

OUTLOOK

Reexaminando o papel dos métodos de barreira cervical

Os métodos de barreira cervical – entre os quais o diafragma e o capuz cervical – figuram entre os mais antigos métodos anticoncepcionais conhecidos. Textos antigos documentam o uso de barreiras feitas com estrume de crocodilo, metades de limão e cera de abelha. Há um século atrás, diafragmas e capuzes cervicais foram anticoncepcionais populares nas clínicas de muitos países europeus, entre os quais Holanda, Alemanha, Inglaterra e França.¹ Durante o início do século XX, diafragmas e capuzes cervicais eram com frequência inseridos e removidos por uma médica e algumas vezes permaneciam na vagina por várias semanas.²

Atualmente, os métodos de barreira cervical são aprovados para uso em programas de planejamento familiar no mundo inteiro. Todavia, a distribuição é limitada e somente uma minoria das mulheres em idade reprodutiva os utiliza. Os métodos de barreira cervical oferecem muitas vantagens: são manipulados pela mulher e simples de usar; por serem reutilizáveis e duráveis, têm baixo custo. Constituem uma boa opção para mulheres que preferem métodos que sejam utilizados apenas nos dias de atividade sexual e para aquelas que procuram evitar os hormônios encontrados em outros anticoncepcionais, tais como implantes, injetáveis e anticoncepcionais orais. Os métodos de barreira cervical são razoavelmente eficazes mas, como no caso de outros métodos anticoncepcionais, a sua eficácia depende do uso correto e sistemático.

Além de oferecer proteção contra a gravidez, alguns pesquisadores acreditam que o diafragma e o capuz cervical têm o potencial de proteger as mulheres contra algumas infecções sexualmente transmissíveis (IST), inclusive HIV. A possibilidade dos métodos de barreira cervical fornecerem “dupla proteção” – isto é, proteção simultânea contra a gravidez e as IST, inclusive HIV – tem suscitado o interesse de pesquisadores e legisladores. Pesquisadores que representam uma gama de disciplinas – inclusive os campos científicos, de desenvolvimento e regulamentação de produtos – estão avaliando o potencial dos métodos existentes ou modificados na proteção contra infecções.

Este número do *Outlook* relata as pesquisas recentes e discute as vantagens e desvantagens potenciais dos métodos de barreira cervical, a partir de debates realizados durante um encontro em 2002 (ver Quadro, página 2). Além disso, oferece informação sobre os métodos existentes, explora questões de segurança e aceitabilidade e discute sua aplicação na prevenção de doenças.

O Encontro “Renascimento do Diafragma”

Nos dias 9 e 10 de setembro de 2002, o Programa para Tecnologia Apropriada em Saúde (PATH), a Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF) e a Ibis Saúde Reprodutiva promoveram um encontro – que reuniu 80 especialistas internacionais em Seattle, Washington – para a reavaliação da eficácia de métodos de barreira cervical na prevenção do HIV e das IST entre as mulheres. O encontro “Renascimento do Diafragma” teve como objetivo trazer à luz informações sobre diafragmas e capuzes cervicais enquanto métodos capazes de proteger as mulheres contra a infecção pelo HIV. Dr. Jay Levy, da UCSF, Dr. Tsungai Chipato, da Universidade do Zimbábue e Marianne Callahan, do Programa de Desenvolvimento e Pesquisa Anticoncepcional (CONRAD), apresentaram informações essenciais. Entre os palestrantes havia pesquisadores(as) especializados(as) em virologia, imunologia e anatomia, bem como clínicos, especialistas de órgãos reguladores, representantes da saúde pública e de organizações de mulheres. Pesquisadores de novos produtos também apresentaram informações sobre métodos atualmente disponíveis ou em fase avançada de desenvolvimento (ver Quadro, página 4).

Em muitos aspectos, essa conferência retomou discussões realizadas em um encontro organizado pelo CONRAD, em 1993, na República Dominicana.³ Naquela ocasião, os pesquisadores sabiam pouco sobre o papel específico do colo uterino na contaminação pelo HIV, particularmente quando comparado à vagina e outras partes do sistema reprodutivo feminino e tampouco reconheciam que o colo uterino poderia ser o local primário de infecção. Os pesquisadores conheciam menos ainda os potenciais microbicidas (ver página 5). Muitos deles acreditavam que o nonoxinol-9 (N-9), manipulado pela mulher, seria um método particularmente promissor de proteção contra IST e apoiaram o seu uso como prioridade nos testes para prevenção contra o HIV em ensaios clínicos de larga escala. Dez anos depois, essas expectativas quanto ao N-9 não se comprovaram (ver Quadro, página 6), embora outros microbicidas promissores tenham surgido.

Entretanto, a demanda por métodos de proteção contra IST manipulados pela mulher permanece grande e os participantes do encontro “Renascimento do Diafragma” têm considerado o uso de métodos de barreira cervical.⁴ Além de avaliar os métodos existentes, os participantes estão explorando questões como aceitabilidade, relações de gênero, necessidade de treinamento de profissionais e estratégias para assegurar o acesso, assim como regulamentação dos produtos e estratégias de defesa pública (advocacy).

Para auxiliar os métodos de barreira cervical a desempenharem seu potencial enquanto opção de prevenção contra IST, os participantes elaboraram as recomendações a seguir.

Estudos Clínicos. Os estudos sobre a efetividade das barreiras cervicais contra IST, especialmente o HIV, são complexos e de alto custo. Para ajudar a estabelecer prioridades para as pesquisas, os participantes do encontro recomendaram o desenvolvimento de metodologias que

estabeleçam quais os métodos de barreira que mais protegeriam o colo do útero da exposição ao sêmen. Entre as possibilidades estão: a coleta de material pós-coito de toda a borda do método utilizado para verificar a presença de sêmen, testes que possam detectar a presença de antígenos específicos da próstata (marcador para sêmen), ou técnicas diretas de imagem que possibilitem investigadores a visualizar se o método é capaz de inibir a entrada de material de contraste no trato genital superior. Os participantes também recomendaram aos pesquisadores que estão planejando os ensaios clínicos, que façam a seleção dos métodos a serem estudados com base na sua efetividade, aceitabilidade e disponibilidade.

Aceitabilidade. Mesmo que sejam intrinsecamente eficazes, os métodos de barreira cervical só poderão prevenir infecções se tiverem aceitação entre as mulheres e forem utilizados de forma sistemática e correta. Ao lidarem com as questões de aceitabilidade, os pesquisadores devem almejar três grupos específicos: as mulheres (usuárias), seus parceiros e os profissionais. Caso os dados comprovem a hipótese de que barreiras cervicais protegem contra as IST, os fabricantes do produto deverão reposicionar os métodos neste contexto, enfatizando que eles são controlados pelas mulheres, além de seguros e razoavelmente eficazes para a dupla proteção e com poucos efeitos colaterais.

Aspectos da Regulamentação. As novas classes de produtos, ou aqueles com um novo potencial, com frequência enfrentam desafios para sua regulamentação. Para barreiras cervicais, a questão é mais complicada: o uso em conjunto com espermaticidas, futuramente com microbicidas ou mesmo com geléias inertes, pode fazer com que estes métodos tenham que atender a exigências de regulamentação para produtos associados a medicamentos. Os pesquisadores podem ajudar efetivamente as agências reguladoras ao delinearem com clareza as razões que legitimam a pesquisa de novos produtos e ao servirem coletivamente como fonte de informação. Ao mesmo tempo, devem trabalhar com o intuito de desenvolver uma base científica sólida, capaz de fornecer evidências claras quanto ao papel que as barreiras cervicais podem desempenhar na redução da transmissão de doenças. O envolvimento entre as agências e a articulação entre grupos tais como: a Organização Mundial da Saúde (OMS), Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC), Agência para o Desenvolvimento Internacional dos EUA (USAID), Institutos Nacionais de Saúde (NIH), e Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) devem ser encorajados.

Recursos. Os participantes do encontro discutiram os recursos disponíveis para financiar o desenvolvimento de novos métodos de barreira cervical e para avaliar sua eficácia – bem como a dos já existentes – na prevenção contra as IST e HIV. Todos concordaram que é necessário ampliar a participação e a articulação entre pesquisadores e agências. Os pesquisadores podem colaborar facilitando essa articulação e também contribuindo com a captação de recursos.

Cópias de algumas palestras do encontro “Renascimento do Diafragma” encontram-se disponíveis na seção “Métodos Anticoncepcionais” do website de Saúde Reprodutiva do Outlook (www.rho.org).

O Papel das Barreiras Cervicais na Prevenção de Doenças

A renovação do interesse pelos métodos de barreira cervical foi, em parte, resultado de novas evidências sobre o papel que o colo do útero poderia desempenhar na Saúde Reprodutiva e na transmissão de doenças.

O colo uterino é definido como a abertura inferior do útero (Figura 1). A vagina e a ectocérvice são revestidas com aproximadamente 30 camadas de células escamosas resistentes, cobertas por uma camada de células mortas. A endocérvice, por sua vez, (dentro e em torno do orifício cervical, funciona como uma passagem do colo para o útero) é coberta por delicadas células epiteliais colunares. Essas células formam apenas uma camada sobre a membrana basal. A zona de transformação é a área da ectocérvice onde um novo epitélio escamoso se forma a partir do epitélio colunar que, durante a puberdade, originalmente cobria a ectocérvice.

O epitélio colunar da endocérvice parece ser particularmente vulnerável as IST; infecções por clamídia e gonococo se instalam mais facilmente neste local (Tabela 1). A zona de transformação é a região mais vulnerável à displasia (alterações pré-malignas) e novas pesquisas parecem indicar que os receptores para o HIV também concentram-se nesta área. Uma vez que o HIV é capaz de infectar mulheres que fizeram histerectomia, o colo do útero, evidentemente, não pode ser o único local de infecção nas mulheres, embora os(as) pesquisadores(as) acreditem ser este um local primário de infecção.

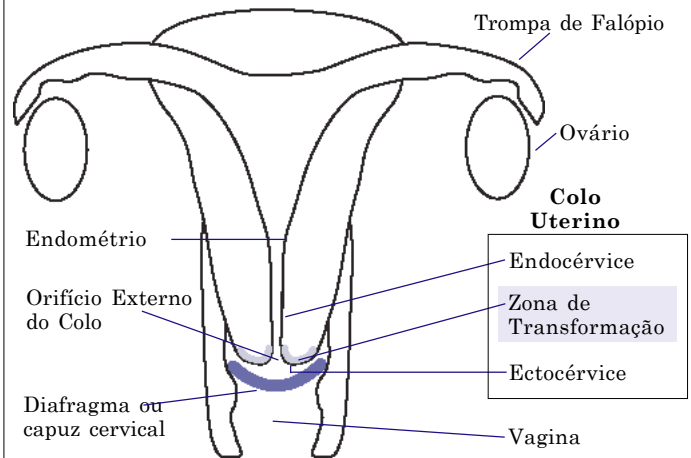
No encontro de 2002, o virologista Dr. Jay Levy e os imunologistas, Dra. Deborah Anderson e Dr. Charles Wira, apresentaram novos dados sobre as vias da infecção pelo HIV em mulheres. Suas descobertas incluem o útero e, consequentemente, o colo do útero nos locais particularmente vulneráveis ao HIV, em grande parte porque muitos dos receptores que absorvem as partículas do HIV (inclusive CCR5 e CCR4) concentram-se no colo uterino, porta de entrada vulnerável para o trato genital superior. Conforme foi explicado, contudo, o colo uterino produz substâncias imunológicas que ajudam na proteção contra alguns dos patógenos que causam doenças. Isto aponta para a possibilidade de que os métodos de barreira cervical podem – com ou sem uma substância

Tabela 1. Porta de Entrada dos Patógenos Causadores de IST no Trato Genital Feminino

Infecção	Vulva	Vagina	Colo uterino
Clamídia			x
Gonorréia			x
Tricomoníase		x	x
Sífilis	x	x	x
Cancro mole	x	x	x
Herpes Genital	x	x	x
Infeção-Ano-genital pelo (HPV) Papiloma Vírus Humano	x	x	x
Hepatite B	Desconhecido	x	x
HIV/AIDS	Desconhecido	x	x

Adaptado de Stone, 1994.⁵

Figura 1. Trato Reprodutivo Feminino.



Adaptado de Anderson, D.J., 2002.⁶

associada – interferir na proteção natural, aumentando assim a vulnerabilidade à infecção.

Os pesquisadores estão iniciando três estudos para determinar se os diafragmas podem, de fato, proteger as mulheres contra as IST, inclusive o HIV. No Quênia, a Dra. Ann Duerr (CDC) e o Dr. Craig Cohen (Universidade de Washington) estão coordenando uma pesquisa que testa o diafragma para proteção de infecções recorrentes entre mulheres anteriormente diagnosticadas com clamídia ou gonorréia. A segunda pesquisa, que será coordenada pela Dra. Sandra Garcia, do Conselho Populacional (Population Council), irá trabalhar com profissionais do sexo na República Dominicana para avaliar os efeitos protetores do diafragma contra clamídia e gonorréia. O terceiro estudo, um ensaio controlado e randomizado, testará o diafragma na prevenção da contaminação pelo HIV, na África do Sul e no Zimbábue. Este ensaio, que incluirá mais de 4.000 mulheres, será coordenado pela Dra. Nancy Padian, da UCSF.

Métodos de Barreira Cervical: Uma Revisão

Os métodos de barreira cervical atualmente disponíveis incluem: diafragmas, capuzes cervicais e esponjas. A Tabela 2 apresenta um resumo das recomendações para uso destes métodos na prevenção da gravidez, a única indicação de uso aprovada atualmente. Todos os diafragmas e capuzes são inseridos antes da relação sexual e projetados para serem utilizados com um espermaticida, devendo permanecer inseridos durante algumas horas após a relação sexual.

Os métodos de barreira cervical podem oferecer boa proteção anticoncepcional se utilizados sistematicamente e corretamente a cada relação sexual. Os índices de falha variam de acordo com o método e o grupo de mulheres usuárias.⁷ Aquelas que utilizam sistematicamente e corretamente, independente da paridade, alcançam excelente proteção: 94% evitam a gravidez indesejada durante o primeiro ano de uso. Aquelas que nunca tiveram filhos (nulíparas) mas que utilizam o capuz cervical e a esponja obtêm índices quase equivalentes.

Barreiras Cervicais: Métodos Atuais e em Desenvolvimento

Dos 13 métodos de barreira cervical listados abaixo, 11 estão atualmente disponíveis e 9 são aprovados por autoridades reguladoras nos EUA e na Europa. As descrições incluem o nome do fabricante, material, tamanhos e disponibilidade.⁸⁻¹⁵ Diafragmas e capuzes são vendidos com receita médica nos Estados Unidos. Para uma discussão sobre esponjas, ver página 5.

Diafragmas Aprovados



Ortho All-Flex

Ortho-McNeil Pharmaceutical. Látex. Borda em arco. Nove tamanhos de 55 a 95 mm, a cada 5 mm. Disponível nos Estados Unidos e em outros países. Líder de mercado nos Estados Unidos e no mundo.



Ortho Coil Spring

Ortho-McNeil Pharmaceutical. Latéx. Com borda enrolada. Nove tamanhos de 55 a 95 mm, a cada 5 mm. Disponível nos Estados Unidos e em outros países. Populares no Reino Unido.



Semina

Semina Industries and Commerce Ltd. Silicone. Borda em arco. Seis tamanhos de 60 a 85 mm, a cada 5. Disponível no Brasil.



Wide Seal

Milex Products, Inc. Silicone. Borda em arco ou plana. Com aba em torno da borda para reter o espermicida e melhorar a vedação. Oito tamanhos de 60 a 95 mm, a cada 5 mm. Disponível nos Estados Unidos, Canadá, Europa, Ásia e Oriente Médio.

Outros Métodos de Barreira Cervical Aprovados



Lea's Shield

Yam Inc. Silicone. Alça para remoção. Tamanho único. Disponível nos Estados Unidos e na Europa. Aprovado para uso contínuo por até 48 horas. Não necessita de aplicação adicional de espermicida a cada relação sexual.



Lily

Shanghai Lily Life Rubber Product Co., Ltd. Látex. Quatro tamanhos: 54, 58, 62 e 66 mm. O único tamanho disponível atualmente é 58 mm. Disponível na China.

Capuzes Cervicais Aprovados



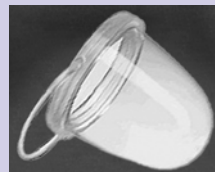
Dumas

Lamberts (Dalston) Ltd., UK. Látex. Também conhecido como "Capuz Holandês". Cavidade rasa. Cobre o colo uterino e parte do canal vaginal. Cinco tamanhos: 50, 55, 60, 65, e 75 mm (diâmetro externo). Disponível na Europa, Austrália e outros países.



FemCap

FemCap, Inc. Silicone. Alça para remoção do lado externo. O entalhe entre a borda e a cavidade armazena o espermicida e captura o esperma. Cobre o colo uterino e parte dos fôrnices vaginais. Três tamanhos: 22, 26, e 30 mm. Disponível na Europa. Pode ser utilizado por até 48 horas.



Ovès

Veos UK Ltd. Silicone. Alça para remoção. Cobre o colo uterino. Três tamanhos: 26, 28, e 30 mm. Disponível na Europa. Descartável.



Prentif

Lamberts (Dalston) Ltd., UK. Látex. Formato de dedal com ajuste firme sobre o colo do útero. Quatro tamanhos: 22, 25, 28 e 31 mm. Aprovado para uso contínuo por até 48 horas nos Estados Unidos e até 72 horas na Europa.



Vimule

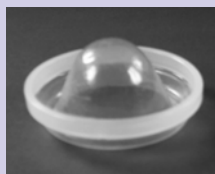
Lamberts (Dalston) Ltd., UK. Látex. Formato de sino com bordas reforçadas. Cobre o colo uterino e a parte superior do canal vaginal. Três tamanhos: 42, 48, e 54 mm (diâmetro externo). Disponível na Europa, Austrália e outros países. Retirado do mercado pelo U.S. FDA em 1983, devido à alta incidência de lesões vaginais.

Diafragmas em desenvolvimento



SILCS (PATH)

SILCS, Inc. Silicone. O anel em arco flexível facilita a inserção. Borda pré-moldada adere à parte superior do canal vaginal. Reentrância na borda simplifica a remoção. Um ou dois tamanhos. Retém espermicida nos dois lados.



BufferGel Cup

ReProtect LLC. Revestido de poliuretano. Transparente. Descartável. Tamanho único. Será comercializado com BufferGel, com provável ação microbicida e anticoncepcional.

Apenas 74% das mulheres que já tiveram filhos e usam o capuz cervical podem confiar na proteção contra a gravidez durante o primeiro ano, mesmo com o uso sistemático e correto. As que são usuárias da esponja podem atingir um índice de falha de 20% no primeiro ano de uso. Com o uso típico, os índices de falha de todos os métodos são maiores, em grande parte devido às relações sexuais em que os métodos não são utilizados. Em um ano de uso típico, 20% das usuárias de diafragma, 20% das nulíparas usuárias de esponja e capuz cervical, e 40% das usuárias de capuzes e esponjas que já tiveram filhos engravidam.

Diafragmas. Os diafragmas têm bordas firmes mas flexíveis e uma cavidade rasa que pode ser coberta com um espermaticida e dobrada para a inserção. Todos são projetados para um encaixe perfeito entre as paredes vaginais, o fórnice posterior e o arco púbico, bloqueando a entrada do colo uterino. Geralmente, os diafragmas são mais fáceis de serem inseridos e removidos do que os capuzes cervicais. De acordo com recomendações atuais, as usuárias de diafragmas devem aplicar uma dose extra de espermaticida antes de cada nova relação sexual e deixar o método inserido por, no mínimo 6 horas, e no máximo 24 horas.

Capuzes cervicais. São menores e mais firmes do que os diafragmas, projetados para aderir ao colo por sucção. Estes também retêm espermaticida. Muitas mulheres consideram os capuzes cervicais mais práticos, pois podem ser utilizados por mais tempo do que o diafragma (são aprovados para uso até 48 horas nos Estados Unidos e 72 horas na Europa). Algumas mulheres preferem os capuzes, uma vez que estes requerem uma única aplicação de espermaticida mesmo no caso de mais de uma relação sexual. Os índices de falha para usuárias de capuzes cervicais são maiores para as mulheres que tiveram filhos do que para as nulíparas.⁷

Esponjas. Três esponjas são atualmente aprovadas como anticoncepcionais em alguns países. A Esponja Today – de poliuretano contendo nonoxinol-9 (N-9) – é pequena e flexível. Foi retirada do mercado nos EUA em 1995, por motivos comerciais, mas deve estar disponível no Canadá em breve. Uma reentrância encaixa sobre o colo de um lado e uma alça flexível no lado oposto pode ser puxada para a remoção. A esponja é projetada para proteger contra a gravidez durante 24 horas independente do número de relações sexuais. As usuárias devem esperar no mínimo 6 horas após a relação para remover a esponja. A esponja anticoncepcional Protectaid – disponível no Canadá e na Europa – tem aberturas para facilitar a inserção e remoção e contém uma combinação de três espermaticidas: N-9, cloreto de benzalcônio e clorato de sódio. Segundo o fabricante, a esponja é eficaz até 12 horas após a inserção. A esponja Pharmatex – disponível na Europa – contém cloreto de benzalcônio, mas não o N-9.

Outros métodos controlados pela mulher

Assim como as barreiras cervicais, a camisinha feminina é uma opção efetiva e aceitável para anticoncepção e proteção contra doenças. No futuro, os microbicidas também poderão oferecer às mulheres alguma proteção contra IST.

Tabela 2. Recomendações para o uso dos Métodos de Barreira

	Diafragma	Capuz Cervical	Esponja
Medida feitas por um médico	sim*	sim*	não
Requer a aplicação de espermaticida antes da isenção	sim	sim	não
Requer espermaticida adicional (e aplicador) em caso de coito repetido	sim	não	não
Descartável	não	não†	sim
Pode ser utilizado durante a menstruação	sim	não	não
Tempo recomendável para remoção	6 horas	48 horas	12–24 horas
Tempo máximo de permanência na vagina	24 horas	48–72 horas	30 horas

*Exceto Lea's Shield and FemCap.

†Exceto o capuz Ovès, que é descartável.

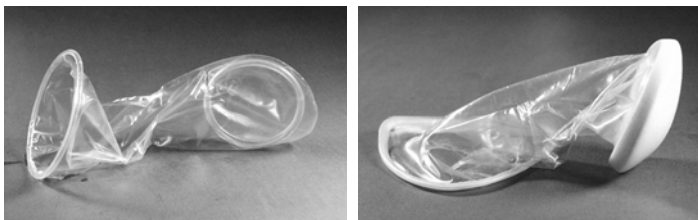
Fonte: Adaptado de Stewart, 1998.²

Camisinhas femininas. Camisinhas femininas são métodos de barreira projetados para proteger o colo do útero, a vagina, parte da vulva e do períneo. São preferidas por algumas mulheres e têm excelente potencial na proteção contra o HIV e outras IST. Em comparação com o diafragma e o capuz cervical, as camisinhas femininas são bem menos discretas e por isso mais difíceis de serem usadas pelas mulheres sem a cooperação de seus parceiros.

Três marcas estão disponíveis no mercado (ver Figura 2 para dois exemplos). A Camisinha Feminina FC (antiga Reality) é uma bolsa de poliuretano flexível, macia que recobre a vagina. O material é resistente e fino e tem um anel firme, mas flexível, em cada extremidade. O anel interno (livre) ajuda na inserção e a manter a camisinha no lugar durante a relação sexual. Outro anel fixo, na parte externa, mantém a abertura da bolsa na entrada da vagina, cobrindo parcialmente os grandes lábios. A camisinha feminina Reddy está disponível na Alemanha desde dezembro de 2002, onde é comercializada como Camisinha Feminina V-Amour. Uma esponja de poliuretano mantém a camisinha – feita de látex – dentro da vagina. Um anel externo mantém a camisinha feminina Reddy fora da vagina. Não há dados de eficácia da camisinha V-Amour na prevenção de gravidez e das IST. A Camisinha Sensação Natural é feita com um material sintético mais fino do que látex e é desenhada para ser usada como uma calcinha, com camisinha acoplada. Atualmente disponível na Colômbia.

Microbicidas. No futuro, possíveis candidatas a microbicidas na forma de gel, cremes, espumas ou películas poderão ser eficazes na proteção contra as IST (particularmente quando utilizados com um método de barreira). Embora estas substâncias químicas sejam com frequência denominadas microbicidas, somente algumas são projetadas para matar micróbios diretamente. As outras inativam os micróbios, bloqueiam a entrada de vírus nas células vaginais ou cervicais, inibem a replicação viral uma vez ocorrida a penetração, ou aumentam os mecanismos naturais de defesa da vagina contra os microorganismos patogênicos. É também possível que as gélias, espumas ou cremes inertes possam proteger contra

Figura 2. Camisinha feminina FC e Reddy .



IST simplesmente ao revestir a vagina ou o colo uterino. Geléias ou cremes podem vedar melhor a entrada para o colo do útero quando utilizados com um método de barreira, mas também gerar novos custos e problemas.

Um microbicida seguro e eficaz, entretanto, ainda necessitará de alguns anos para ser desenvolvido. Somente algumas substâncias estão prontas para serem testadas em larga escala para comprovação de seu efeito protetor. Os websites da Aliança para o Desenvolvimento de Microbicidas (www.microbicide.org) e da Campanha Global para Microbicidas (www.global-campaign.org) fornecem informações detalhadas sobre estes esforços.

Segurança dos Métodos de Barreira Cervical

Em geral, os métodos de barreira cervical existentes apresentam riscos mínimos para a saúde. As principais preocupações quanto à segurança são: a síndrome do choque tóxico (SCT) e as infecções do trato urinário. A SCT é rara mas potencialmente séria, sendo ocasionalmente fatal. Causada pela bactéria *Staphylococcus aureus*, associa-se com mais frequência ao uso prolongado de absorventes internos durante a menstruação. Dos poucos casos de SCT não-relacionados à menstruação, a maioria dos casos entre mulheres relaciona-se ao uso de métodos de barreira cervical. Uma pesquisa realizada em 1986 e 1987 revelou que o uso de esponjas e diafragmas aumenta consideravelmente o risco de SCT não-relacionado à menstruação. Assim como acontece com os absorventes internos, a remoção dos métodos de barreira cervical no tempo recomendado reduz o risco de infecção. A SCT é geralmente tratada com antibióticos endovenosos.

Os indícios de associação entre as infecções do trato urinário (ITU) e o uso do diafragma variam. Alguns estudos observacionais de caso-controle e coorte, incluindo uma extensa pesquisa, apontam para uma maior incidência de ITU entre usuárias de diafragma¹⁸⁻²¹, mas outras pesquisas revelam resultados diferentes²²⁻²³. As pesquisas nem sempre consideram fatores de confundimento como, por exemplo, a frequência das relações sexuais. Além disso, é possível que o N-9 e não os próprios diafragmas, causem as ITU. Uma pesquisa verificou a colonização pela bactéria *Escherichia coli* em 104 mulheres antes da relação sexual, na manhã seguinte e 24 horas depois.²⁴ As usuárias de anticoncepcionais orais demonstraram ligeiro aumento da colonização após a relação, mas as mulheres que utilizaram camisinhas com N-9, espuma ou diafragmas com geléia N-9 demonstraram níveis drasticamente mais altos que persistiram até o dia seguinte.

Além disso, a exposição ao N-9 parece se relacionar diretamente às ITU. Outra pesquisa²⁵ documentou quase duas vezes mais casos de ITU entre mulheres cujos parceiros usavam camisinhas com N-9 mais de uma vez por semana em

comparação com os grupos controle da mesma idade. A probabilidade de contrair uma ITU mostrou-se quase seis vezes maior entre as mulheres cujos parceiros usavam camisinhas com N-9 mais de duas vezes por semana do que no grupo controle. As mulheres cujos parceiros usavam camisinhas sem N-9 não apresentaram maiores chances de ITU em relação ao grupo controle.

É necessária medição para uso de diafragmas?

A maioria das recomendações em planejamento familiar sugere que as mulheres sejam examinadas e avaliadas individualmente pelo(a) médico(a) para determinar o tamanho do diafragma. Uma consulta para medição do diafragma requer tempo tanto da parte da mulher quanto do(a) médico(a). O constrangimento e desconforto podem, às vezes, ser considerados obstáculos ao seu uso. O propósito de realizar esta medição, contudo, nunca foi rigorosamente avaliado. De fato, alguns especialistas têm insistido durante décadas que as consultas para tirar a medida do diafragma para a prevenção da gravidez não são necessárias. Eles apontam diversas evidências.

Anatômicas. Os trabalhos iniciais de Masters e Johnson²⁶ demonstraram mudanças drásticas na anatomia vaginal durante a excitação sexual: a parte inferior da vagina diminui até 50% em diâmetro, enquanto os dois terços superiores alongam-se de 3 a 5 centímetros e distendem-se significativamente. As filmagens durante uma relação sexual simulada mostram que os diafragmas não aderem às paredes vaginais como deveriam, mas movimentam-se livremente em torno do colo.

Históricas. Documentos que datam do início do século XX sugerem que a imposição da consulta médica para medir o diafragma decorria de razões políticas, econômicas e sociais.¹

Nonoxinol-9 e IST

A maioria dos diafragmas e capuzes cervicais deve ser utilizada com um espermaticida. Nonoxinol-9 (N-9), utilizado por mais de 50 anos, é o espermaticida mais difundido e disponível. É aprovado para uso sob forma de geléia, creme, película, supositório e espuma, todos comercializados como anticoncepcionais.

Até recentemente, muitos especialistas da área de saúde acreditavam que o N-9 também prometia resultados na prevenção de IST, inclusive o HIV. Estas expectativas iniciais baseavam-se em pesquisas *in vitro* e com animais. Entretanto, pesquisas clínicas subsequentes, incluindo diversos ensaios randomizados, fracassaram em confirmar estes resultados pré-clínicos positivos.

Em 2002, a Biblioteca Cochrane publicou uma meta-análise²⁷ de todas as pesquisas disponíveis. A revisão concluía que o N-9 poderia causar danos ao aumentar a frequência das lesões genitais, possivelmente aumentando a transmissão de IST. A OMS e o CONRAD alertaram que os espermaticidas contendo N-9 não protegem contra o HIV, gonorréia ou clamídia, podendo até aumentar o risco de IST nas mulheres que usam esses produtos com frequência.²⁸ O N-9 isolado é apenas moderadamente efetivo na proteção contra a gravidez e mulheres com alto risco de infecção pelo HIV devem ser orientadas a não usar o N-9 como anticoncepcional, exceto se nenhum outro método anticoncepcional estiver disponível.²⁸ Os autores alertaram que tal cuidado não se aplica às mulheres com baixo risco de contaminação pelo HIV.

Na época, os defensores do planejamento familiar impunham essas restrições com o intuito de submeter o uso dos anticoncepcionais à supervisão de um médico(a). Nos Estados Unidos, a supervisão médica era uma maneira de evitar as leis opressivas utilizadas na época para criminalizar todos os anticoncepcionais. Tais medidas também ofereciam aos médicos(as) um incentivo econômico para oferecer o planejamento familiar.

Clínicas. Nenhum ensaio controlado-randomizado para avaliar os efeitos da prática de medir o diafragma foi realizado, mas os resultados gerais de outros estudos relacionados, que incluem esta medição como parâmetro, sugerem que medir o diafragma pode ser desnecessário. Entretanto, estes resultados não são definitivos porque as mulheres nas pesquisas não usavam somente os diafragmas que não foram medidos como também não usavam espermaticidas com os diafragmas. Em uma grande (n=997) pesquisa observacional realizada em 1985, as mulheres que usavam o diafragma sem medição prévia e sem espermaticida, demonstraram baixos índices de gravidez (1 em 100 mulheres-ano).²⁹ Uma avaliação realizada em 1995, entretanto, revelou um índice bem maior de gravidez (24 por 100 mulheres-ano).³⁰

As mudanças nos procedimentos de medida durante o último século também parecem não se relacionar aos índices de sucesso. Durante os anos 20, por exemplo, o procedimento adotado era a acomodação de diafragmas menores na parte superior da vagina. Já nos anos 70, a tendência era inserir o maior tamanho de diafragma que a mulher pudesse suportar confortavelmente, encaixado por trás da sínfise púbica. Nenhum estudo prospectivo rastreou os índices de falha associados a estes procedimentos, mas a literatura médica não registrou diferenças quanto à efetividade. Além disso, dois estudos retrospectivos não mostraram correlação entre a mudança do peso corporal e o tamanho do diafragma.^{31,32} Essas questões referem-se primordialmente ao uso do diafragma na prevenção contra a gravidez, mas elas também podem influenciar no potencial do diafragma na proteção contra IST.

As Experiências dos Países em Desenvolvimento

A maior parte das experiências com diafragmas e capuzes cervicais vem de países desenvolvidos, mas estes métodos também são adequados para mulheres de países em desenvolvimento. Pesquisas realizadas nos anos 80 documentaram o uso desses métodos no Egito³³ e em alguns outros países em desenvolvimento. Estudos feitos em meados dos anos 90 registraram as reações das mulheres aos métodos na Turquia,^{34,35} Colômbia,³⁵ Filipinas,³⁵ Brasil,³⁶ e Índia.³⁷ Em geral, estas pesquisas indicam que nos locais onde as mulheres receberam informações dos profissionais e apoio dos seus parceiros, o diafragma foi eficaz e bem aceito como método de planejamento familiar. A pesquisa na Índia enfatizou, particularmente, que as mulheres podem usar diafragmas com sucesso mesmo quando elas não têm acesso a banheiros privados ou água encanada em casa.

No encontro “Renascimento do Diafragma”, muitos palestrantes relataram suas experiências com a distribuição e estudos sobre o uso de diafragmas na Turquia, Colômbia, Filipinas e Zimbábue. Todos confirmaram que, com informação e apoio necessário, as mulheres nos países em desenvolvimento podem usar diafragmas com sucesso para o planejamento familiar.

Entretanto, eles observaram que o interesse comercial no registro e divulgação dos diafragmas nos países em desenvolvimento tem sido pequeno, apesar dos esforços dos movimentos de mulheres e das próprias usuárias.

Pequenas mudanças nas recomendações clínicas podem ajudar os pesquisadores de novos produtos a simplificarem a sua utilização nos países em desenvolvimento. Diante

dos resultados encorajadores das pesquisas, seria um passo importante modificar as exigências de medição do diafragma, algo praticamente impossível em programas comunitários de planejamento familiar. Até mesmo em programas desenvolvidos em clínicas, medir o diafragma é dispendioso em termos de tempo dos profissionais. Embora os pesquisadores(as) presentes no encontro de 2002 tenham discordado quanto à necessidade da medição, a maioria concordou que dois ou três tamanhos (em contraste com os nove tamanhos atualmente disponíveis para a maioria dos diafragmas do mercado) seriam suficientes para a maioria das mulheres. Um estudo controlado e randomizado, atualmente em fase final de planejamento, a ser realizado pelo Ibis Saúde reprodutiva, pretende testar a necessidade de medir o Ortho All-Flex, a marca líder no mercado. Caso o método funcione bem sem a medição, este diafragma, e talvez outros, possam ser distribuídos em um tamanho padrão. Os participantes do encontro também enfatizaram a importância de avaliar a eficácia dos métodos novos fabricados em um ou dois tamanhos, tais como o Lea’s Shield, BufferGel Cup e o diafragma SILCS.

Conclusão

Os métodos de barreira cervical podem contribuir para a redução da disseminação do HIV/AIDS. Devido a seriedade da pandemia do HIV e o longo tempo necessário para o desenvolvimento de microbicidas e vacinas eficazes, os métodos de barreira física devem ser reexaminados e avaliados. As atuais recomendações de uso, principalmente aquelas que não são baseadas em evidências, devem ser revistas de forma crítica. Os pesquisadores devem avaliar a efetividade dos métodos de barreira cervical contra o HIV e outras IST, identificar um substituto para o espermaticida N-9 para pessoas com padrão de uso freqüente e em risco acrescido para a infecção pelo HIV (ou mostrar que tal substituição é desnecessária), e resolver questões de distribuição e provisão (inclusive a necessidade ou não de medir o diafragma) nos países em desenvolvimento. O potencial dos métodos de barreira cervical na prevenção da gravidez e possivelmente das doenças – particularmente para mulheres e programas em locais de poucos recursos – merece mais atenção.

Nos locais em que as mulheres recebem informação dos profissionais e apoio dos parceiros, o diafragma é eficaz e bem aceito como método de planejamento familiar.

1. Tone, A. *Devices and Desires: A History of Contraceptives in America*. New York: Hill and Wang (2001).
2. Stewart, F. "Vaginal Barriers." In: Hatcher, R.A. et al., eds. *Contraceptive Technology: Seventeenth Revised Edition*. New York: Ardent Media (1998).
3. Mauck, C.K. et al., eds. *Barrier Contraceptives: Current Status and Future Prospects*. New York: Wiley-Liss (1994).
4. Moench, T.R., Chipato, T., and Padian, N. Preventing disease by protecting the cervix: the unexplored promise of internal vaginal barrier devices. *AIDS* 15(13):1595-1602 (2001).
5. Stone, K. "HIV, Other STDs, and Barriers." In: Mauck, C.K. et al., eds. *Barrier Contraceptives: Current Status and Future Prospects*. New York: Wiley-Liss (1994).
6. Anderson, D.J. "Potential Effects of Diaphragm Use on HIV Immunity and Transmission." Presentation at the Diaphragm Renaissance meeting, Seattle, Washington (September 2002).
7. Trussell, J. "Contraceptive Efficacy." In: Hatcher, R.A. et al., eds. *Contraceptive Technology: Seventeenth Revised Edition*. New York: Ardent Media (1998).
8. Cervical Cap Ltd. The Prentif™ Cavity-rim Cervical Cap [Promotional material]. Los Gatos, CA: Cervical Cap Ltd. (undated).
9. Sherris, J.D., Moore, S.H., and Fox, G. New developments in vaginal contraception. *Population Reports Series H* (7): H174-H175 (1984).
10. Personal communication between Charlotte Ellertson, Ibis Reproductive Health, and Pete Sytsma, Milex (September 2002).
11. Ovés website (www.oves.com/english/index.htm). (Accessed October 2002).
12. FemCap website (www.femcap.com/index1.htm). (Accessed October 2002).
13. Moses, S. "Cervical Cap." In: *Family Practice Notebook*. Chapter 3: Contraception. Available online at www.fpnotebook.com/GYN11.htm. (Accessed October 2002).
14. Personal communication between Charlotte Ellertson, Ibis Reproductive Health, and Katherine LaGuardia, Ortho McNeil (September 2002).
15. Personal communication between Hilary Alpert, Ibis Reproductive Health, and Robert Shaw, Milex (October 2002).
16. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and World Health Organization (WHO). *The Female Condom: A Guide for Planning and Programming*. Geneva: WHO (2000).
17. Schwartz, B. et al. Nonmenstrual toxic shock syndrome associated with barrier contraceptives: report of a case-control study. *Reviews of Infectious Diseases* 11(Suppl 1):S43-S48; discussion S48-S49 (1989).
18. Peddie, B.A. et al. Association between diaphragm use and asymptomatic bacteriuria. *Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology* 26(3):225-227 (1986).
19. Vessey, M.P. et al. Urinary tract infection in relation to diaphragm use and obesity. *International Journal of Epidemiology* 16(3):441-444 (1987).
20. Strom, B.L. et al. Sexual activity, contraceptive use, and other risk factors for symptomatic and asymptomatic bacteriuria. A case-control study. *Annals of Internal Medicine* 107(6):816-823 (1987).
21. Fihn, S.D. et al. Association between diaphragm use and urinary tract infection. *Journal of the American Medical Association* 254(2):240-245 (1985).

22. Wall, E.M. and Baldwin-Johnson, C. Urinary tract infections among diaphragm users. *Journal of Family Practice* 18(5):707-711 (1984).
23. Hsiao, V. Relationship between urinary tract infection and contraceptive methods. *Journal of Adolescent Health Care* 7(6):381-385 (1986).
24. Hooton, T.M. et al. Escherichia coli bacteriuria and contraceptive methods. *Journal of the American Medical Association* 265(1):64-69 (1991).
25. Fihn, S.D. et al. Association between use of spermicide-coated condoms and Escherichia coli urinary tract infection in young women. *American Journal of Epidemiology* 144(5):512-520 (1996).
26. Johnson, V.E. and Masters, W.H. Intravaginal contraceptive study. I. Anatomy. *Western Journal of Surgery, Obstetrics and Gynecology* 70:202-207 (1962).
27. Wilkinson, D. et al. Nonoxonyl-9 for preventing vaginal acquisition of HIV infection by women from men (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4. Oxford: Update Software (2002).
28. WHO. *WHO/CONRAD Technical Consultation on Nonoxonyl-9: Summary Report*. Geneva: WHO (2002). (Available online at www.who.int/reproductive-health/rtis/N9_meeting_report.pdf.)
29. Stim, E. The non-spermicide fit-free diaphragm: A new contraceptive method. *Advances in Planned Parenthood* 15:88-98 (1980).
30. Smith, C. et al. Effectiveness of the non-spermicidal fit-free diaphragm. *Contraception* 51(5):289-291 (1995).
31. Kugel, C. and Verson, H. Relationship between weight change and diaphragm size change. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing* 15(2):123-129 (1986).
32. Fiscella, K. Relationship of weight change to required size of vaginal diaphragm. *Nurse Practitioner* 7(7): 21, 25 (1982).
33. Ragheb, S. et al. Women's acceptability of the condom and diaphragm in Shatby Family Planning Clinic in Alexandria. *Population Studies* 9(63):17-29 (1982).
34. Ortayli, N. et al. Is the diaphragm a viable option for women in Turkey? *International Family Planning Perspectives* 26(1):36-42 (2000).
35. Bulut, A. et al. Assessing the acceptability, service delivery requirements, and use-effectiveness of the diaphragm in Colombia, Philippines, and Turkey. *Contraception* 63(5):267-275 (2001).
36. Di Giacomo do Lago, T. et al. Acceptability of the diaphragm among low-income women in São Paulo, Brazil. *International Family Planning Perspectives* 21:114-118 (1995).
37. Ravindran, T.K.S. and Rao, S.S. "Is the Diaphragm a Suitable Method of Contraception for Low-income Women: a User Perspectives Study, Madras, India." In: Ravindran T.K.S., Berer, M., and Cottingham, J., eds. *Beyond Acceptability: Users' Perspectives on*

Os autores deste número são Charlotte Ellertson e Michele Burns. Edição e produção de Jack Kirshbaum e Kristin Dahlquist. Além dos membros selecionados do Conselho Consultivo do Outlook, foram revisores deste número: Mr. G. Austin, Ms. M. Callahan, Dr. P. Coffey, Dr. A. Duerr, Dr. M. Free, Ms. T. Harrison, Ms. M. Kilbourne-Brook, Dr. C. Mauck, Dr. N. Padian, Mr. J. Spieler, Dr. F. Stewart, e Ms. J. Vail. *Outlook* agradece seus comentários e sugestões.

Outlook é publicado por PATH em Inglês e Francês e está disponível em Chinês, Indonésio, Português, Russo e Espanhol. *Outlook* apresenta novidades sobre questões de saúde reprodutiva de interesse para os leitores de países em desenvolvimento. Este número foi produzido com o apoio da Agência dos Estados Unidos para Desenvolvimento Internacional (USAID) através do HealthTech: Technologies for Health Project, Cooperative Agreement No. GPH-A-00-01-00005-00. As opiniões aqui expressas não refletem necessariamente aquelas da USAID, dos membros individuais do Conselho Consultivo do Outlook, ou do PATH.

PATH é uma organização internacional sem fins lucrativos, dedicada ao aperfeiçoamento da saúde, especialmente de mulheres e crianças. *Outlook* é enviado, gratuitamente, para leitores de países em desenvolvimento; assinaturas para as pessoas interessadas de países desenvolvidos custam US\$40 ao ano. Por favor, os cheques deverão ser nominais ao PATH.

A produção da edição brasileira foi realizada por Luiza Ferreira (tradução), Mônica Almeida e Mariana Maldonado (revisão técnica), Ana Rosas e Patrícia Ávila (editoração eletrônica).

Jacqueline Sherris, Ph.D., Diretora Editorial. PATH
1455 NW Leary Way
Seattle, Washington 98107-5136 U.S.A.
Phone: 206-285-3500 Fax: 206-285-6619
Email: outlook@path.org
URL: www.path.org/resources/pub_outlook.htm

ADVISORY BOARD

Giuseppe Benagiano, M.D., Ph.D., Secretary General, International Federation of Gynecology & Obstetrics, Italy • Gabriel Bialy, Ph.D., Special Assistant, Contraceptive Development, National Institute of Child Health & Human Development, U.S.A. • Willard Cates, Jr., M.D., M.P.H., President, Family Health International, U.S.A. • Lawrence Corey, M.D., Professor, Laboratory Medicine, Medicine, and Microbiology and Head, Virology Division, University of Washington, U.S.A. • Horacio Croxatto, M.D., President, Chilean Institute of Reproductive Medicine, Chile • Judith A. Fortney, Ph.D., Senior Scientist, Family Health International, U.S.A. • John Guillebaud, M.A., FRCSE, MRCOG, Medical Director, Margaret Pyke Centre for Study and Training in Family Planning, U.K. • Atiqur Rahman Khan, M.D., Country Support Team, UNFPA, Thailand • Louis Lasagna, M.D., Sackler School of Graduate Biomedical Sciences, Tufts University, U.S.A. • Roberto Rivera, M.D., Corporate Director for International Medical Affairs, Family Health International, U.S.A. • Pramilla Senanayake, MBBS, DTPH, Ph.D., Director of Global Advocacy, Scientific Expertise, Youth & Gender, IPPF, U.K. • Melvin R. Sikov, Ph.D., Senior Staff Scientist, Developmental Toxicology, Battelle Pacific Northwest Labs, U.S.A. • Irving Siviv, M.S., Senior Scientist, Population Council, U.S.A. • Richard Soderstrom, M.D., Clinical Professor OB/GYN, University of Washington, U.S.A. • Martin P. Vessey, M.D., FRCP, FFCM, FRCGP, Professor, Department of Public Health & Primary Care, University of Oxford, U.K.

© PATH – PROGRAMA PARA TECNOLOGIA APROPRIADA EM SAÚDE, 2003.
TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

Traduzido, impresso e distribuído no Brasil pela BEMFAM - Bem-Estar Familiar no Brasil