20 [-0.60, 1.00]	0.272 [-1.45, 2.00]	1.73 [0.39, 3.07] *	0.82 [-1.22, 2.87]	-0.33 [-1.89, 1.234]	-0.28 [-1.47, 0.90]
Disp Horm*Av Pós	-0.37 [-2.40, 1.66]	0.19 [-0.74, 1.14]	0.613 [-1.42, 2.64]	-2.09 [-3.68, -0.51] *	0.42 [-1.99, 2.83]	0.26 [-1.58, 2.11]	-0.10 [-1.51, 1.30]

Table 2 - Univariable Models of Dispositive types and Evaluation Timepoint

Concerning the domain sexual satisfaction ($\beta=-2.008$ [-3.603, -0.414]) there was a significant difference in the analyzed interaction (Fig.2 and Table 3), being evaluated after pairwise comparisons, corrected by Turkey method. Thus, there was an increase in the score of sexual satisfaction in comparison to pre and post evaluation among patients assigned for copper IUD (est=2.165,SE=0.693,df=52, t = -3.127, p = 0.006).

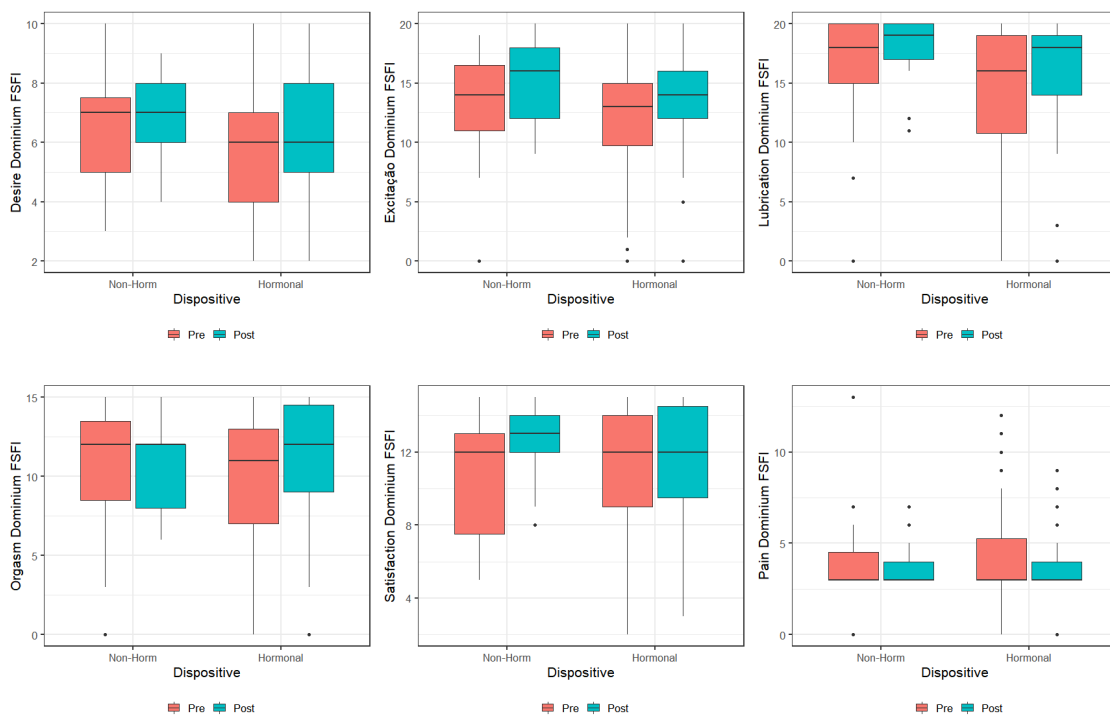


Figure 2. Boxplot of each FSFI dominium

	Disp (Ref=Non-Horm)	Timepoint (Ref = Pre)	Interaction Disp*Timepoint
	β [IC 95%]	β [IC 95%]	β [IC 95%]
Model Univariable	0.410 [-1.271, 2.090]	1.729 [0.389, 3.068] *	-2.094 [-3.676, -0.512] *
Model I^a	0.350 [-1.372, 2.072]	1.726 [0.376, 3.076] *	-2.045 [-3.665, -0.426] *
Model II^b	0.469 [-1.219, 2.156]	1.717 [0.363, 3.071] *	-2.102 [-3.702, -0.502] *
Model III^c	0.395 [-1.298, 2.088]	1.720 [0.373, 3.066] *	-2.076 [-3.670, -0.483] *
Model IV^d	0.53 [-1.15, 2.21]	1.773 [0.27, 3.28] *	-2.267 [-4.05, -0.49] *
Model V^e	0.617 [-1.053, 2.286]	1.932 [0.594, 3.269] **	-2.289 [-3.863, -0.715] **
Model VI^f	0.675 [-1.066, 2.417]	1.745 [0.408, 3.083] *	-2.168 [-3.750, -0.586] **
Model VII^g	0.782 [-0.954, 2.519]	1.899 [0.554, 3.243] **	-2.303 [-3.886, -0.721] **

Table 3 - Multivariable Models of Dispositive types and Evaluation Timepoint

In order to control potential biases associated with alterations in sexual satisfaction, multivariable models were adjusted (Table 4). Thus, models with variables were adjusted such as the period of contraceptive method, regular use of medication, prior use of psychotropics and age. Thus, the model with higher capacity to explain and adjust was that with the interaction between the type of device, the assessments before and after the insertion and age. Even in this model, there was a significant increase in the domain satisfaction after the insertion of the copper group (corrected by Turkey method).

	Model Uni	Model I	Model II	Model III	Model IV	Model V	Model Satisf VI	Model VII
Disp (Ref=Non-Horm)	0.41 [-1.27, 2.10]	0.35 [-1.37, 2.07]	0.47 [-1.22, 2.16]	0.39 [-1.30, 2.09]	0.53 [-1.15, 2.21]	0.62 [-1.05, 2.29]	0.68 [-1.07, 2.42]	0.78 [-0.95, 2.52]
Timepoint (Ref = Pre)	1.73 [0.39, 3.07] *	1.73 [0.38, 3.08] *	1.72 [0.36, 3.07] *	1.720 [0.37, 3.07] *	1.77 [0.27, 3.28] *	1.93 [0.59, 3.27] **	1.74 [0.41, 3.08] *	1.90 [0.55, 3.24] **
Interaction Disp*Timepoint	-2.09 [-3.68, -0.51] *	-2.045 [-3.67, -0.43] *	-2.102 [-3.70, -0.50] *	-2.076 [-3.67, -0.48] *	-2.267 [-4.05, -0.49] *	-2.29 [-3.86, -0.71] **	-2.17 [-3.75, -0.59] **	-2.30 [-3.89, -0.72] **
Time of Previous Contraceptive Use (UpTo6m)		0.315 [-1.59, 2.22]						
Previous Psychotropic Use			-0.64 [-2.42, 1.13]					
Previous Continuous Med Use				0.15 [-1.06, 1.35]				
Previous Contraceptive Hormonal					0.30 [-1.24, 1.84]			
Previous Contraceptive IUD					-0.297 [-2.57, 1.97]			

Previous Contraceptive None					-0.844 [-3.51, 1.83]			
Previous Contraceptive Others					-3.545 [-8.71, 1.63]			
Age						-0.09 [-0.18, -0.00] *		-0.07 [-0.16, 0.02]
Educational Level - EM							2.116 [-0.50, 4.73]	1.67 [-0.99, 4.34]
Educational Level - ES							2.79 [0.21, 5.37] *	2.212 [-0.46, 4.88]

Table 4 - Multivariable Analysis of Satisfaction Dominion of FSFI score

DISCUSSION

In our study it was assessed the sexual function of women submitted to the insertion of non-hormonal IUD (copper IUD) and the intrauterine system of levonorgestrel (SIU-LNG) before and after 6 months of use. It was not found significant variation in the total score from FSFI six months after the insertion of devices, as well as there was no observed alteration in the domains desire, excitation, orgasm, lubrication and pain.

In the subitem satisfaction from FSFI, after six months of the insertion, it was identified a higher punctuation between users from non-hormonal, while group SIU-LNG maintained its score unaltered for the same domain.

The intergroup and intragroup assessment differs from the findings from Turan et al. in 2020, which evidenced an improvement of the total score from FSFI after six months from SIU-LNG. In the study from 2020, Turan et al. included 148 women between 30 and 40 years old, candidates to SIU-LNG insertion and were assessed for sexual function at the moment of the insertion and after six months. The result found was an improvement in the total score from FSFI with a punctuation over 26,55 points od 12,5% to 52,5% of the sample.

In the study from 2020, all women included presented abnormal uterine bleeding and had significant decrease in the number of days of bleeding, which might have impacted positively in the sexual function during reassessment.

Similarly, as Turan et al., our study has as its most relevant limitation the controversial lack of randomization of contraceptive studies. The women elected for the insertion of methods were oriented in terms of mechanism of action, benefits and possible adverse effects and were free to choose between the two methods. However, the age average, education and ethnicity of participants were similar between groups, as well as the prior use of hormonal contraception.

The follow-up of sexual function, with the reassessment of sexual function after insertion with pre and post comparison between copper and SIU-LNG IUD emerges as a tentative of controle group for the use of intrauterine system of levonorgestrel and minimize biases with the prolonged use of intrauterine devices.

When the domains were assessed isolatedly, it was observed a higher sexual satisfaction in those users of copper device after 6 months when compared to SIU=LNG users, differing from what was presented by Turan et al. in 2020. However, there was no significant difference in desire, excitation, lubrication, orgasm and pain between copper and SIU-LNG groups six months after the insertion.

On the other hand, it was evidenced some limitations in our study, such as the limited number of women who chose for the non-hormonal contraception; the users of hormonal devices presented higher rate of regular use of medications, including psychotropic medications, which might impact sexual function; the use of a single instrument to assess sexual function, even if internationally accepted and widely used in studies in the area of human sexuality; the loss of patient during the course of the study, besides the multifactorial aspect of sexual function.

In addition, it is important to highlight that the study was developed during COVID-19 pandemic, a singular situation, and might have influenced the study due to adversities caused by the disease.

ACKNOWLEDGEMENT

To the women who made themselves available to collaborate with the study during a citation of chaos caused by the pandemic, to the Federal University of the State of Rio Grande do Sul representing all research centers throughout Brazil and the world, and to the group of researchers who contributed to make this project reality and many other studies, which makes brazilian and the world scientific field even greater.

CONFLICT OF INTEREST

The authors of this study declare having no conflict of interest.

REFERENCES

1. Cleland K, Raymond EG, Westley E, Trussell J. Emergency contraception review: evidence-based recommendations for clinicians. *Clin Obstet Gynecol.* 2014 Dec;57(4):741-50.
2. Mørch LS, Skovlund CW, Hannaford PC, Iversen L, Fielding S, Lidegaard Ø. Contemporary Hormonal Contraception and the Risk of Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2017 Dec 7;377(23):2228-2239.
3. Cim N, Soysal S, Sayan S, Yildizhan B, Karaman E, Cetin O, Tolunay HE, Yildizhan R. Two Years Follow-Up of Patients with Abnormal Uterine Bleeding after Insertion of the Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System. *Gynecol Obstet Invest.* 2018;83(6):569-575.
4. Abou-Setta AM, Al-Inany HG, Farquhar CM. Levonorgestrel-releasing intrauterine device (LNG-IUD) for symptomatic endometriosis following surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Oct 18;(4):CD005072.
5. Laumann EO, Paik A, Rosen RC. Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors. *JAMA.* 1999 Feb 10;281(6):537-44.
6. Boozalis A, Tutlam NT, Chrisman Robbins C, Peipert JF. Sexual Desire and Hormonal Contraception. *Obstet Gynecol.* 2016 Mar;127(3):563-572.

7. Roumen FJ. Review of the combined contraceptive vaginal ring, NuvaRing. *Ther Clin Risk Manag.* 2008 Apr;4(2):441-51.
8. Sabatini R, Cagiano R. Comparison profiles of cycle control, side effects and sexual satisfaction of three hormonal contraceptives. *Contraception.* 2006 Sep;74(3):220-3.
9. Oddsson K, Leifels-Fischer B, de Melo NR, Wiel-Masson D, Benedetto C, Verhoeven CH, Dieben TO. Efficacy and safety of a contraceptive vaginal ring (NuvaRing) compared with a combined oral contraceptive: a 1-year randomized trial. *Contraception.* 2005 Mar;71(3):176-82.
10. Magnúsdóttir EM, Bjarnadóttir RI, Onundarson PT, Guðmundsdóttir BR, Geirsson RT, Magnúsdóttir SD, Dieben TO. The contraceptive vaginal ring (NuvaRing) and hemostasis: a comparative study. *Contraception.* 2004 Jun;69(6):461-7.
11. Ott MA, Shew ML, Ofner S, Tu W, Fortenberry JD. The influence of hormonal contraception on mood and sexual interest among adolescents. *Arch Sex Behav.* 2008 Aug;37(4):605-13.
12. Ozgoli G, Sheikhan Z, Dolatian M, Simbar M, Bakhtyari M, Nasiri M. Comparison of Sexual Dysfunction in Women Using Depo-Medroxyprogesterone Acetate (DMPA) and Cyclofem. *J Reprod Infertil.* 2015 Apr-Jun;16(2):102-8.
13. Higgins JA, Ryder K, Skarda G, Koepsel E, Bennett EA. The Sexual Acceptability of Intrauterine Contraception: A Qualitative Study of Young Adult Women. *Perspect Sex Reprod Health.* 2015 Sep;47(3):115-22.
14. American Psychiatric Association. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (5th ed.).
15. McCabe MP, Sharlip ID, Lewis R, Atalla E, Balon R, Fisher AD, Laumann E, Lee SW, Segraves RT. Incidence and Prevalence of Sexual Dysfunction in Women and Men: A Consensus Statement from the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. *J Sex Med.* 2016 Feb;13(2):144-52.
16. Lee JJ, Tan TC, Ang SB. Female sexual dysfunction with combined oral contraceptive use. *Singapore Med J.* 2017 Jun;58(6):285-288.
17. Sanders SA, Graham CA, Bass JL, Bancroft J. A prospective study of the effects of oral contraceptives on sexuality and well-being and their relationship to discontinuation. *Contraception.* 2001 Jul;64(1):51-8.
18. Masters WH, Johnson VE, Kolodny RC. *On sex and human loving.* New York: Little, Brown & Co.; 1986.
19. Pastor Z, Holla K, Chmel R. The influence of combined oral contraceptives on female sexual desire: a systematic review. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2013 Feb;18(1):27-43.
20. Westoff CF, Bumpass L, Ryder NB. Oral contraception, coital frequency, and the time required to conceive. *Soc Biol.* 1982 Spring-Summer;29(1-2):157-67.
21. Sanders JN, Higgins JA, Adkins DE, Stoddard GJ, Gawron LM, Turok DK. The Impact of Sexual Satisfaction, Functioning, and Perceived Contraceptive Effects on Sex Life on IUD and Implant Continuation at 1 Year. *Womens Health Issues.* 2018 Sep-Oct;28(5):401-407.
22. Stanford JB, Mikolajczyk RT. Mechanisms of action of intrauterine devices: update and estimation of postfertilization effects. *Am J Obstet Gynecol.* 2002 Dec;187(6):1699-708.

23. Skrzypulec V, Drosdzol A. Evaluation of quality of life and sexual functioning of women using levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive system--Mirena. *Coll Antropol.* 2008 Dec;32(4):1059-68.
24. Pacagnella Rde C, Vieira EM, Rodrigues OM Jr, Souza C. Adaptação transcultural do Female Sexual Function Index [Cross-cultural adaptation of the Female Sexual Function Index]. *Cad Saude Publica.* 2008 Feb;24(2):416-26. Portuguese.
25. WHO | Defining sexual health. WHO. 2006.
26. Basson R. Human sexual response. *Handb Clin Neurol.* 2015;130:11-18.
27. McCool ME, Zuelke A, Theurich MA, Knuettel H, Ricci C, Apfelbacher C. Prevalence of Female Sexual Dysfunction Among Premenopausal Women: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Sex Med Rev.* 2016 Jul;4(3):197-212..
28. Wolpe RE, Zomkowski K, Silva FP, Queiroz APA, Sperandio FF. Prevalence of female sexual dysfunction in Brazil: A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2017 Apr;211:26-32.
29. Lamont J, Bajzak K, Bouchard C, Burnett M, Byers S, Cohen T, Fisher W, Holzapfel S, Senikas V. No. 279-Female Sexual Health Consensus Clinical Guidelines. *J Obstet Gynaecol Can.* 2018 Jun;40(6):e451-e503.
30. Casey PM, MacLaughlin KL, Faubion SS. Impact of Contraception on Female Sexual Function. *J Womens Health (Larchmt).* 2017 Mar;26(3):207-213.
31. Both S, Lew-Starowicz M, Luria M, Sartorius G, Maseroli E, Tripodi F, Lowenstein L, Nappi RE, Corona G, Reisman Y, Vignozzi L. Hormonal Contraception and Female Sexuality: Position Statements from the European Society of Sexual Medicine (ESSM). *J Sex Med.* 2019 Nov;16(11):1681-1695.
32. Higgins JA, Sanders JN, Palta M, Turok DK. Women's Sexual Function, Satisfaction, and Perceptions After Starting Long-Acting Reversible Contraceptives. *Obstet Gynecol.* 2016 Nov;128(5):1143-1151.
33. Turan G, Yalcin Bahat P, Aslan Cetin B, Peker N. The effect of a levonorgestrel-releasing intrauterine device on female sexual function. *J Obstet Gynaecol.* 2021 Feb;41(2):269-274.
34. Pines M. La réponse sexuelle humaine; discussion des travaux de Masters et Johnson [Human sexual response: discussion of the work of Masters and Johnson]. *Rev Med Psychosom Psychol Med.* 1969 Oct-Dec;11(4):459-71. French.
35. Cavalcanti, Ricardo. Clinical treatment of sexual inadequacies / Ricardo Cavalcanti and Mabel Cavalcanti. - 5th ed. - São Paulo: Payá, 2019. 380p.
36. Basson R, Gilks T. Women's sexual dysfunction associated with psychiatric disorders and their treatment. *Womens Health (Lond).* 2018 Jan-Dec;14:1745506518762664.
37. Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther.* 2005 Jan-Feb;31(1):1-20.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nosso trabalho foi desenvolvido durante o período de maior incerteza em relação à pandemia pela COVID-19. Em decorrência disso, o recrutamento de participantes para o estudo foi prejudicado e o nosso N, afetado.

Apesar disso, pudemos questionar um novo dado a respeito da função sexual em usuárias de dispositivos intrauterinos: a satisfação sexual. Embora o escore total de FSFI não tenha sofrido alterações, uma maior satisfação sexual pode servir de fomento para iniciar ou estar mais receptiva a futuras relações sexuais, de acordo com a resposta circular de Basson. Dessa forma, uma nova avaliação comparativa entre as usuárias de SIU-LNG e de DIU poderia elucidar também essa questão.

PERSPECTIVAS

Na intersecção sexualidade e contraceção, muitos estudos já publicados são conflitantes, e, certas vezes, divergem entre si. No que se refere aos dispositivos intrauterinos não é diferente. O nosso trabalho acrescenta nessa perspectiva que os contraceptivos intrauterinos apresentam, muito possivelmente, pouco ou nenhum impacto negativo na função sexual feminina, e seu uso deve ser sugerido em situações onde a anticoncepção habitual possa ser responsável pela piora na resposta sexual feminina.

No entanto, para afirmarmos isso com mais precisão, novos estudos na área necessitam ser realizados.

ANEXOS

Parecer consubstanciado do

CEP.....44

Comprovante de submissão do artigo à

revista.....50

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A Influência do dispositivo intrauterino de cobre e do sistema liberador de levonorgestrel na sexualidade feminina

Pesquisador: JANETE VETTORAZZI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 28072919.1.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.826.669

Apresentação do Projeto:

Variados agentes externos têm potencial de interferir na sexualidade humana, e os métodos contraceptivos, especialmente os de ação sistêmica, não fogem à regra. O presente estudo tem como objetivo avaliar a interferência dos métodos

contraceptivos de longa ação utilizados intra-útero na sexualidade de mulheres na menacme atendidas ambulatorialmente. Objetivo: Avaliar a interferência na sexualidade feminina, através do escore de FSFI, de mulheres na menacme atendidas em ambiente ambulatorial antes e após a inserção de dispositivo intrauterino de cobre e do sistema liberador de levonorgestrel. Delineamento do estudo: Estudo transversal. Local da pesquisa: Ambulatório de Planejamento Familiar do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Participantes: Mulheres na menacme que sejam candidatas ao uso de dispositivo intrauterino de cobre ou do sistema liberador de levonorgestrel que aceitem participar do estudo. Intervenção e medidas: Consistirá em aplicação do questionário FSFI sobre a sexualidade feminina antes e após a inserção de contraceptivos intrauterinos nas mulheres incluídas no estudo. Resultados esperados: Espera-se evidenciar menor grau de interferência na sexualidade feminina aos seis meses da inserção em usuárias do dispositivo intrauterino de cobre, em relação às usuárias do sistema liberador de levonorgestrel. Custo/benefício do projeto: Este trabalho poderá auxiliar os

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL ;
HCPA



Continuação do Parecer: 3.826.689

profissionais de saúde envolvidos nas orientações e prescrição de métodos contraceptivos intrauterinos, fornecendo subsídios sobre a ação/interferência destes na sexualidade de mulheres na menacme. n: 100.

Critério de Inclusão:

Serão incluídas as mulheres na menacme, de 18 a 40 anos, que de livre e espontânea vontade ao serem informadas da pesquisa desejem participar da mesma.

Critérios de exclusão:

Serão excluídas deste estudo mulheres que não tenham vida sexualmente ativa, ou apresentarem limitação cognitiva (não consigam compreender e preencher o questionário sozinhas), ou não aceitem assinar o TCLE, ou tenham limitações físicas, psíquicas ou socioeconômicas para realizar o seguimento pelo tempo proposto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o grau de influência de cada dispositivo intrauterino, de cobre e liberador de levonorgestrel, na sexualidade feminina, através da aplicação do questionário FSFI, antes e aos seis meses da inserção dos dispositivos.

Objetivo Secundário:

Correlacionar o nível de escolaridade, perfil de sangramento menstrual, estado marital, religião e orientação sexual com o grau de influência na sexualidade antes e após a inserção dos dispositivos intrauterinos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Possibilidade de desconforto durante a resposta aos questionários em razão de perguntas sobre a intimidade sexual.

Benefícios:

Esta informação poderá auxiliar os profissionais de saúde no melhor atendimento e abordagem das queixas relacionadas à sexualidade feminina e na escolha do método contraceptivo mais adequado a cada mulher.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcps.edu.br

Continuação do Parecer: 3.826.669

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo transversal, observacional.

O presente estudo tem a intenção de realizar uma análise comparativa do impacto na sexualidade feminina em mulheres em idade reprodutiva em uma população de Porto Alegre, confrontando os dados de antes da inserção, e aos seis meses após a inserção do dispositivo intrauterino (DIU) e do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU). A análise objetiva avaliar se há influência na sexualidade das mulheres antes e após a inserção, bem como se existe discrepância na influência dos dois dispositivos.

No estudo de coorte observacional, serão arrolados dois grupos de mulheres sendo alocadas em um braço as que serão submetidas à inserção de dispositivo intrauterino e, em outro, as que receberão o sistema intrauterino de liberação de levonorgestrel. A captação de mulheres tem previsão de ocorrer no período de seis meses. No dia da inserção será aplicado o questionário FSFI (Female Sexual Function Index), - traduzido e validado para o português, - considerando este como o momento zero, e aplicado novamente aos seis meses após a inserção. Será avaliado, a partir disso, o impacto do uso de dispositivo intrauterino e do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel na sexualidade de suas usuárias comparado ao período sem o método. Além disso, será confrontada a diferença, se presente ou não, entre os dois grupos de contraceptivos.

A amostra será selecionada entre as mulheres que serão submetidas à contracepção por dispositivos intrauterinos no ambulatório de Planejamento Familiar do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, e aceitarem participar do estudo. As mulheres serão divididas em dois grupos, um para dispositivo intrauterino de cobre e outro para sistema intrauterino liberador de levonorgestrel, de acordo com indicação clínica e desejo da mesma, que fora previamente estabelecido. Será aplicado um questionário padrão sobre a auto-avaliação da sua sexualidade antes da inserção dos dispositivos, e reaplicado aos seis meses após a inserção.

Crítérios de Inclusão:

Serão incluídas as mulheres na menacme, de 18 a 40 anos, que de livre e espontânea vontade ao serem informadas da pesquisa desejem participar da mesma, assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Anexo

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 3.826.689

A) e sejam sexualmente ativas.

Critérios de exclusão:

Serão excluídas deste estudo mulheres que não tenham vida sexualmente ativa, ou apresentarem limitação cognitiva (não consigam compreender e preencher o questionário sozinhas), ou não aceitem assinar o TCLE, ou tenham limitações físicas, psíquicas ou socioeconômicas para realizar o seguimento pelo tempo proposto.

A população será composta de mulheres na menacme, com vida sexual ativa, com desejo ou indicação de contracepção intrauterina, elencadas para a inserção, atendidas em ambulatórios de Planejamento Familiar de Porto Alegre.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

- Os riscos citados com relação à colocação do dispositivo não se relacionam à pesquisa, mas ao procedimento assistencial. Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa estão relacionados ao preenchimento do questionário, podendo haver algum constrangimento por se tratar de um assunto que envolve intimidade.
- No TCLE, corrigir a sala do CEP, mudou para 2229 e incluir espaço para rubrica da participante e do pesquisador na primeira página.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não apresenta pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto e TCLE de 18/11/2019 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado para inclusão de 100 participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto ou do Plano de Recrutamento apresentado. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 3.826.669

atualizações cabíveis.

b) O projeto deverá ser cadastrado no sistema AGHUse Pesquisa para fins de avaliação logística e financeira e somente poderá ser iniciado após aprovação final do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.

c) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

d) Deverão ser encaminhados ao CEP relatórios semestrais e um relatório final do projeto.

e) A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1425122.pdf	17/01/2020 18:12:16		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	17/01/2020 18:10:47	CHARLES SCHNEIDER	Aceito
Outros	delegacaodefunes.pdf	22/12/2019 15:41:36	CHARLES SCHNEIDER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado.pdf	18/11/2019 18:46:15	CHARLES SCHNEIDER BORGES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimento.pdf	18/11/2019 18:44:51	CHARLES SCHNEIDER BORGES	Aceito
Brochura Pesquisa	DI.pdf	18/11/2019 18:43:36	CHARLES SCHNEIDER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 3.826.669

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 07 de Fevereiro de 2020

Assinado por:
Têmis Maria Félix
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229
Bairro: Santa Cecília **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Página 06 de 06

Dear CHARLES SCHNEIDER BORGES,

Thank you for your submission.

Submission ID	227929300
Manuscript Title	The influence of the copper-bearing intrauterine device and the levonorgestrel-releasing system on female sexual function: a prospective, cohort study
Journal	Journal of Sex & Marital Therapy

You can check the progress of your submission, and make any requested revisions, on the [Author Portal](#).

Thank you for submitting your work to our journal.
If you have any queries, please get in touch with USMT-peerreview@journals.tandf.co.uk.

Kind Regards,
Journal of Sex & Marital Therapy Editorial Office

APÊNDICES

Apêndice	1	-
TCLE.....		
.....52		
Apêndice	2	-
sociodemográfico.....		Questionário
.....54	54
Apêndice	3	-
FSFI.....		
.....58		

APÊNDICE 1

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título do Projeto: ***A Influência do dispositivo intrauterino de cobre e do sistema liberador de levonorgestrel na sexualidade feminina***

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar a influência do dispositivo intrauterino de cobre e do sistema liberador de levonorgestrel na sexualidade feminina. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Se você aceitar participar dessa pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação serão os seguintes: responder a um questionário aplicado pelo pesquisador, ou um de seus colaboradores, composto por questões de respostas simples, com opções de respostas prontas. Este questionário deverá ser preenchido antes da inserção dos dispositivos, aos três e aos seis meses após a inserção. Caso seja necessário, seu prontuário poderá ser consultado a fim de complementar informações referentes a sua saúde. Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa estão relacionados ao preenchimento do questionário, podendo haver algum constrangimento por se tratar de um assunto que envolve a sua intimidade. A participação neste estudo não trará nenhum benefício direto a você, porém contribuirá para aumentar o conhecimento na área da sexualidade, beneficiando outras mulheres. Se você sentir necessidade ou caso seja identificado algum tipo de dificuldade no exercício da sexualidade, poderá ser encaminhada ao ambulatório especializado em sexualidade, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, ou referenciada a um especialista da área. Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição ou junto a seu médico assistente. Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo relacionado aos procedimentos envolvidos. Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal. Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados

serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados. Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável: Dra Janete Vettorazzi pelo telefone (51) 33598117, com o pesquisador Charles Schneider Borges pelo telefone (51) 992515511, ou ainda com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h. Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador ou colaborador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data

APÊNDICE 2

QUESTIONÁRIO 1 . Dados Gerais

Projeto: A Influência do dispositivo intrauterino de cobre e do sistema liberador de levonorgestrel na função sexual feminina

Pesquisador responsável: Janete Vettorazzi

I. Informações sócio-demográficas:

Prontuário: _____ Data: _____

Número de identificação no estudo: _____

Origem paciente:

HCPA Clínica _____

Você teve vida sexual ativa nos últimos três meses?

Sim Não

1) IDADE: _____ anos

Data de nascimento: _____

2) ETNIA:

branca negra

outra: _____

3) ESTADO MARITAL:

com parceiro fixo sem parceiro fixo

Tempo de relacionamento: _____

4) IDADE DO PARCEIRO: _____ anos

Data de nascimento: _____

5) ESCOLARIDADE:

sem escolaridade

com escolaridade

anos de estudo: _____

6) PROFISSÃO: _____

do lar

desempregada

7) RELIGIÃO:

católica

evangélica

nenhuma

outra: _____

II. Condições atuais de saúde:

1) USO DE MEDICAÇÕES:

Sim

Não

Se sim, quais? _____

III. Experiência com contraceptivos:

1) MÉTODO CONTRACEPTIVO QUE UTILIZAVA ANTES:

Nenhum

Preservativo

Adesivo

Anel vaginal

Anticoncepcional oral

Qual? _____

Anticoncepcional injetável

Qual? _____

Dispositivo intrauterino

Cobre

Outro: _____

Outro método

Qual? _____

2) TEMPO DE USO: _____

3) MOTIVO DA TROCA DO CONTRACEPTIVO ANTERIOR PARA O ATUAL:

4) QUAL O PADRÃO DE SANGRAMENTO DO SEU CICLO MENSTRUAL (Selecione uma opção em cada coluna):

DURAÇÃO

- Até três dias
- De três a cinco dias
- De cinco a sete dias
- Mais de sete dias

FLUXO

- Até três absorventes por dia
- De três a cinco absorventes por dia
- De cinco a sete absorventes por dia
- Mais de sete absorventes por dia

5) QUAL A PERIODICIDADE DO SEU CICLO MENSTRUAL:

- Até 21 dias
- De 21 a 28 dias
- De 28 a 35 dias
- Mais de 35 dias

6) O MÉTODO CONTRACEPTIVO USADO ANTERIORMENTE INFLUENCIAVA NEGATIVAMENTE (Selecione quantas respostas desejar):

- Desejo sexual
- Excitação sexual
- Lubrificação vaginal
- Orgasmo
- Satisfação sexual
- Dor
- Nenhuma das anteriores
- Outro: _____

7) O MÉTODO CONTRACEPTIVO USADO ANTERIORMENTE INFLUENCIAVA POSITIVAMENTE (Selecione quantas respostas desejar):

- Desejo sexual
- Excitação sexual
- Lubrificação vaginal
- Orgasmo
- Satisfação sexual
- Dor
- Nenhuma das anteriores
- Outro: _____

8) VOCÊ CLASSIFICA SUA SATISFAÇÃO COM O MÉTODO ANTERIOR EM:

(Escolha qualquer valor entre 0 e 10): _____

9) VOCÊ CLASSIFICA SUA SATISFAÇÃO COM O MÉTODO ATUAL EM:

(Escolha qualquer valor entre 0 e 10): _____

10) VOCÊ CLASSIFICA SUA SEXUALIDADE ATUALMENTE EM:

(Escolha qualquer valor entre 0 e 10): _____

11) VOCÊ MANTÉM RELAÇÕES SEXUAIS, ATUALMENTE:

- Somente com homens
- Com homens e mulheres
- Somente com mulheres

APÊNDICE 3

ÍNDICE DE FUNÇÃO SEXUAL FEMININA

1) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?

- Quase nunca ou nunca
- Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- Quase sempre ou sempre

2) Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de desejo ou interesse sexual?

- Muito baixo ou absolutamente nenhum
- Baixo
- Moderado
- Alto
- Muito alto

3) Nas últimas 4 semanas, como que frequência (quantas vezes) você se sentiu sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

- Sem atividade sexual
- Quase nunca ou nunca
- Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- Quase sempre ou sempre

4) Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de excitação sexual durante a atividade ou ato sexual?

- Sem atividade sexual

- Muito baixo ou absolutamente nenhum
- Baixo
- Moderado
- Alto
- Muito alto

5) Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de segurança para ficar sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

- Sem atividade sexual
- Segurança muito baixa ou sem segurança
- Segurança baixa
- Segurança moderada
- Segurança alta
- Segurança muito alta

6) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você ficou satisfeita com sua excitação sexual durante a atividade ou ato sexual?

- Sem atividade sexual
- Quase nunca ou nunca
- Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- Quase sempre ou sempre

7) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você teve lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) durante a atividade sexual ou ato sexual?

- Sem atividade sexual
- Quase nunca ou nunca
- Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- Quase sempre ou sempre

8) Nas últimas 4 semanas, como você avalia sua dificuldade em ter lubrificação vaginal (ficar com a “vagina molhada”) durante o ato sexual ou atividades sexuais?

- Sem atividade sexual
- Extremamente difícil ou impossível
- Muito difícil
- Difícil
- Ligeiramente difícil
- Nada difícil

9) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você manteve a lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?

- Sem atividade sexual
- Quase nunca ou nunca
- Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- Quase sempre ou sempre

10) Nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal (“vagina molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?

- Sem atividade sexual
- Extremamente difícil ou impossível
- Muito difícil
- Difícil
- Ligeiramente difícil
- Nada difícil

11) Nas últimas 4 semanas, quando você teve estímulo sexual ou ato sexual, com que frequência (quantas vezes) você atingiu o orgasmo (“gozou”)?

- Sem atividade sexual
- Quase nunca ou nunca
- Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- Quase sempre ou sempre

12) Nas últimas 4 semanas, quando você teve estímulo sexual ou ato sexual, qual foi sua dificuldade em você atingir o orgasmo (“clímax/gozou”)?

- Sem atividade sexual
- Extremamente difícil ou impossível
- Muito difícil
- Difícil
- Ligeiramente difícil
- Nada difícil

13) Nas últimas 4 semanas, o quanto você ficou satisfeita com sua capacidade de atingir o orgasmo (“gozar”) durante a atividade ou ato sexual?

- Sem atividade sexual
- Muito insatisfeita
- Moderadamente insatisfeita
- Quase igualmente satisfeita e insatisfeita
- Moderadamente satisfeita
- Muito satisfeita

14) Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com a proximidade emocional entre você e seu parceiro(a) durante a atividade sexual?

- Sem atividade sexual
- Muito insatisfeita
- Moderadamente insatisfeita
- Quase igualmente satisfeita e insatisfeita
- Moderadamente satisfeita
- Muito satisfeita

15) Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual entre você e seu parceiro(a)?

- Muito insatisfeita
- Moderadamente insatisfeita
- Quase igualmente satisfeita e insatisfeita
- Moderadamente satisfeita
- Muito satisfeita

16) Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com sua vida sexual de um modo geral?

- Muito insatisfeita
- Moderadamente insatisfeita
- Quase igualmente satisfeita e insatisfeita
- Moderadamente satisfeita
- Muito satisfeita

17) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?

- Não tentei ter relação
- Quase nunca ou nunca
- Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- Quase sempre ou sempre

18) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

- Não tentei ter relação
- Quase nunca ou nunca
- Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- Quase sempre ou sempre

19) Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

- Não tentei ter relação
- Muito alto
- Alto
- Moderado
- Baixo
- Muito baixo ou absolutamente nenhum

