



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

División de Estudios de Posgrado

Hospital General "Dr. Manuel Gea Gonzalez"

11217

143

24j

TESIS:

**Estudio comparativo entre el método
de esterilización**

**"Grapa de Filshie" Vs. "Anillo Tubario de Yoon",
por Minilaparotomía**

DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

Presenta:

Dr. Jorge Jaroslav Stern Colin y Nunes

Director de tesis:

Dr. Ricardo Santos Yung

FALLA EN ORIGEN

México, D. F.

mayo, 1990.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

I N D I C E

I	RESUMEN	4
II	PROTOCOLO DE INVESTIGACION.-	
A)	INTRODUCCION	6
B)	MARCO TEORICO	18
C)	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
D)	JUSTIFICACION	19
E)	OBJETIVOS	19
F)	HIPOTESIS	19
G)	DISEÑO	20
H)	MATERIAL Y METODO	20
I)	VALIDACION DE DATOS	28
J)	CONSIDERACIONES ETICAS	28

III	RESULTADOS	29
IV	GRAFICOS	35
V	DISCUSION	
	A) DOLOR PELVICO Y SANGRADO INTERMENSTRUAL	36
	B) CICLO MENSTRUAL	37
	C) PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	40
	D) VARIOS	42
VI	CONCLUSIONES	46
VII	ANEXOS	48

VIII BIBLIOGRAFIA

48

IX INDICE

A) GRAFICOS	50
B) ANEXOS	52
C) GENERAL	53

LA VIDA SE NOS PRESENTA EN UN MARCO DINAMICO, PERMITIENDONOS
COMOCER UN GRAN NUMERO DE PERSONAS QUE EN DIFERENTES EPOCAS
MODIFICAN NUESTRO PENSAR Y SENTIR.

HE QUERIDO AGRADOCER A LAS PERSONAS QUE EN EL PASADO INFLUEN
CIARON EN MI VIDA Y QUE EL DIA DE HOY NO SE ENCUENTRAN ENTRE
NOSOTROS:

SR. OSCAR STERN, SR. MANUEL MEROÑO y SRA. MIROSLAVA STERN B.

EN EL RECORRER DIARIO, LA INFLUENCIA DE LA GENTE ALLEGADA A
UNO, ES EL MOTOR QUE NOS MANTIENE CON EL DESHO DE SEGUIR
ADELANTE:

SR. IVO STERN B., SRA. ELENA COLIN DE STERN, SR. IVO STERN C.
SRA. LORENA STERN, SRA. DANIELLE STERN, SR. RAMON COLIN y
SRA. ELENA MUMES DE COLIN.

Y LA ILUSION DE TRASCENDER EN NUESTRO ANDAR FUTURO, MOTIVADO
POR LA COMPANIA Y APOYO DE T E R E.

RESUMEN

Estudio comparativo entre el método de la "Grapa de Filshie" y el "Anillo de Yoon".

Esta investigación fue realizada en el Hospital General "Dr. Manuel Cea González" de la Secretaría de Salud, en el Servicio de Planificación Familiar auspiciado por "FAMILY HEALTH INTERNATIONAL" del mes de octubre de mil novecientos ochenta y siete al mes de febrero de mil novecientos noventa.

Basándonos en que si la aplicación de la Grapa de Filshie es técnicamente más fácil, produce menor lesión tisular, manteniendo una tasa de oclusión tubaria efectiva y con menor morbilidad y mortalidad entonces contaremos con un método ideal para la esterilización femenina. Se hicieron dos grupos homogéneos de cuarenta y tres pacientes cada uno, a quienes se les realizó una historia clínica y examen físico completo, obteniéndose por escrito el consentimiento. Al primer grupo se le aplicó la Grapa de Filshie y al segundo el Anillo de Yoon. Se hizo un control postoperatorio, a los treinta días, seis y doce meses, investigando cambios en la presentación menstrual (longitud del ciclo, duración del sangrado, cantidad del sangrado), dismenorrea, dolor intermenstrual, sangrado intermenstrual, etc...

Encontrando que el Anillo de Yoon produce el síndrome postsalpingoclasia con mayor frecuencia que la Grapa de Filshie. No hay diferencia entre un método y el otro en producir cambio en el ciclo menstrual y/o dismenorrea. Ninguna de éstas dos técnicas produce sangrado intermenstrual. La Grapa de Filshie produce menor daño en el tejido tubario.

Encontrando que el Anillo de Yoon produce el síndrome postalpingoclasia con mayor frecuencia que la Grapa de Filshie. No hay diferencia entre un método y el otro en producir cambio en el ciclo menstrual y/o dismenorrea. Ninguna de éstas dos técnicas produce sangrado intermenstrual. La Grapa de Filshie produce menor daño en el tejido tubario.

PROTOCOLO DE INVESTIGACION

INTRODUCCION

Antecedentes Históricos.

El control de la natalidad parece en su mayor parte como una idea nueva pero en realidad esto es algo muy viejo. Ya se mencionaba en un papiro Egipcio escrito hace cuatro mil años, medidas que prevendrían a la mujer del embarazo. Entre los filósofos griegos se debatía sobre el crecimiento de la población, hace por lo menos dos mil cuatrocientos años. En la India, los primeros métodos documentados parecen remontarse a mil seiscientos años. En China, la primera referencia se encuentra en un texto médico que tiene unos mil trescientos años y la idea misma parece ser mucho más antigua. Las tribus primitivas que aún existen, a pesar de haber vivido aisladas del progreso de la civilización y no saber nada de los escritos egipcios u orientales, y mucho menos de la ciencia o de la medicina moderna, poseen sus propios métodos. Lo más probable es que éstos se han transmitido oralmente, sin cambios sustanciales de generación en generación, desde los orígenes del hombre. El deseo de limitar el tamaño de la familia parece

ser tan antiguo como la humanidad. La búsqueda de métodos eficaces ha surgido espontáneamente en casi todos los rincones del mundo y ha continuado sin cesar a través de los siglos.

Se presume que los primeros hombres y mujeres que practicaron el control de la natalidad tenían el mismo motivo que muchos matrimoniales de hoy en día, querían librarse de las molestias producidas por el embarazo y de la carga de alimentar y cuidar adecuadamente a un nuevo ser cada año. Pero es interesante ver que muy pronto se consideró el control de la natalidad como una política social, que debía emplearse en beneficio de toda la comunidad. Aristóteles pensaba que se podría servir mejor a la civilización manteniendo una población estacionaria en las ciudades de Grecia: apoyaba leyes que limitarían el número de hijos que cada familia podría tener. Otros filósofos griegos abogaban incluso por un solo hijo por familia. Así, la idea de limitar la natalidad para contener la explosión demográfica tiene más de dos mil años.

Los primeros métodos para limitar la natalidad eran primitivos y poco eficaces, como lo son aún en las regiones del mundo donde no han llegado todavía los conocimientos médicos modernos. Aristóteles, por ejemplo, reconocía que su ideal de una población estacionaria no podría mantenerse adho con el control de la natalidad, tal como se conocía entonces. Se vio forzado a recomendar medidas mucho más severas: el aborto y la muerte de los recién nacidos indeseables abandonándolos a la

intemperis. Ambos métodos se siguen practicando en varios lugares del mundo moderno.

Hasta el desarrollo de la ciencia, el deseo de la humanidad de encontrar métodos para controlar la natalidad fue mayor que su capacidad de hallarlos. Hubo, se puede suponer, un largo periodo en la historia humana en que nadie abrigaba la menor idea de por qué nacía un niño. Al principio, estos se consideraban estrictamente como un fruto de la mujer y el papel desempeñado por el hombre no se reconocía.

Tal vez, el primer método probado para la anticoncepción fue la oración, donde se le rogaba a los dioses la limitación de la familia. Al ver que no pasaba esto creyeron que algún espíritu entraba en el cuerpo e implantaba al niño, por lo que las mujeres se colgaban amuletos alrededor del cuello o de la cintura para alejarlo.

En la historia figuran muchos experimentos para controlar la natalidad, efectuados antes de que se estableciera el papel del padre. En Grecia y Roma, uno de los métodos aconsejados era que la mujer llevara un talismán hecho con las entrañas de una leona, el hígado de un gato o el diente de un niño. El Talmud cita una de las más antiguas medicinas recetadas como método para controlar la natalidad: "Una mujer puede beber una taza de raíces para volverse estéril". En el curso de los siglos se emplearon muchas tisanas de esta clase, preparadas con diversas raíces, hierbas y hojas de árboles, infusiones de pólvora, píldoras de mercurio y hasta pocinas con

venenos como el arsénico que, en muchos casos, impedían el nacimiento, pero causaban la muerte de la futura madre. Las mujeres del Japón en cierta época, tomaban miel con el cuerpo de abejas muertas. Las mujeres del norte de Africa ingerían esperanzadas la espuma de la boca de un camello. En Egipto, se aconsejaba a las mujeres que tomaran semillas de ricino después del parto.

Todas las "medicinas" anteriores, tomadas por innumerables mujeres, no tuvieron efecto alguno, ya que eran producto de la ignorancia y la superstición, condenados de antemano al fracaso.

No se conoce el nombre del primero de nuestros antepasados en sospechar que el semen masculino, introducido en la mujer durante el acto sexual, era el causante del embarazo. Sin duda el descubrimiento ocurrió hace muchos siglos. La "siente" del hombre se menciona en la Biblia. En la época de Aristóteles, la relación entre el semen masculino y la procreación se daba por sentada entre los hombres ilustrados. El semen masculino, según Aristóteles, daba al embrión la mente y el alma. En realidad, la función del padre no se estableció sino hace tan solo trescientos años, cuando se descubrió el microscopio y se pudo observar a los espermatozoides humanos vivos en el semen.

Uno de los primeros métodos empleados fue la técnica del "coitus interruptus", en la que el hombre interrumpe el acto sexual antes de alcanzar el orgasmo para que el semen no

penetre en la mujer. Esta técnica se menciona en el Génesis y en el Talmud.

El método más avanzado de todos los empleados en la antigüedad fue el intento de inventar un dispositivo que funcionara como el diafragma vaginal moderno, es decir que crease una barrera mecánica, colocada antes de la unión sexual, para impedir que los espermatozoides penetraran en el útero. Esta técnica conocida de manera rudimentaria por los egipcios, se menciona en el papiro que data de unos cuatro mil años.

En la historia encontramos descritos en todas las partes del mundo la búsqueda o la creación de alguna forma de evitar el embarazo, creando métodos de lo más inverosímiles como el recomendado por Aristóteles "aceite de cedro o incienso mezclado con aceite de oliva para aplicarlo previo al acto sexual en la vagina de la mujer" o bien, como el descrito por el anatomista italiano Gabriello Falopio quien recomendó en 1564 el uso de una funda de lino o de tripa de animal. Todos estos métodos tenían una misma idea, más antigua que el cristianismo o que cualquier otra religión: el limitar la población.

La Esterilización en la Actualidad:

La ciencia ha revelado muchos enigmas, aunque no todos, del ciclo menstrual femenino, la concepción y el

embarazo. Se sabe ahora que ese proceso es uno de los triunfos más complejos, más ingeniosos y más admirables de la naturaleza, un milagro de actividades corporales entrelazadas, delicadamente reguladas y sincronizadas con precisión. Conocemos la manera en que madura el óvulo y cómo es trasladado al sitio donde pueda ser fecundado. Sabemos cómo salva el espermatozoide obstáculos casi insuperables para llegar al óvulo, cómo ocurre la fecundación y cómo se transforma el óvulo de una célula única en una criatura viva. Comprendemos muchas de las sutiles maneras en que el complicado proceso puede malograrse y por qué algunas personas no pueden tener hijos; sabemos cómo hacer algunos de los infinitesimales reajustes que pueden ayudar a esas personas a tenerlos. Al adquirir esos conocimientos, la ciencia también ha descubierto que hay muchas maneras en que el proceso puede ser deliberadamente interrumpido. El control de la natalidad, que antaño era cuestión de adivinanzas y supersticiones, ha sido colocado sobre una sólida base científica.

Gracias a esos progresos, cualquier matrimonio que desee limitar el número de hijos, dispone hoy de varios métodos probados; y el mundo cuenta, si es que quiere usarlos, con los medios necesarios para controlar la explosión demográfica. Existen hoy nueve métodos diferentes para el control de la natalidad, que han sido cuidadosamente estudiados y evaluados. Todos presentan ciertas ventajas y desventajas; se diferencian en el grado de eficacia que pueden ofrecer contra un embarazo

no deseado: o puedan ser adecuados para una pareja y no para otra. Los datos concretos sobre cada uno de ellos se encuentran disponibles en la literatura médica.

Aproximadamente sesenta y cinco millones de parejas están actualmente protegidas contra un embarazo no deseado por esterilización femenina voluntaria. Por lo tanto, la esterilización femenina es el método anticonceptivo más usado en todo el mundo. Esta estimación se basa en estudios de investigación y programas estadísticos de planificación familiar. Más del quince por ciento de las mujeres casadas en edad reproductiva confían en este método en países tan diversos como Brasil, China, Panamá, Corea del Sur, Tailandia y los Estados Unidos.

La esterilización masculina protege cerca de cuarenta millones de parejas, según se reporta en una revisión del Programa de Información de Poblaciones de 1983. Por lo tanto, un total de ciento treinta y cinco millones de parejas, ó una de cada seis parejas en el mundo, confía en la esterilización como su método de anticoncepción. En la década pasada, el uso de la esterilización femenina se ha incrementado drásticamente en muchos países de Latinoamérica, Asia y los Estados Unidos y también en relación a otros métodos.

Como hecho tenemos que once países en vías de desarrollo donde se han realizado estudios de investigación prospectivos sobre la esterilización femenina, han demostrado que ocho de ellos

tienen un incremento mayor en la aceptación de este que de los otros métodos anticonceptivos.

Entre países desarrollados, la esterilización voluntaria es popularmente aceptada, como lo podemos observar en Estados Unidos, donde es el método más utilizado entre las mujeres casadas en edad de reproducción (más del diez y siete por ciento). En mujeres dentro de un rango de edad entre treinta y cinco y cuarenta y cuatro años, cerca del cuarenta por ciento están esterilizadas.

En los países de Latinoamérica encontramos una tasa de las más altas en esterilización femenina en todo el mundo, a pesar de las grandes diferencias de cultura, estrato legal y en las posibilidades de obtención de los servicios. La mayor prevalencia de esterilización femenina voluntaria que haya sido reportada es la de Panamá, donde según la revisión de 1979-1980, el veintinueve por ciento de las mujeres casadas en edad reproductiva habían sido esterilizadas.

En esta investigación nos referiremos al método de esterilización femenina a través de la oclusión tubaria mediante dos técnicas por medio de una minilaparotomía:

- A.- Minilaparotomía (también llamada minilap) es un procedimiento simple y seguro, desarrollado en los años setenta. Requiere para su realización una incisión transversa pequeña, no mayor de cinco centímetros de longitud, generalmente

menor, hecha apenas sobre la base de implantación del vello púbico. Usando un movilizador uterino introducido previamente en el cervix, el cirujano podrá mover el útero de tal forma que la trompa uterina quede a nivel de la incisión abdominal. Parte de la salpinge será extraída de la cavidad abdominal para ser ocluida (Ver inciso B, C). Se dejará libre y se procederá a realizar lo mismo del lado contralateral. La incisión será cerrada ya sea por sutura reabsorbible o no. La operación toma un promedio de diez a veinte minutos, aunque algunos doctores puedan realizar esta operación en menos de diez minutos. La mujer generalmente se puede dar de alta de la clínica u hospital dos a tres horas después de la cirugía. La simplicidad, seguridad y efectividad de la minilaparotomía hace de esta un método ideal para casi todas las mujeres. Debido a la pequeñez de la pequeña, la minilaparotomía causa menos complicaciones que la laparotomía, aunque ambos métodos son igualmente efectivos. La minilaparotomía puede ser difícil cuando la mujer es obesa, tuviera un proceso adherencial abdominal que imposibilitara la movilización de la salpinge, o alguna enfermedad abdominal que

involucrara los órganos pélvicos. En tales casos el cirujano podrá ampliar la incisión o utilizar otra técnica quirúrgica.

- B.- Técnica de Oclusión: Grapa.- La primera esterilización con grapa fue realizada en los Estados Unidos en 1933. Investigación y modificaciones repetidas llevaron al desarrollo de nuevas grapas de silicón-titanium ambas son seguras, efectivas y de rápida aplicación. Una grapa es colocada en el istmo de cada salpinge, dos a tres centímetros del cuerpo uterino mediante un aplicador especial. A pesar de que el diseño original fue desarrollado para uso laparoscópico, las grapas se pueden usar por minilaparotomía y por vía vaginal. Las grapas causan un daño mucho menor a las salpinges que otros métodos. Menos de un centímetro de la salpinge se destruye, comparado con tres centímetros de los anillos, tres a cuatro centímetros con la ligadura tipo Pomeroy y de tres a seis centímetros usando el electrocoagulador. Esto es importante si se desea revertir el procedimiento.
- Dr. Marcus Filshie inició sus trabajos sobre la grapa de Nottingham, más conocida en la

actualidad como grapa de Filshie, en 1973. Esta grapa esta hecha de titanium, con sus superficies internas recubiertas por silicon. Cuando el brazo superior cierra con el broche que se encuentra en el brazo inferior, el silicon comprime al tejido de la salpinx, atrofiandola. El silicon sufre una expansion, lo que mantiene bloqueada a la tropa uterina. La grapa de Filshie es lo suficientemente grande para ocluir a las tropas uterinas posterior a un embarazo o bien, despues de un proceso infeccioso. Se han desarrollado seis modelos de grapa, masos que se han sido estudiados en mas de diez mil mujeres.

C.- Técnica de Oclusión: Anillo Tubario.- Es el método más usado dentro de los instrumentos mecánicos utilizados para la oclusión tubaria. También es conocido como las bandas de elastic y el anillo de Yoon. Fue desarrollado en 1971 por In Bae Yoon et al, de la escuela de medicina del Hospital John Hopkins.

El anillo puede ser utilizado en minilaparotomia, laparoscopia y por vía vaginal. En todas estas vías de abordaje, el anillo se aplica de la misma manera, usando un aplicador especial. Se forma una asa de la salpinx al

momento de ser traccionada hacia el cilindro del aplicador, donde previamente se han colocado los anillos de silástico, mismos que serán aplicados en la base del asa formada. El anillo generalmente se colocado en el ápula o unión itamo-ampular, a dos o tres centímetros del cuerpo uterino.

El anillo destruye cerca de tres centímetros de la trompa uterina. Se puede recuperar la fertilidad con mayor facilidad que en otras técnicas donde hay mayor destrucción del tejido. La aplicación del anillo generalmente es sencilla, a menos que la mujer tenga adherencias, enfermedad pélvica inflamatoria o que las trompas estén engrosadas.

Marcos Tedricci:

En 1942, según un estudio comparativo entre el método de la grapa de Filshie y el anillo tubario de Yoon, se encontró menor dolor abdominal en el postoperatorio inmediato cuando en la esterilización tubaria se utilizaba la grapa de Filshie. Cabe mencionar que en ambos métodos el riesgo de involucrar los vasos del mesosalpinx es mínimo.

Debe de tomarse en consideración que el dolor pélvico (no menstrual) puede originarse por causas psicóscáticas u orgánicas no relacionadas directamente con la esterilización tubaria.

Planteamiento del Problema:

¿Es igual el resultado de la aplicación, tanto de la grapa de Filshie o el anillo de Yoon en términos de seguridad, facilidad y eficacia?

Justificación:

En vista de que no hay estudios comparativos entre la grapa de Filshie y el anillo de Yoon en cuanto a su seguridad, facilidad de aplicación y efectos colaterales, es importante y necesario realizar ambos métodos para establecer un comparación entre estas dos técnicas para el control definitivo de fertilidad, con miras a su aplicación para el control de la explosión demográfica que existe en nuestro país así como en los países del tercer mundo y/o en vías de desarrollo.

Objetivo:

Evaluar la frecuencia de complicaciones, dificultades quirúrgicas y la presencia de embarazos en ambas técnicas.

Hipótesis:

Si la aplicación de la grapa de Filshie es técnicamente más fácil, produce menor lesión tisular, manteniendo una tasa de oclusión tubaria efectiva y con menor morbilidad y mortalidad, entonces contaremos con un método ideal para la esterilización femenina por sus mínimas complicaciones en comparación a otros métodos ya existentes.

- En la esterilización, la aplicación de la grapa de Filshie es significativamente más eficaz en términos de seguridad, facilidad y resultados que otros métodos.

- En la esterilización, la aplicación de la grapa de Filshie no es significativamente más eficaz, en término de seguridad, facilidad y resultados que otros métodos.

Diseño:

Estudio cooperativo, ciego, aleatorio, observacional, prospectivo y longitudinal.

Material y Métodos:

- A.- Universo del Estudio: pacientes que acuden a la clínica de Planificación Familiar del Hospital General "DR. MANUEL GEA GONZALEZ".
- B.- Tamaño de la Muestra: serán admitidas cien pacientes.
- C.- Criterios de Selección:

1.- Inclusión

- legalmente capaz de consentir la esterilización.
- reconocimiento médico y pélvico normales.
- que hayan transcurrido cuarenta y dos días de la terminación de su último embarazo.
- mujeres a las que se les haya practicado la operación cesárea podrán ser admitidas a juicio del investigador.

2.- Exclusión

- condiciones anormales preexistentes de importancia clínica, tales como las enfermedades renales, cardíacas, pulmonares y metabólicas.
- nivel de hemoglobina menor de 10g/dl o un hematocrito menor del treinta por ciento.
- cualquier indicio de patología significativa (tales como: adherencias masivas, presencia

de masa anexial o bien una discrepancia entre el tamaño del útero y la fecha de su última menstruación).

- expectativa de cirugía concurrente o el aborto inducido.
- esterilización obligatoria por razones médicas en lugar del deseo voluntario de limitar el tamaño de la familia.
- esterilización quirúrgica previa.
- sospecha de embarazo.
- incapacidad de consentir voluntariamente la esterilización.

3.- Eliminación

- embarazo.
- reacción grave imprevista.
- daño físico o mental secundario a la esterilización.

Se debe de documentar detalladamente los tipos de circunstancias bajo las cuales se

descontinúa la participación de una paciente. Deberá de ser controlada cuidadosamente hasta que las causas que ocasionaron la discontinuidad del Estudio sean resueltas y la paciente se encuentre fuera de peligro.

D.- Variables: El tipo de anestesia que se utilizará será seleccionado según lo requiera cada paciente.

E.- Procedimiento de Captación de la Información: Cada paciente será interrogada y explicada en forma completa, al cumplir todos los requisitos de inclusión será aceptada como voluntaria en el proyecto. Se procederá a abrir su expediente, designándole fecha de cirugía y citándola a revisión durante el primer mes de haber sido operada, y posteriormente antes del sexto y duodécimo mes de operada.

Cada investigador será responsable de llevar a cabo las siguientes funciones:

- 1.- Informar a cada paciente de los riesgos y beneficios de su participación en el Estudio y llenando debidamente el Formulario de Consentimiento Voluntario el cual será firmado y atestado.

- 2.- Prestarle asistencia médica apropiada a la paciente después de su inscripción en el Estudio si ocurren problemas relacionados con el mismo.
- 3.- Llenar y firmar los formularios para la recopilación de datos, que el Protocolo requiere.
- 4.- Recibir cada mes los originales de todos los formularios; llenados por el investigador médico. Mantener los archivos clínicos del Estudio tres años después de su terminación.
- 5.- Mantener un registro de las participantes y establecer un sistema de archivo para que el personal clínico sepa con anticipación de las visitas de seguimiento programadas, crear los medios para localizar a las mujeres que faltan a las visitas de control.
- 6.- Permitir y facilitar la revisión de los archivos clínicos a supervisores de FAMILY HEALTH INTERNATIONAL u otros individuos debidamente autorizados.

F.- Parámetros de Medición: Serán valorados los siguientes datos:

Síntos de oclusión tubaria, dificultades quirúrgicas, complicaciones durante la cirugía, dolor, sangrado en la herida, infección de la herida y en otro sitio,

alteraciones menstruales (presentación, duración y sangrado del ciclo), tipo de tratamiento empleado, citología vaginal.

En caso de embarazo: presencia de complicaciones, vía de terminación del embarazo y describir en caso de recién nacido vivo las condiciones generales de éste.

G.- Cronograma: Una vez cumplidos los criterios de inclusión, se le explicará a cada mujer, el propósito del estudio así como beneficios y riesgos. Si la mujer acepta participar en éste, debe obtenerse el consentimiento voluntario por escrito (Apéndice "A"), el cual será archivado por el investigador.

Los pacientes no deberán usar ningún otro método anticonceptivo. Cuando se admita a la paciente se obtendrá una historia clínica y se efectuará un reconocimiento médico incluyendo un examen pélvico detallado.

A cada paciente se le asignará un número consecutivo según su orden de inscripción, de acuerdo al código de computadora proporcionado por la Family Health International, la grapa de Filshie y el anillo de Yoon serán asignados al azar (Apéndice "B").

Para asegurar el diseño ciego del estudio, hacen falta dos investigadores, un(a) operador(a) y un(a)

evaluador(a). Es imprescindible que la persona encargada de los seguimientos (evaluador) no sepa cual de las técnicas de occlusión fué realizada, salvo en el caso de una emergencia en donde el procedimiento afecte el tratamiento médico de la paciente. El operador (cirujano) admitirá a las pacientes, efectuará la operación y llenará el formulario de admisión (Apéndice "C") excepto los incisos cincuenta y dos a cincuenta y seis y el Detalle del Método (Apéndice "D"). El evaluador asumirá la responsabilidad del cuidado de las pacientes desde el momento de darles de alta de la sala de operaciones hasta finalizar la última visita del seguimiento. Cuando se dé de alta a la paciente del Hospital, el médico llenará el Detalle del Método B (Apéndice "D") y dejará las fechas de las visitas del seguimiento. Se les pedirá a todas las pacientes que acudan a la clínica durante el primer mes de operadas y posteriormente en el sexto y décimo mes después de la esterilización, o en cualquier momento que presenten alguna complicación. Hay que hacer todo lo posible para localizar a las participantes que faltan a sus visitas de seguimiento fijadas. Durante cada visita a la clínica, sea programada o no, se efectuarán exámenes médicos y pélvicos completos y se llenará un formulario de seguimiento

(Apéndice "E"). Las revisiones deberán de ser efectuadas por el evaluador, para asegurar el diseño "ciego" del estudio.

A cada paciente se le indicará que debe ir a la clínica si hay sospecha de que está embarazada (retraso mayor de dos semanas de su periodo menstrual), o si surge cualquier reacción grave.

En los casos que ocurra embarazo se deberá de llenar el formulario de Confirmación de embarazo (Apéndice "F") y se deberá de informar inmediatamente a FAMILY HEALTH INTERNATIONAL. El investigador tiene la responsabilidad de prestar la asistencia médica primaria en el caso de cualquier incidente grave relacionado con el procedimiento, con el objeto de documentar la naturaleza y el alcance del mismo en relación al estudio. El investigador deberá de completar un formulario para la Notificación de Incidentes Graves (Apéndice "G").

El estudio dará inicio en octubre de 1987, con una duración de aproximadamente dos años. Un año para el reclutamiento de las pacientes y un año para el seguimiento.

Validación de los Datos:

Como se trata de variables no paramétricas se hará un estudio analítico de "chi-cuadrada": que nos permitirá determinar si existen diferencias significativas en los parámetros observados, tomando un nivel de significancia de 0.05.

Consideraciones Éticas:

Los riesgos y beneficios de la participación en este estudio se explicará a cada paciente antes de que data se incorpore al mismo. Se solicitará que firme el formulario de Consentimiento Voluntario (Apéndice "A") y se hará notar en el expediente de cada voluntaria que ha firmado este; el mismo se mantendrá en los archivos del investigador.

RESULTADOS

Al observar los antecedentes demográficos de ambas poblaciones encontramos que el rango de edad de las pacientes estudiadas es de veinte a cuarenta años, habiendo un número muy pequeño fuera de estos límites; la mayor frecuencia está entre los treinta y treinta y cuatro años de edad. El noventa y seis por ciento de la población vive en zona urbana y tan sólo el cuarenta y cinco por ciento de la población tiene más de siete años de estudios escolares. El total de embarazos de las pacientes bajo investigación es de doscientos ochenta y nueve, habiendo cuarenta y nueve abortos y doscientos cuarenta hijos vivos, lo que corresponde a dos punto ocho hijos por paciente; la edad del hijo más joven es menor de dos años en el cincuenta y cuatro por ciento. No existe una diferencia significativa en relación a la edad, tipo de residencia, educación y en la gravidez, por lo que contamos con dos grupos distribuidos homogéneamente.

Solo el diez y seis por ciento de la población no llevaba un método anticonceptivo previo al procedimiento. El dispositivo intrauterino fue el método más utilizado por las pacientes, seguido de los métodos hormonales (orales e inyectables) teniendo un porcentaje combinado del cuarenta y seis punto cinco.

Fata poder diferenciar adecuadamente entre la "Grapa de Filshie" y el "Anillo de Yoon" he realizado una división de los resultados en varios incisos: A) Dolor Pélvico y Sangrado Intermenstrual, B) Ciclo Menstrual, C) Procedimiento Quirúrgico y D) Varios.

A) DOLOR PELVICO Y SANGRADO INTERMENSTRUAL.-

Al analizar las gráficas de " Dolor Pélvico Intermenstrual " encontramos que a los seis meses del procedimiento hubo un incremento en el dolor pélvico en cuatro pacientes con el Anillo de Yoon en comparación al presentado por una paciente con Grapa de Filshie, existiendo una diferencia significativa de $p < 0.05$.

En las gráficas de " Sangrado Intermenstrual " encontramos que el noventa y ocho por ciento de las pacientes que ingresaron al estudio no refirieron este síntoma sin haber una diferencia significativa entre un método y el otro. Esta situación persistió en los controles a los seis y doce meses del post quirúrgico.

B) CICLO MENSTRUAL.-

Este inciso lo he dividido a su vez en cuatro partes: 1.- Longitud, 2.- Duración, 3.- Cantidad, 4.- Dismenorrea.

1.- LONGITUD DEL CICLO MENSTRUAL: En nuestra población en estudio encontramos que el setenta y cuatro por ciento tiene una longitud menstrual en el rango de veinticinco a treinta y cuatro días, el cinco por ciento es menor de veinticuatro días, y el veintidos por ciento son irregulares o presentaban amenorreas. Los datos que se reportaron en los controles a los seis y doce meses del procedimiento no demuestran cambios significativos en relación a los descritos mundialmente, ni diferencia entre un grupo y el otro.

2.- DURACION DEL SANGRADO MENSTRUAL: Al iniciar nuestro estudio sólo el catorce por ciento de las pacientes se encontraron fuera del rango de normalidad descrito y aceptado mundialmente. Al seguir las se observó que un once por ciento había incrementado el número de días de sangrado, pero también se encontró que un nueve por ciento había disminuido al examinarlas a los seis meses. Esto persistió en el control a los doce meses: sólo un siete por ciento continuó con un incremento en la duración del sangrado y tan sólo un ocho por ciento continuó con una disminución.

3.- CANTIDAD EN EL SANGRADO MENSTRUAL: En nuestro control al inicio del estudio encontramos que un trece por ciento de las pacientes refirieron un sangrado severo, el cual no varió al cabo del estudio. Es importante mencionar que en un

veinticinco por ciento de todas las pacientes que se vieron, a los doce meses del estudio refirieron una disminución de la cantidad del sangrado menstrual.

4.- PRESENCIA DE DISMENORRÉA: El setenta y seis por ciento de nuestra población al inicio del estudio no presentó dismenorrea o ésta era leve, considerandola como normal. A los seis meses se observó lo siguiente: una disminución de la sintomatología dismenorréica en un treinta y uno por ciento y un incremento en el veintinueve por ciento, principalmente con el método de Anillo de Yoon, teniendo una diferencia significativa de $p < 0.05$. A los doce meses de control se mantuvo un treinta y dos por ciento de pacientes que mostraron una disminución en la presencia de dolor menstrual, persistiendo en veintiocho por ciento de las pacientes estudiadas un incremento en la percepción del dolor, siendo importante el mencionar que ya no persistió la diferencia significativa que se había encontrado en el control a los seis meses.

C) PROCEDIMIENTO QUIRURGICO.-

Al revisar el sitio de aplicación donde la Grapa de Filshie fueron aplicadas en el ítem en el noventa y tres por ciento y un siete por ciento en región supular. A diferencia, el Anillo de Yoon se colocó en el cincuenta y uno por ciento en el ítem, cuarenta y cuatro por ciento en la región supular y un cinco

por ciento en diferentes sitios. Datos que nos hablan de una mayor facilidad en la aplicación y situación de la grapa en el tejido tubario. Esto es apoyado por los datos que se encuentran en la gráfica de "Dificultad Quirúrgica en el Procedimiento" donde hay una diferencia significativa de $p < 0.20$ y en la gráfica "Lesión Quirúrgica en el Procedimiento" con una diferencia significativa de $p < 0.05$.

COMPLICACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

1.- COMPLICACIONES MENORES EN EL POSTQUIRÚRGICO INMEDIATO. Sólo el treinta y ocho por ciento de la población estudiada no presentó molestias postquirúrgicas inmediatas; cuarenta y dos por ciento presentó dolor (palvis/hombro), cinco por ciento tuvo náusea y vómito y un quince por ciento presentó molestias combinadas, no habiendo diferencia significativa entre un método y el otro. De estas complicaciones solo el treinta y cuatro por ciento requirió tratamiento médico, en ningún caso hubo necesidad de realizar una intervención quirúrgica.

2.- COMPLICACION A NIVEL DE LA INCISION AL MES DEL PROCEDIMIENTO. En el ochenta y ocho por ciento de las pacientes revisadas al mes de la esterilización no se presentó ningún tipo de complicación, el nueve por ciento presentó inflamación de la herida quirúrgica y sólo el tres por ciento

ningun tipo de complicación, el nueve por ciento presentó inflamación de la herida quirúrgica y sólo el tres por ciento tuvo una descarga serosa por la misma, sin haber una diferencia significativa entre los procedimientos.

3.- COMPLICACIONES MENORES EN EL POSTQUIRURGICO, CONTROL AL MES. El ochenta y tres por ciento de las pacientes no presentaron ninguna complicación al mes de operadas y solo el diez y siete por ciento de las pacientes se quejaron de dolor (pélvis-hombro), requiriendo tratamiento médico solo el cuatro por ciento de ellas.

En nuestro estudio no se presentó ningún tipo de complicación mayor ya sea quirúrgica y/o anestésica.

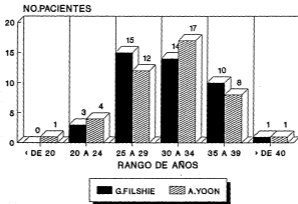
D) VARIOS.-

Al comparar a las pacientes en su control previa a la cirugía y su control posterior tenemos nosotros que a la exploración pélvica el único dato que se modificó al momento de su revisión al mes, fué el del dolor a la exploración en los anexos (quince por ciento). En relación a la realización de la citología vaginal tenemos que en la primera exploración hubo treinta y uno por ciento de mujeres a quienes no se les realizó este estudio, al año solo al seis por ciento de la población no se

le hizo; no encontrando cambio en los resultados en comparación a la incidencia en la población general.

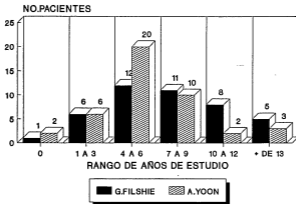
En los antecedentes quirúrgicos previos no se encontró diferencia significativa y así mismo no hubo una diferencia en los pacientes a quienes se les retiró el dispositivo intrauterino durante la cirugía.

EDAD DE LAS PACIENTES



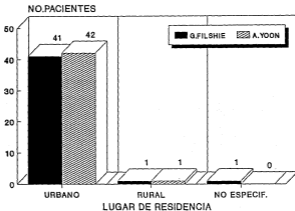
J.S.C.y N.

AÑOS DE EDUCACION



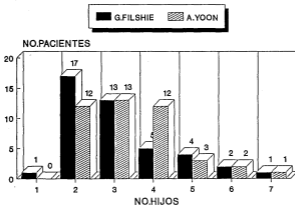
J.S.C.y N.

TIPO DE RESIDENCIA



J.S.G.y N.

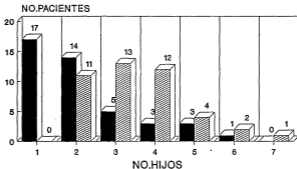
TOTAL DE HIJOS



J.S.C.y N.

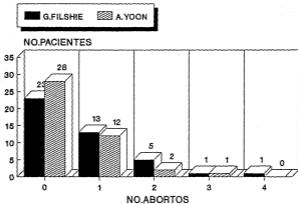
HIJOS VIVOS

■ G.FILSHIE ▨ A.YOON



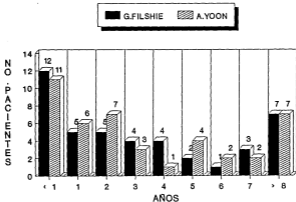
J.S.G.y N.

ABORTOS



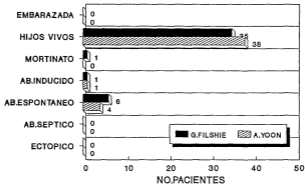
J.S.C.y N.

EDAD DEL HIJO MENOR



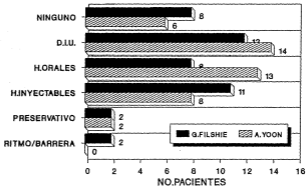
J.S.C.y N.

RESULTADO DE SU ULTIMA GESTACION



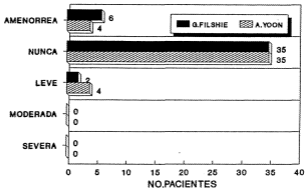
J.S.C.y N.

PRACTICA ANTICONCEPTIVA PREVIA



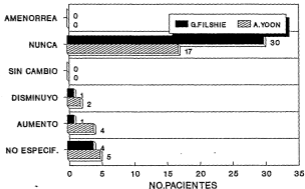
J.S.C.y N.

DOLOR PELVICO INTERMENSTRUAL CONTROL



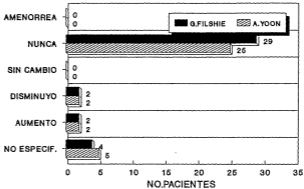
J.S.C. y N.

DOLOR PELVICO INTERMENSTRUAL CONTROL 6 MESES



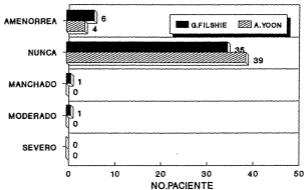
J.S.G.y N.

DOLOR PELVICO INTERMENSTRUAL CONTROL 12 MESES



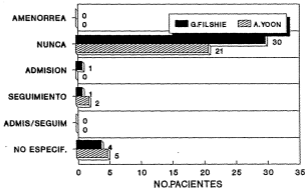
J.S.C.y N.

SANGRADO INTERMENSTRUAL CONTROL



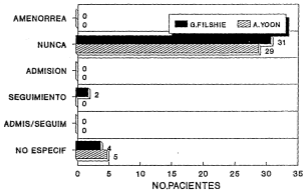
J.S.G.y N.

SANGRADO INTERMENSTRUAL CONTROL 6 MESES



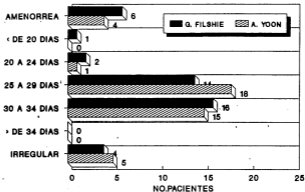
J.S.C.y N.

SANGRADO INTERMENSTRUAL CONTROL 12 MESES



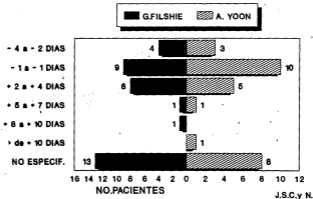
J.S.C.y N.

LONGITUD DEL CICLO MENSTRUAL CONTROL



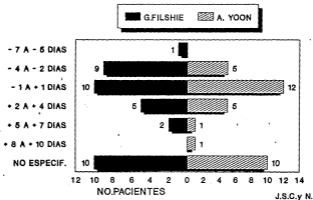
J.S.C.y N.

LONGITUD DEL CICLO MENSTRUAL CONTROL 6 MESES

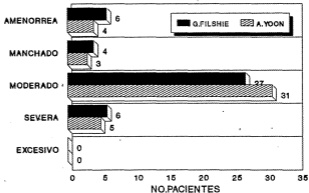


LONGITUD DEL CICLO MENSTRUAL

CONTROL 12 MESES

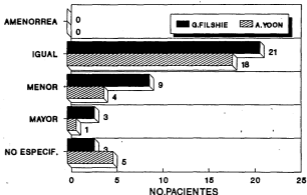


CANTIDAD DE SANGRADO MENSTRUAL CONTROL



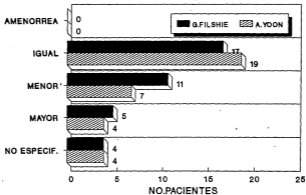
J.S.C.y N.

CANTIDAD DE SANGRADO MENSTRUAL CONTROL 6 MESES



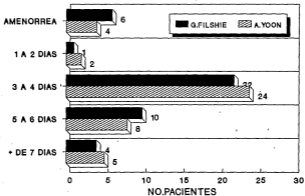
J.S.C.y N.

CANTIDAD DE SANGRADO MENSTRUAL CONTROL 12 MESES



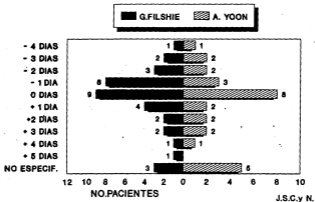
J.S.C.y N.

DURACION DEL SANGRADO MENSTRUAL CONTROL

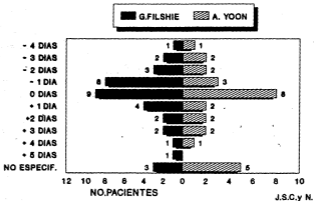


J.S.C.y N.

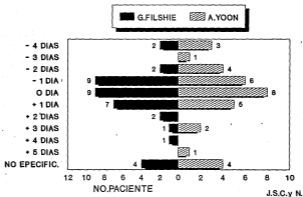
DURACION SANGRADO MENSTRUAL CONTROL 6 MESES



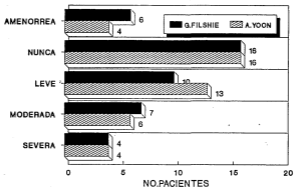
DURACION SANGRADO MENSTRUAL CONTROL 6 MESES



DURACION SANGRADO MENSTRUAL CONTROL 12 MESES

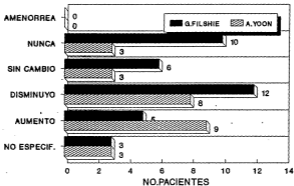


PRESENCIA DE DISMENORREA CONTROL



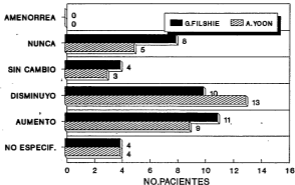
J.S.C.y N.

PRESENCIA DE DISMENORREA CONTROL 6 MESES



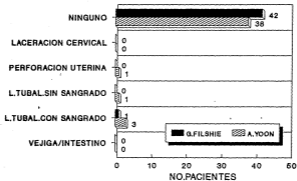
J.S.C.y N.

PRESENCIA DE DISMENORREA CONTROL 12 MESES



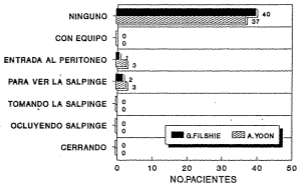
J.S.C.y N.

LESION QUIRURGICA EN PROCEDIMIENTO



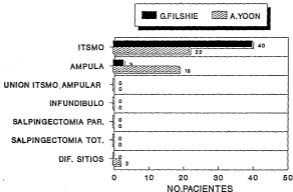
J.S.C.y N.

DIFICULTAD QUIRURGICA EN PROCEDIMIENTO



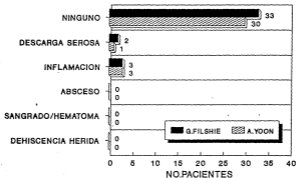
J.S.C.y M.

SITIO DE OCLUSION TUBARIA



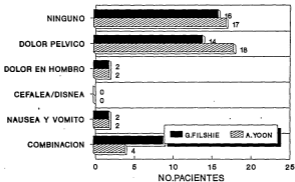
J.S.C.y N.

COMPLICACION QUIRURGICA PROCEDIMIENTO



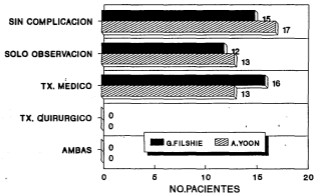
J.S.G.y M.

COMPLICACIONES MENORES POSTQUIRURGICO INMEDIATO



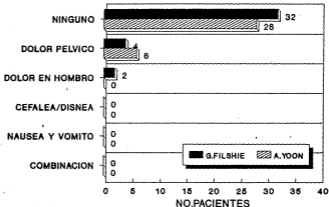
J.S.C.y N.

TRATAMIENTO COMPLICACIONES POSTQUIRURGICO INMEDIATO



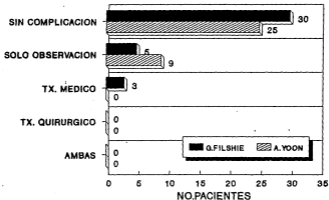
J.S.C.y N.

COMPLICACIONES MENORES POSTQUIRURGICO CONTROL 1 MES



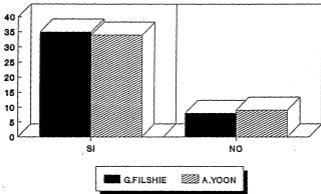
J.S.C.y N.

TRATAMIENTO COMPLICACIONES POSTQUIRURGICO CONTROL 1 MES



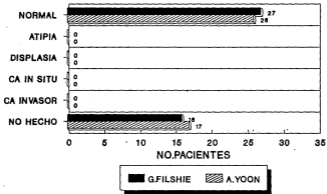
J.S.C.y N.

ANTECEDENTE DE QX. PREVIA INTRAPERITONEAL



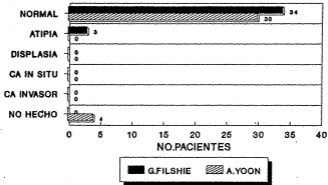
J.S.C.y N.

CITOLOGIA VAGINAL CONTROL



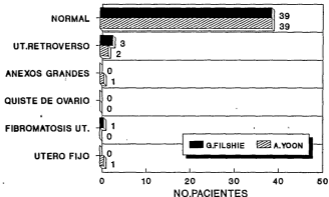
J.S.C.y N.

CITOLOGIA VAGINAL CONTROL 12 MESES



J.S.C.y N.

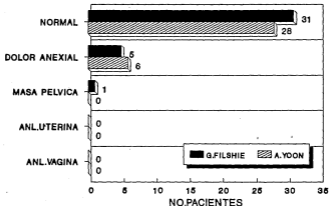
HALLAZGOS PREOPERATORIO EXAMEN PELVICO



J.S.C.y N.

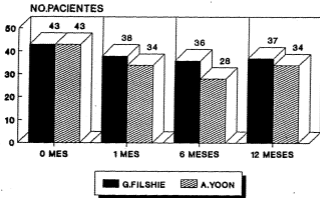
HALLAZGOS POSTOPERATORIO

EXAMEN PELVICO CONTROL 1 MES



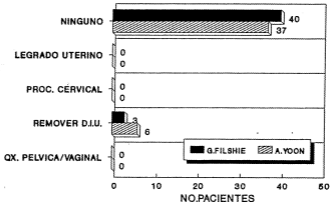
J.S.C.y N.

PACIENTES QUE ACUDIERON A CONTROL



J.S.C.y N.

OTRA CIRUGIA DURANTE EL PROCEDIMIENTO



DISCUSION

Para poder diferenciar adecuadamente entre la "Grapa de Filshie" y el "Anillo de Yoon" ha realizado una división de la discusión en varios ítems: A) Dolor Pélvico y Sangrado Intermenstrual, B) Ciclo Menstrual, C) Procedimiento Quirúrgico y D) Varías.

A) DOLOR PELVICO Y SANGRADO INTERMENSTRUAL.-

Lo encontrado en los resultados concuerda con lo publicado mundialmente, donde se ha visto la presencia de dolor en las pacientes a quienes se les aplicó el Anillo de Yoon en un veintinueve a cincuenta y un por ciento. En nuestro estudio el catorce por ciento lo presentó y solo un tres por ciento de las pacientes con la Grapa de Filshie refirió dolor pélvico intermenstrual a los seis meses de control.

Esto ha sido explicado como resultado de la oclusión en la irrigación del asa formada por el anillo de silastic al momento de aplicarlo. Esta isquemia persiste llevando a la necrosis a este segmento de la trompa de Falopio y a su inervación. Ocasionando la liberación de los productos de citólisis, que provocan un proceso inflamatorio peritoneal mismo que se

manifiesta como dolor pélvico. Este durará hasta que el proceso de autólisis del segmento tubario necrosado haya terminado, variando de una semana a diez meses. Esto explica, porque, a los doce meses de control postquirúrgico no hay diferencia significativa entre ambos métodos.

Al usar la Grapa de Filshie solo se produce la destrucción de un segmento menor de dos centímetros, de ahí que, el proceso inflamatorio peritoneal sea menor, ocasionando menor dolor.

El hecho de que exista un sangrado intermenstrual en cualquier paciente en edad reproductiva esterilizada o no, nos debe de alertar a la búsqueda de una causa, ya sea orgánica (anatomía uterina), mecánica (dispositivo intrauterino) u hormonal (estrogenismo persistente o la presencia de un embarazo) que esté provocando este sangrado. Ninguno de estos dos métodos (Grapa de Filshie/Anillo de Yoon) produce sangrado intermenstrual. Su mecanismo de acción es el de obstruir la comunicación del medio externo con el medio interno a nivel de la trompa de Falopio.

B) CICLO MENSTRUAL.-

Este inciso lo he dividido a su vez en cuatro partes: 1.- Longitud, 2.- Duración, 3.- Cantidad, 4.- Dismenorrea.

1.- LONGITUD DEL CICLO MENSTRUAL: A pesar de que el intervalo del modelo del ciclo menstrual es de veintiocho días, hay una gran variación dentro de las mujeres en general, así como, en cada mujer. Aray analizó doce diferentes estudios donde se incluyeron veinte mil ciclos de mil quinientas pacientes, donde concluye que no hay una regularidad perfecta, habiendo diferencias típicas entre el ciclo más corto y el ciclo más largo de unos ocho a nueve días. Solo un treinta por ciento tuvieron más de trece días de diferencia.

2.- DURACION DEL SANGRADO MENSTRUAL: La duración del flujo menstrual es variable generalmente de cuatro a seis días, pero esta puede cambiar de dos a ocho días considerándose esta fisiológica. En cualquier mujer, en forma individual, la duración de su ciclo se mantiene constante generalmente de ciclo a ciclo. Este inciso será discutido junto con la información del siguiente.

3.- CANTIDAD EN EL SANGRADO MENSTRUAL: El promedio de sangre perdida durante la menstruación ha sido medida por varios grupos de investigadores quienes encontraron que el rango varia de unos veinticinco a sesenta mililitros. En la práctica la cuantificación se dificulta, es por esto que se siguen mediciones subjetivas en la apreciación del sangrado: manchado, moderado, severo, excesivo y amenorreas.

Estos datos junto con los de la duración del sangrado menstrual nos harían pensar, que la aplicación de cualquiera de los métodos de esterilización usados producirían una disminución en la pérdida sanguínea ocasionada por la menstruación. Al analizar previamente el método anticonceptivo usado por nuestras pacientes encontramos que el treinta por ciento usaba el dispositivo intrauterino, el veinticuatro por ciento hormonales orales, y el veintidos por ciento hormonales inyectables. Se refiere en la literatura mundial que el retiro de estos métodos de control de la natalidad modifican la duración y cantidad del sangrado. Por esto es que, no podemos concluir que la esterilización femenina a través de la Grapa de Filshie o con el Anillo de Yoda modifica estos parámetros del ciclo menstrual femenino.

4.- PRESENCIA DE DISMEMORREA: La presentación de dolor durante la menstruación es la queja más común de todos los problemas ginecológicos: algún grado de molestia se presenta en más del cincuenta por ciento de las mujeres postmenárgicas, y el diez por ciento de estas estarán incapacitadas por uno a tres días cada mes. Al igual que en la cuantificación del sangrado, el tratar de medir el dolor es imposible, por esto que se sigue una valoración subjetiva: nunca lo ha padecido, leve, moderado y severo; desde el nivel socio-cultural influye en gran manera. Los métodos utilizados producen lesión sobre el tejido tubario y como ya se explicó previamente, dan un

proceso de irritación peritoneal variando de unas semanas a varios meses. El peritoneo es más sensible a las toxinas liberadas durante la menstruación, ocasionando la dismenorrea. El retiro del dispositivo intrauterino disminuirá éste síntoma en las pacientes que lo usen. El incremento en el veintiocho por ciento de las pacientes pueda estar influenciado por aspectos orgánicos (miomatosis uterina, irrigación sanguínea), endocrinológicas (estrógenismo persistente) y psicológicas.

C) PROCEDIMIENTO QUIRURGICO.-

Ambos procedimientos se realizaron a través de una minilaparotomía con lo que se logra una observación adecuada de las estructuras pélvicas. Por la diferencia que existe entre la "Grapa de Filshie" y el "Anillo de Yoon", es evidente que el sitio de aplicación de un método a otro va a variar. La grapa sólo se tiene que aplicar sobre el segmento de la trompa uterina que se vaya a ligar, en cambio, para el anillo, se debe de formar previamente una asa de fimbria.

En la literatura mundial se mencionan como las complicaciones más frecuentes: infección en la herida quirúrgica, sangrado, perforación uterina, perforación de la vejiga, y la sección de la trompa uterina (cinco por ciento), siendo la mayor incidencia al utilizar el anillo de silastic, esto debido a:

a) tracción que se ejerce sobre la trompa uterina al formar el asa y b) la aplicación del anillo muy cerca al cuerpo uterino (sitio de menor movilidad de la trompa uterina).

Dentro de las complicaciones mayores reportadas en México por Domenech tenemos: a) Infección (dos punto uno por ciento), b) Incisión (seis punto cinco por ciento) y c) Utero (zero punto tres por ciento). En el mundo, las complicaciones mayores se miden por la necesidad de hospitalizar a las pacientes después del procedimiento o por la realización de otro tipo de procedimiento quirúrgico al momento de realizar la laparotomía, siendo los porcentajes respectivos los que a continuación se mencionan: zero punto tres y zero punto zero dos a uno punto dos.

En el mundo entero se ha reconocido que la complicación severa más frecuente y causante de muerte es la "anestesia" siendo reportado un zero punto zero cuatro a zero punto setenta y cinco complicaciones por cien procedimientos realizados. En los Estados Unidos once muertes de veintinueve reportadas en el lapso de mil novecientos setenta y siete a mil novecientos ochenta y uno fueron atribuidas en forma directa a la anestesia; este riesgo se eleva en función del método administrado siendo mayor con anestesia general que con anestesia locoregional.

D) VARIOS.-

Es importante el mencionar en este capítulo aspectos que no se investigaron en este estudio y no por ello dejan de tener una repercusión importante en el bienestar bio-psico-social de la paciente: a) Modificación Conductual, b) Problemas Ginecológicos - Relaciones Sexuales, c) Falla en la Técnica, d) Ventajas-Desventajas-Consideraciones Económicas.

A) MODIFICACION CONDUCTUAL.- Las pacientes que acuden a un Centro de Planificación Familiar solicitando la esterilización quirúrgica es porque han decidido en una forma racional, el limitar el número de hijos que desean tener. Así, una vez que se ha realizado este procedimiento, la pareja siente una liberación sobre el uso de los métodos anticonceptivos utilizados previamente y sobre todo, desaparece el temor a la posibilidad de un nuevo embarazo. Sólo un dos al trece por ciento de las pacientes no disfrutan de esta libertad y un tres por ciento de estas parejas desean la reversión del procedimiento: 1.- mujeres que desean un nuevo embarazo, 2.- mujeres que han quedado viudas y reinician una nueva vida matrimonial, 3.- mujeres que se divorcian y vuelven a tener nuevas parejas deseadando un hijo con su nueva pareja y 4.- la muerte de un hijo.

B) PROBLEMAS GINECOLOGICOS-RELACIONES SEXUALES.- En todos los estudios realizados a la fecha, no se ha demostrado cambios significativos entre las pacientes a quienes se les ha realizado esterilización quirúrgica y las mujeres que no siguen ningún método anticonceptivo en la presentación de enfermedad pélvica inflamatoria, en la realización de procedimientos quirúrgicos como la histerectomía abdominal y legrado uterino instrumental. En cuanto a las relaciones sexuales, no se ha visto una alteración directa del procedimiento sobre el acto sexual. Pero, si se ha documentado un cambio en la actitud hacia ésta, ya que, como se mencionó en el inciso anterior, la pareja siente una libertad de expresión corporal y sentimental, sin la carga mental de un embarazo no deseado.

C) FALLA EN LA TECNICA.- Los errores en la técnica se han estudiado por diferentes autores, todos ellos coinciden en los siguientes puntos: 1.- La paciente estaba embarazada previamente al procedimiento (ocho al cuarenta y cinco por ciento de las fallas), 2.- Error en la identificación de la estructura pélvica (treinta al cincuenta por ciento), 3.- Falla en el equipo (no se colocó adecuadamente el anillo o no se cerró la grapa), 4.- Reanastomosis espontánea de la salpinx y 5.- La presencia de fistulas. Todas estas dan un rango de falla que va del zero punto cuatro al zero punto doce por ciento atribuibles a los métodos. Si hay un porcentaje mayor al mencionado, se debe de pensar en una falla en la

técnica del personal médico que está realizando la esterilización.

En cualquier investigación que trate de encontrar la tasa de falla de un método anticonceptivo se deberá de hacer un seguimiento de por lo menos dos años, con una muestra que sea estadísticamente significativa para obtener información que pueda reforzar los datos que a la fecha se tienen.

D) VENTAJAS-DESVENTAJAS-COSTOS.-

1.- VENTAJAS: - fácil de aprender, - puede ser realizada por cualquier doctor con entrenamiento básico, - no requiere de instrumental muy caro, - las complicaciones generalmente son menores, - puede ser realizada posterior al parto.

2.- DESVENTAJAS: - toma mayor tiempo para realizarla que en comparación a la laparoscopia, - difícil de realizar en mujeres obesas o con cicatrices previas, - deja cicatriz visible, - dolor abdominal, - mayor incidencia de infección.

3.- CONSIDERACIONES ECONOMICAS: - Debemos de recordar que la esterilización es el método más seguro y eficaz que existe para planificar la familia, esto es muy importante ya que la falla del método equivale generalmente a un hijo no deseado,

que pueda terminar en: aborto o parto, siempre acordándose de sus riesgos, dificultades, complicaciones, etc... Todo esto, sobre pasa el costo del procedimiento quirúrgico.

CONCLUSIONES

- 1.- NI LA GRAPA DE FILSHIE, NI EL ANILLO DE YOON PRODUCEN SANGRADO INTERMENSTRUAL.
- 2.- EL ANILLO DE YOON PRODUCE MAYOR DOLOR PELVICO QUE LA GRAPA DE FILSHIE.
- 3.- NO HAY UNA DIFERENCIA EN LA PRESENTACION DEL CICLO MENSTRUAL POSTERIOR A LA APLICACION DE LA GRAPA DE FILSHIE O DEL ANILLO DE YOON.
- 4.- EL SINDROME POST SALPINGOCLASIA SE OBSERVA CON MAYOR FRECUENCIA EN LAS PACIENTES A QUIENES SE LES APLICO EL ANILLO DE YOON Y ESTE SE MANTIENE HASTA SEIS MESES DESPUES DEL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO.

- 5.- LA COLOCACION DE LA GRAPA DE FILSHIE EN EL ITSMO DE LA TROMPA UTERINA ES TECNICAMENTE MAS SENCILLA Y CONSTANTE QUE CON EL ANILLO DE YOON.
- 6.- HAY MENOR DESTRUCCION DEL TEJIDO TUBARIO CON LA GRAPA DE FILSHIE QUE CON EL ANILLO DE YOON.
- 7.- HAY QUE REALIZAR EN UN FUTURO ESTUDIOS COMPARATIVOS ENTRE LA GRAPA DE FILSHIE Y EL ANILLO DE YOON PARA DETERMINAR LA REVERSIBILIDAD DE ESTAS TECNICAS Y LA POSIBILIDAD DE UN EMBARAZO POSTERIOR.
- 8.- POR LO TANTO SE PUEDE CONCLUIR QUE LA GRAPA DE FILSHIE TIENE UNA APLICACION MAS FACIL Y CONSTANTE, PRODUCE MENOR DOLOR POSTOPERATORIO Y LESIONA MENOR CANTIDAD DE TEJIDO QUE EL ANILLO DE YOON.

Formulario de Registro de Datos
ESTUDIO DE ESTABILIZACIÓN FEMORAL - FORMULARIO DE ADMISIÓN

No. de Registro de Admisión	Fecha de Ingreso al Hospital y Fecha de Alta o de Fallecimiento
INFORMACIÓN DE LA PACIENTE: <small>Nombre completo de la paciente</small>	
1. Nombre de la paciente	
2. Fecha de nacimiento	
3. Dirección	
4. Teléfono	
5. Ocupación	
6. Estado Civil	
7. Religión	
8. Escolaridad	
9. Estado de Salud General	
10. Estado de Salud Mental	
11. Estado de Salud Bucal	
12. Estado de Salud Ocular	
13. Estado de Salud Auditiva	
14. Estado de Salud Cardíaca	
15. Estado de Salud Respiratoria	
16. Estado de Salud Renal	
17. Estado de Salud Hepática	
18. Estado de Salud Endocrina	
19. Estado de Salud Hematológica	
20. Estado de Salud Inmunológica	
21. Estado de Salud Neurológica	
22. Estado de Salud Psiquiátrica	
23. Estado de Salud Ginecológica	
24. Estado de Salud Urológica	
25. Estado de Salud Dermatológica	
26. Estado de Salud Oncológica	
27. Estado de Salud Farmacológica	
28. Estado de Salud Nutricional	
29. Estado de Salud Ambiental	
30. Estado de Salud Social	
31. Estado de Salud Económica	
32. Estado de Salud Cultural	
33. Estado de Salud Educativa	
34. Estado de Salud Recreativa	
35. Estado de Salud Religiosa	
36. Estado de Salud Política	
37. Estado de Salud Artística	
38. Estado de Salud Científica	
39. Estado de Salud Filosófica	
40. Estado de Salud Espiritual	
41. Estado de Salud Lingüística	
42. Estado de Salud Matemática	
43. Estado de Salud Musical	
44. Estado de Salud Tecnológica	
45. Estado de Salud Científica	
46. Estado de Salud Filosófica	
47. Estado de Salud Religiosa	
48. Estado de Salud Política	
49. Estado de Salud Artística	
50. Estado de Salud Científica	
51. Estado de Salud Filosófica	
52. Estado de Salud Religiosa	
53. Estado de Salud Política	
54. Estado de Salud Artística	
55. Estado de Salud Científica	
56. Estado de Salud Filosófica	
57. Estado de Salud Religiosa	
58. Estado de Salud Política	
59. Estado de Salud Artística	
60. Estado de Salud Científica	
61. Estado de Salud Filosófica	
62. Estado de Salud Religiosa	
63. Estado de Salud Política	
64. Estado de Salud Artística	
65. Estado de Salud Científica	
66. Estado de Salud Filosófica	
67. Estado de Salud Religiosa	
68. Estado de Salud Política	
69. Estado de Salud Artística	
70. Estado de Salud Científica	
71. Estado de Salud Filosófica	
72. Estado de Salud Religiosa	
73. Estado de Salud Política	
74. Estado de Salud Artística	
75. Estado de Salud Científica	
76. Estado de Salud Filosófica	
77. Estado de Salud Religiosa	
78. Estado de Salud Política	
79. Estado de Salud Artística	
80. Estado de Salud Científica	
81. Estado de Salud Filosófica	
82. Estado de Salud Religiosa	
83. Estado de Salud Política	
84. Estado de Salud Artística	
85. Estado de Salud Científica	
86. Estado de Salud Filosófica	
87. Estado de Salud Religiosa	
88. Estado de Salud Política	
89. Estado de Salud Artística	
90. Estado de Salud Científica	
91. Estado de Salud Filosófica	
92. Estado de Salud Religiosa	
93. Estado de Salud Política	
94. Estado de Salud Artística	
95. Estado de Salud Científica	
96. Estado de Salud Filosófica	
97. Estado de Salud Religiosa	
98. Estado de Salud Política	
99. Estado de Salud Artística	
100. Estado de Salud Científica	

INSTRUCCIONES PARA LA HOJA DE CONTROL DE ENVÍOS

17

Se deben enviar cada mes a Family Health International los formularios de presentes que han sido completados. Una Hoja de Control de Envíos debe acompañar cada columna de formularios. Las instrucciones que siguen explican cómo llenar esta hoja.

- A. Fecha del envío — Fecha en que se deposita el envío en el correo.
- B. Número del centro — Registre el número asignado a su Centro.
- C. Número del estudio — Registre el número del estudio en esta columna. Se pueden registrar varios centros estudiados en una Hoja de Control de Envíos.
- D. Nombre de envío — Los envíos de formularios generalmente a un estudio específico deben ser numerados consecutivamente para indicar que no se extraviaron. Si se nota una interrupción en la serie numérica, el investigador será notificado y se tratará de recuperar el envío extraviado. Si no es posible localizar un envío, se pueden utilizar las direcciones del investigador para obtener los datos.
- E. Formulario de admisión — Registre el número total de formularios de admisión adjuntos para cada estudio en la lista.
- F. Formularios de seguimiento — Registre el número total de formularios de seguimiento adjuntos. Esta sección es solo para aquellos estudios que requieren un formulario de seguimiento adjunto.
- G. Otro — Ante las columnas en blanco, el nombre de cualquier formulario adicional utilizado en el estudio.
- H. Provisión necesaria — Por recomendación que cada investigador mantiene una provisión suficiente de formularios para dos meses por cada estudio. Indique la provisión necesaria y la cantidad requerida por cada estudio.
- I. Cambio de dirección — Por favor use esta sección para informar a FHI algún cambio de dirección o cambio de la persona a quien se entregan las comunidades.
- J. Acuse de recibo — Luego de recibir en FHI los formularios empacados, esta sección será llenada y devuelta al investigador.

FORMULARIO PARA LA NOTIFICACION DE INCIDENTES ADVERSOS

1. Identificación del producto (18 dígitos)
 2. Número de lote
 3. Número comercial (Código de registro)
 4. Número de lote de fabricación (18 dígitos)

5. FECHA DEL INCIDENTE
 6. Forma en que se presentó el incidente (señale con una X el tipo de evento)

7. DESCRIPCIÓN DEL SUCCESO
 8. Fecha de notificación
 9. Clasificación de gravedad del evento
 10. Descripción de las acciones tomadas

11. Nombre de la institución
 12. Dirección de la institución
 13. Teléfono de la institución
 14. Correo electrónico de la institución
 15. Nombre y cargo del responsable
 16. Dirección de correo electrónico del responsable
 17. Teléfono del responsable

18. Puntos de contacto de emergencia con el fabricante
 19. Fecha de recepción de la información
 20. Clasificación de gravedad de la información
 21. Tipo de incidente (señale con una X el tipo de evento)

22. Descripción de la información
 23. Fecha de recepción de la información
 24. Clasificación de gravedad de la información

25. Descripción de la información
 26. Fecha de recepción de la información
 27. Clasificación de gravedad de la información

28. Descripción de la información
 29. Fecha de recepción de la información
 30. Clasificación de gravedad de la información

REGISTRO DE INCIDENTES ADVERSOS

18	Descripción del Evento y Datos de Referencia	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Clasificación de Gravedad	Acciones Tomadas	Fecha de Seguimiento

REGISTRO DE INCIDENTES ADVERSOS

19	Descripción del Evento y Datos de Referencia	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Clasificación de Gravedad	Acciones Tomadas	Fecha de Seguimiento

31. Descripción de la información
 32. Fecha de recepción de la información
 33. Clasificación de gravedad de la información

34. Descripción de la información
 35. Fecha de recepción de la información
 36. Clasificación de gravedad de la información

BIBLIOGRAFIA

- 1.- CHICK, P.H., FRANCES M., PATERSON, P.J. A Comprehensive Review of Female Sterilization-Tubal Occlusion Methods. Clin. Reprod. Fertil. 1985 Jun;3(2):81-97.
- 2.- FILSHIE, G.M., CASEY A., FOGHORE JR., DUTTON, A.G., SYMONDS, E.M., PEAKE, A.B. The Titanium Rubber Clip from Female Sterilization. Br. J. Obstet Gynaecol 1981 Jun;88(6):633.
- 3.- FRANGENHEIM M., KLEINDIENAT W. Tubal Sterilization under Vision with Laparoscope: New Technique and Instruments. J. Reprod Med 1974;13:41.
- 4.- GUPTA A. N., CHAKRABARTI RN., MAJUMDAR S., MARIK, M., CHALL GI. Pathological Changes in Fallopian Tubes following Three Different Kinds of Occlusive Techniques in Primates. Contraception 1986 Mar;33(3):243-255.
- 5.- LIBERMAN B.A., BOSTOCK J.F., ANDERSON M.L. Evaluation of Laparoscopic Sterilization using a Spring-Loaded Clip. J.Obst.Gynaecol Br. 1974;81:921-932.
- 6.- TUBAL STERILIZATION WITH FILSHIE CLIP. A Multicentre Study of the ICNDR Task Force on Female Sterilization. Contraception 1984 Oct;30(4):339-353.
- 7.- YOON I.Y., WHEELLESS C.R., KING T.M. A Preliminary Report on a New Laparoscopic Sterilization Approach. The Silicone Rubber Band Technique. Am.J.Obstet Gynecol 1974: 130:132.
- 8.- YOON I.S., KING T.M. A Preliminary and Intermediate Report on a New Laparoscopic Tubal Ring Procedure. J.Reprod.Med 1975;15:54.

- 9.- YOON I.B. The Silicone Ring in Laparoscopy. Edited by J.M. PHILLIPS. Baltimore, Williams & Wilkins 1977 p. 1974.
- 10.- YOON I.B., KING T.M. The Laparoscopic Falope-Ring Procedure in Advances in Female Sterilization Techniques. Edited by S.S. SCIARRO, E. ERGEMULLER, J.J. SPIEDEL, HAGERSTOWN M.D. Harper & Row, 1976 p. 59.
- 11.- YOON I.B., KING T.M., FARNLEY TH. A Two Year Experience with the Falope-Ring Sterilization Procedure. Am.J. Obstet. Gynecol 1977; 127:109.
- 12.- RICHARD W. SODERSTROM, M.D. Why Sterilization Failures Still Occurr. Contemporary OB/GYN 1986 April :162-173.
- 13.- JAROSLAV HULKA, M.D. Female Sterilization -How Reversible. Contemporary OB/GYN 1986 April:177-180.
- 14.- JACQUES E-RIGUX, M.D., RICHARD W. SODERSTROM, M.D., Sterilization Revisited. Contemporary OB/GYN 1987 August:80-104.
- 15.- ERNEST HAVEMANN. Control de la Natalidad. Editado por: Libros Internacionales, Walter C. Ballard 1967.
- 16.- POPULATION INFORMATION PROGRAM, THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY. Population Reports, "FEMALE STERILIZATION" Series C, number 9, May 1983 Vol XIII, Number 2.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

G R A F I C O S

EDAD DE LAS PACIENTES		G 1
AÑOS DE EDUCACION		G 2
TIPO DE RESIDENCIA		G 3
TOTAL DE HIJOS		G 4
HIJOS VIVOS		G 5
ABORTOS		G 6
EDAD DEL NIJO MENOR		G 7
RESULTADO DE SU ULTIMA GESTACION		G 8
PRACTICA ANTICONCEPTIVA PREVIA		G 9
DOLOR PELVICO INTERMENSTRUAL	control	G 10
DOLOR PELVICO INTERMENSTRUAL	control 6 meses	G 11
DOLOR PELVICO INTERMENSTRUAL	control 12 meses	G 12
SANGRADO INTERMENSTRUAL	control	G 13
SANGRADO INTERMENSTRUAL	control 6 meses	G 14
SANGRADO INTERMENSTRUAL	control 12 meses	G 15
LONGITUD DEL CICLO MENSTRUAL	control	G 16
LONGITUD DEL CICLO MENSTRUAL	control 6 meses	G 17
LONGITUD DEL CICLO MENSTRUAL	control 12 meses	G 18
CANTIDAD SANGRADO MENSTRUAL	control	G 19
CANTIDAD SANGRADO MENSTRUAL	control 6 meses	G 20
CANTIDAD SANGRADO MENSTRUAL	control 12 meses	G 21

DURACION SANGRADO MENSTRUAL	control	G 22
DURACION SANGRADO MENSTRUAL	control 6 meses	G 23
DURACION SANGRADO MENSTRUAL	control 12 meses	G 24
PRESENCIA DE DISMENORREA	control	G 25
PRESENCIA DE DISMENORREA	control 6 meses	G 26
PRESENCIA DE DISMENORREA	control 12 meses	G 27
LESION QUIRURGICA	procedimiento	G 28
DIFICULTAD QUIRURGICA	procedimiento	G 29
SITIO OCLUSION SALPINGE	procedimiento	G 30
COMPLICACION QUIRURGICA	procedimiento	G 31
COMPLICACION HEMOR	postqx. inmediato	G 32
TRATAMIENTO COMPLICACION	postqx. inmediato	G 33
COMPLICACION HEMOR	postqx. 1 mes	G 34
TRATAMIENTO COMPLICACION	postqx. 1 mes	G 34b
ANTECEDENTE QX. PREVIO		G 35
CITOLOGIA VAGINAL	control	G 36
CITOLOGIA VAGINAL	control 12 meses	G 37
HALLAZGOS PREOPERATORIOS		G 38
HALLAZGOS POSTOPERATORIOS	control 1 mes	G 39
PACIENTES QUE ACUDIERON A CONTROL		G 40

A N E X O S

A:	ESTUDIO DE ESTERILIZACION FEMENINA - Formulario de admisión	A 1
B:	ESTUDIO DE ESTERILIZACION FEMENINA - Formulario de seguimiento	A 2
C:	HOJA DE CONTROL DE ENVÍOS	A 3
D:	RESUMEN DE PROBLEMAS CON LOS DATOS	A 4
E:	FORMULARIO DE CONFIRMACION DE EMBARAZO	A 5
F:	FORMULARIO PARA LA NOTIFICACION DE INCIDENTES ADVERSOS	A 6

INDICE GENERAL

I	RESUMEN	4
II	PROTOCOLO DE INVESTIGACION.-	
A)	INTRODUCCION	
	1) ANTECEDENTES HISTORICOS	6
	2) LA ESTERILIZACION EN LA ACTUALIDAD	10
	a.- Minilaparotomia	13
	b.- Técnica de Oclusión: "GRAPA"	15
	c.- Técnica de Oclusión: "Anillo Tubario"	16
B)	MARCO TEORICO	18
C)	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
D)	JUSTIFICACION	19
E)	OBJETIVOS	19
F)	HIPOTESIS	19
G)	DISEÑO	20
H)	MATERIAL Y METODO:	20
	1.- Universo del Estudio	
	2.- Tamaño de la Muestra	
	3.- Criterios de Selección	
	4.- Variables	
	5.- Procedimientos de Captación	

de Información
6.- Parámetros de Medicion
7.- Cronograma

I)	VALIDACION DE DATOS	28
J)	CONSIDERACIONES ETICAS	28
III	RESULTADOS	29
A)	DOLOR PELVICO Y SANGRADO INTERMENSTRUAL	30
B)	CICLO MENSTRUAL	30
C)	PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	32
D)	VARIOS	34
IV	GRAFICOS	35
V	DISCUSION	
A)	DOLOR PELVICO Y SANGRADO INTERMENSTRUAL	36
B)	CICLO MENSTRUAL	37
C)	PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	40
D)	VARIOS	42
VI	CONCLUSIONES	46

VII	ANEXOS	46
VIII	BIBLIOGRAFIA	48
X	INDICE	
	A) GRAFICOS	50
	B) ANEXOS	52
	C) GENERAL	53