

11204



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA

“ESTUDIO COMPARATIVO DEL COMPORTAMIENTO CLINICO DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) MULTILOAD® Cu375 CON EL DIU TCu 380A, INSERTADOS EN EL POST-PARTO”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:

**BIOLOGIA DE LA REPRODUCCION HUMANA**

P R E S E N T A:

**DR. GERARDO MENOCA TOBIAS**



*[Handwritten signature]*

PROFESOR TITULAR: DR. FERNANDO GAVIÑO GAVIÑO  
TUTOR CLINICO: DR. ROGER LARA RICALDE  
TUTOR METODOLOGICO: DR. GERARDO BARROS VILLA

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA

MEXICO, D.F.



*[Handwritten signature]*  
2004

DIRECCION DE ENSEÑANZA



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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 esta 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.

## AGRADECIMIENTOS

. . . . a quienes sin esperar, nos esperan  
y porsupuesto al INPer.

Introducción	.	.	.	.	.	3
Material y Método	.	.	.	.	.	9
Objetivos	.	.	.	.	.	10
Criterios de Inclusión y Exclusión	.	.	.	.	.	13
Resultados	.	.	.	.	.	18
Discusión	.	.	.	.	.	35
Conclusiones	.	.	.	.	.	37
Anexos	.	.	.	.	.	39
Bibliografía	.	.	.	.	.	43

Si bien es cierto, los estimados son estimados, las proyecciones inciertas y las predicciones con frecuencia fábula; la revolución demográfica actual, nos obliga como médicos a participar activamente en el conocimiento de la tendencia poblacional del ayer que ha definido nuestro hoy y a reflexionar sobre el posible futuro.

Todo ello en el entendido de un profundo respeto a las diversas perspectivas individuales y de grupo, pero con la finalidad de procurar una condición de vida saludable con calidad en lo físico, psicológico y social.

De esta forma, consideramos tan loable la inversión de recursos en pro de la fertilidad como en lo que respecta a la planeación de la misma; el fundamento es lógico, baste tan solo el reconocer que nuestras oportunidades en términos generales, *"han cambiado"*.

Mientras en los primeros 14 años d.C. la población global comprendía unos 250 millones de habitantes (menos de 3 millones en América), para el año 1500 d.C. la cifra superaba los 400 millones, en 1900 los 1600 millones y en 1960 los 3000 millones.

En la actualidad con algo más de 6000 millones de habitantes, apenas tenemos un camino con estrategias formales anticonceptivas de aproximadamente 44 años de trayectoria. Y lo que viene, es probablemente un aumento del 50% en la población global (= de 6000 a 9000 millones) en los próximos 50 años (1); lo que esto significa, al menos en países en vías de desarrollo como el nuestro, es una presumible calidad de vida cada vez más desfavorecida en todo sentido de oportunidad.

Pero no solo el incremento en número modifica y modificará a nuestra población, sino que la estructura de la misma será distinta (1) debido a un incremento en el número de adultos. Para la población infantil, se espera una reducción a la mitad en el siguiente quinquenio; en tanto se vislumbra para las poblaciones de adultos mayores y ancianos, un aumento de tres y seis veces respectivamente.

La OMS ha señalado que la pobreza es la enfermedad mas difundida, penetrante e intratable que existe en nuestro mundo. El consenso de la comunidad internacional opina que la reducción de la pobreza, debe ir de la mano de medidas para mejorar no solo la educación, sino la **salud reproductiva**.

Por lo anterior en este trabajo se aborda una opción anticonceptiva práctica y eficaz, que en materia de salud reproductiva permite planificar el número de hijos y buscar el momento óptimo para su gestación.

El dispositivo intrauterino (DIU) como método temporal femenino, fue descrito por primera vez con fines anticonceptivos por Richter en 1909 (2) ; comprendía un anillo con intestino de gusano de seda. Desde entonces los dispositivos intrauterinos han sufrido modificaciones notables hasta nuestros días, en que contamos con formas *no medicadas* (ej. Anillo de Mahua<sup>®</sup>, anillo de Ota<sup>®</sup>, asa de Lippes<sup>®</sup>) y *medicadas* (ej. TCu220, TCu380A, MLCu375<sup>®</sup>, Nova T<sup>®</sup>, Myrena<sup>®</sup>) a las que se añade un metal o esteroide para incrementar su efectividad anticonceptiva.

Hoy en día el DIU medicado con cobre (Cu), es una de las formas más efectivas, seguras y con menor costo (3) en la anticoncepción reversible, con una proporción de de embarazo anual de 1 en 100 usuarias; comparable con aquella observada en forma definitiva con la OTB. La continuidad en el uso del método durante el primer año, es tan alta como el 77-86%; así como el reporte de comodidad por las usuarias, más alto que para el resto de los métodos (4).

Si bien en cualquier momento se puede colocar el DIU, siempre y cuando no exista: embarazo, hemorragia uterina anormal, neoplasia maligna o deformación uterinas ni infección cérvico-vaginal; la inserción del DIU inmediatamente posterior al nacimiento, (5-8) es una estrategia preferida por varias razones. La paciente tiene *pleno conocimiento* de no desear un embarazo próximo, con una *alta motivación* en favor de la solicitud de un método anticonceptivo. Para muchas mujeres mexicanas que padecen un limitado acceso a la atención médica por un desfavorecido estado económico, su orientación y atención en materia de planificación familiar, justo en el momento de la resolución del embarazo, puede ser en muchas ocasiones **la única oportunidad** en la que se pueda orientar acerca de un método anticonceptivo.

En algunos reportes (9) se ha observado que hasta un 95% de las mujeres que expresan el deseo de la utilización del DIU en el post-parto inmediato, cumplen dicha meta; en tanto sólo un 45% de aquellas que lo prevén a posteriori así lo llevan a cabo.

Algunas ventajas de la elección de esta estrategia anticonceptiva en el post-parto inmediato, sea la resolución vía abdominal a vaginal incluyen: un menor costo del método y una técnica reversible inmediata. Así también con esta intervención se puede disminuir la incomodidad secundaria a su colocación de intervalo (esto es, posterior al evento obstétrico), y evitar que la paciente advierta, la presencia de un sangrado vaginal secundario a la técnica de colocación, gracias a la presencia de los loquios.

Por otro lado las desventajas de esta estrategia (DIU), repetidamente se han señalado preferentemente en torno a la alta incidencia de expulsión espontánea (4) con 7% post-parto vs 3% en intervalo; sin que esta sea la única observación, en tanto existen además el riesgo de perforación uterina ante una mala técnica de colocación o ante el proceso inconcluso de involución uterina y el riesgo de infección, cuando no se ha seleccionado adecuadamente a la paciente o las técnicas no respetaron la asepsia pertinente.

Para algunas pacientes, la preocupación acerca del mecanismo de acción (10-13) anticonceptiva del DIU pudiera dar pie a limitar su decisión de usarlo; sea en post-parto inmediato o bien de intervalo. Hoy en día múltiples reportes han esclarecido que el mecanismo principal de acción del DIU, es pre-fertilización.

Dada la alta efectividad del método, algunos autores ha estimado sin lograr una clara evidencia de ello, que el mecanismo post-fertilización del DIU, tiene un papel; si bien no tan importante, si en buena medida a considerarse dentro de la efectividad del método. Por ejemplo Stanford (14) recientemente elaboró una revisión al respecto señalando dos grupos de mecanismos anticonceptivos del DIU: **pre-fertilización**, que reducirán la probabilidad de el encuentro de gametos "fecundación" y **post-fertilización**, que reducirán la probabilidad de reconocer clínicamente un embarazo al no producirse la implantación.

Para el primer grupo señala como posibilidades: la inhibición de la migración y la viabilidad espermática a nivel cervical, endometrio y salpinges; la modificación en la

velocidad del transporte del ovocito a través de la salpinge y el daño o destrucción del gameto femenino previo a la fertilización. Para el segundo grupo señala la modificación en la velocidad del transporte del cigoto a través de la salpinge, el daño o destrucción del mismo antes de su ingreso al útero y la prevención de la implantación.

A continuación se describen algunos de los mecanismos señalados por Stanford (14) :

### ***Transporte espermático a través del cérvix y endometrio:***

Los cambios bioquímicos en el moco cervical han sido descritos para todos los tipos de DIU, pero la penetración espermática no se ha visto alterada sustancialmente por aquellos dispositivos inertes. Los progestágenos son conocidos por la alteración que provocan en el moco cervical y teóricamente por la posibilidad de inhibir el transporte del esperma a través del cervix. Sin embargo, algunos autores han encontrado un moco cervical favorable para el transporte espermático con el uso del DIU que libera levonorgestrel y en contraste, en el DIU con cobre, un aumento de la concentración cervical de cobre en el moco en forma importante. Por otro lado existe información puntual de los cambios endometriales que produce el DIU a este nivel (ej. respuesta inflamatoria endometrial) que conduce a un efecto espermicida a este nivel. Estudios in vitro ha sugerido que los iones de cobre inhiben la movilidad del esperma pero no necesariamente su capacidad para fecundar.

### ***Recuperación de ovocitos en las salpinges***

En mujeres que no utilizan método anticonceptivo alguno, la recuperación por lavado de ovocitos a nivel de las salpinges, es de aproximadamente 65%; en tanto en mujeres con DIU inerte de 47% y aquellas con DIU con cobre del 30%. Lo anterior sugiere que la concentración de Cu en el fluido de las salpinges es similar al de la cavidad uterina con ello se reconoce en el dispositivo con cobre, un efecto "ovicida" y mas factiblemente, de poder destruir al ovocito fecundado.

### ***Efectos endometriales***

Está bien establecido que el DIU produce cambios endometriales, mismos que dependen del tipo de dispositivo que se trate. La TCU altera en menor grado el desarrollo endometrial, pudiendo sin embargo producir un aumento en la cantidad de leucocitos a este nivel y una consecuente reacción inflamatoria crónica con modificación en la liberación de integrinas y citocinas.

Dicho sea agregado el comentario, es esta reacción inflamatoria la que se extiende a nivel de las salpinges y que previene un embarazo ectópico a este nivel.

### ***Contribución de los efectos post-fertilización***

Si bien han sido insuficientes los datos para precisar la exacta contribución del DIU en su mecanismo anticonceptivo post fertilización; se tienen datos como el descrito por **Lehfeldt**, en el que estima por medio de **un modelo matemático** que hasta un 99.1% de los ovocitos fertilizados se pierden en presencia del DIU.

La idea resultante de estos mecanismos se ha señalado en favor de una frecuente acción pre-fertilización del DIU, pero con una *potente acción* post-fertilización, para los casos en que se haya logrado la fecundación.

Es por ello que el uso del DIU medicado con Cu resulta ser hoy en día un método extremadamente seguro y eficaz, con la comodidad de poderle utilizar hasta por 10 años y hasta entonces, ser necesario el cambio del DIU de así requerirse. En algunos países, el uso del DIU por al menos 18 meses, resulta en ser la estrategia anticonceptiva mas económica de todos los métodos disponibles.

Si a lo anterior se añade el hecho de que el DIU se ha usado con éxito en el post-parto, incluidas sus diferentes variedades de aplicación (**Tabla 1**), que ocasiona baja frecuencia de efectos colaterales y que el retorno a la fertilidad es casi inmediato, hemos pensado que el estudiar y comparar la forma clásica del DIU (TCu380A) vs otra opción (Multiload®) recomendada para el post-parto, puede ser de utilidad en nuestra población de pacientes.

**Tabla 1 Variedades de aplicación del DIU, según momentos de inserción.**

<i>Postparto</i>	Inserción al término de un evento obstétrico, parto, aborto o cesárea.
<i>Postplacenta</i>	Aplicación en los primeros 10 minutos de la expulsión de la placenta.
<i>Prealta</i>	Estrategia que se cumple postresolución obstétrica y antes de su egreso hospitalario.
<i>Transcesárea</i>	Cuando ocurre después de la extracción placentaria y antes de la histerorrafia.
<i>Postcesárea</i>	idem al término "preacta".
<i>Postaborto</i>	Aquel llevado a cabo posterior a un legrado obstétrico del 1° y/o 2° trimestre.

## MARCO TEÓRICO

### Síntesis del Proyecto

Se trata de un estudio clínico comparativo entre el DIU Multiload® Cu375 y el DIU TCu380A para conocer las tasas de los diferentes eventos presentados en el primer año de uso: expulsiones, embarazos por falla, retiros: por infección genital y hemorragia uterina, por otras causas médicas y/o razones personales; a fin de poder determinar si existen ventajas sobre la TCu380A que se utiliza actualmente. Se incluyeron en forma aleatoria un total de 157 participantes en forma voluntaria que solicitaron la colocación de DIU post-parto vaginal y/o abdominal y sus datos fueron registrados en un formato especial de admisión (**anexo A**). Una hora o más después de la inserción del DIU, pero antes del alta hospitalaria, se practicó un estudio ultrasonográfico pélvico por vía abdominal, para determinar la distancia del DIU al fondo de la cavidad uterina. Se realizó

seguimiento clínico al mes y luego cada tres meses hasta completar un año, registrando los datos en una forma especial de seguimiento (**anexos B y C**).

Los datos fueron recopilados en hoja de cálculo en computo y analizados como se detalla en el apartado: Plan de Análisis.

## **MATERIAL Y MÉTODO**

### **Planteamiento del Problema**

La inserción del DIU post-parto es un procedimiento bien aceptado, seguro y efectivo. Una desventaja ha sido que presenta tasas de expulsión más alta, casi al doble, que el DIU aplicado en el intervalo. Los dispositivos intrauterinos más aceptados hasta el momento actual han sido la TCU 220 y la TCU380A; se dispone de poca información sobre el Multiload Cu375 (MLCu375) insertado en el post-parto. Cabe mencionar que son estos tres tipos de DIU, los que la OMS considera con mayor efectividad y menos efectos colaterales.

### **Justificación**

Existen numerosos estudios que han documentado la eficacia y seguridad del uso del DIU aplicado en los primeros minutos después de la expulsión de la placenta y en los primeros días post-parto, antes del egreso hospitalario (5-8).

En el Instituto Nacional de Perinatología (INPer) la revisión de nuestros resultados con la aplicación del DIU TCU380A en la última década, revela tasas de eventos similares o menores a los reportados con la literatura nacional e internacional (15).

El DIU Multiload® Cu375 aplicado en el intervalo gestacional, ha mostrado en diferentes estudios tener tasas similares de expulsión que el DIU TCU380A. Las tasas de expulsión de cualquier tipo de DIU son más altas en el posparto que en el intervalo gestacional y constituyen una de las desventajas de aquel momento de aplicación. Se ha demostrado que la colocación adecuada en el fondo de la cavidad uterina (mas que del tipo de DIU

que se trate), es el principal determinante para obtener proporciones bajas de expulsión (16,17). No obstante, es de esperar que el DIU Multiload® con sus brazos flexibles con espolones, pudiera ofrecer mayor resistencia a la expulsión durante el proceso involutivo del útero en el puerperio, comparado con el DIU TCu380A cuya superficie es mas lisa (18,19).

El comportamiento clínico del DIU Multiload® Cu 375 aplicado en el posparto no ha sido suficientemente estudiado (17,20-22). Contar por tanto con la experiencia institucional sobre la aplicación de este DIU, podría determinar si presenta ventajas sobre la aplicación del DIU TCu380A.

### **Objetivo General**

Disponer de datos clínicos y estadísticos que avalen el uso post-parto del Multiload®, para ampliar las oportunidades de anticoncepción intrauterina en esta etapa del periodo reproductivo.

### **Objetivos Especificos**

- 1.1 Determinar la proporción de expulsiones y retiros por tipo de DIU.
- 1.2 Identificar las fallas del método (embarazo con DIU).
- 1.3 Determinar las complicaciones asociadas al método.

### **Hipótesis nula**

Utilizando técnicas similares de inserción y depositando el DIU a igual distancia respecto al fondo de la cavidad intrauterina, el Multiload® presentará menores tasas de expulsión y de otros eventos adversos que la TCu380A.

### **Hipótesis alterna**

Utilizando técnicas similares de inserción y depositando el DIU a igual distancia respecto al fondo de la cavidad intrauterina, el Multiload® NO presentará menores tasas de expulsión y ni de otros eventos adversos que la TCU380A.

### **Diseño de Investigación**

Se estableció un ensayo clínico de tipo prospectivo, longitudinal, experimental y comparativo.

Lugar y Duración: Instituto Nacional de Perinatología durante el periodo de enero del 2000 a diciembre del 2003.

### **Universo**

Se incluyeron las mujeres en puerperio post-parto y post-cesárea que solicitaban anticoncepción intrauterina y que aceptaron voluntariamente participar en el estudio, cumpliendo los criterios de inclusión.

La duración del estudio comprendió cuarenta y ocho meses; doce meses para el reclutamiento de los casos, doce para el seguimiento y un tiempo restante previo y posterior en el que se elaboró y aprobó por los comités de ética e investigación del INPer el protocolo (**PROT. No. 212250-45141**), además de realizar el análisis de los datos.

Cada paciente fue informada en forma intensa del estudio y autorizó su participación en el estudio, firmando una hoja de consentimiento informado.

El resultado final del estudio se plasmó a manera de este trabajo de Tesis, para obtener el título de especialista en Biología de la Reproducción por parte de la Universidad Nacional Autónoma de México.

## Unidades de Observación

Número de expulsiones del DIU expresadas en tasas brutas de expulsión por año de observación, de acuerdo con la tabla de vida (23,24).

Así también la frecuencia de otros eventos como: embarazo por falla del método, retiros por hemorragia e infección uterina, dolor genital, otras causas médicas y motivos personales; así como otras complicaciones, todo ello expresado en tasas brutas por año.

## Métodos de muestreo

El estudio se llevo acabo dentro del INPer en la Unidad de Toco-cirugía, con la participación del departamento de Ultrasonografía y la consulta de Planificación Familiar; estudiando a la población captada en un archivo formulado de manera interna dentro del departamento de Planificación familiar, durante el periodo antes mencionado.

## Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó de acuerdo a una confiabilidad del 95% ( $\alpha < 0.05$ ) y una potencia del 80% ( $\beta < 0.2$ ).

Se usó el supuesto de que una diferencia clínicamente relevante entre los dos dispositivos era de 20% (para decidir que el Multiload® es clínicamente mejor que la T de cobre, debería ser expulsado por lo menos 20% veces menos que la T de cobre, o sea 1 paciente en este estudio).

La fórmula para calcularla fue:

$$n = \frac{(z_{1-\alpha/2} + z_{\beta-1})^2 p_s (1 - p_s)}{(p_s - \pi)^2}$$

Donde:

- $n$  Número de sujetos mínimos para la muestra.
- $z_{1-\alpha/2}$  Valor z del nivel de significancia escogido, para dos colas.
- $z_{\beta-1}$  Valor z de la potencia seleccionada.
- $p_s$  Probabilidad mínima clínicamente relevante (utilizando la variable de expulsiones entre los dos dispositivos)
- $\pi$  Probabilidad esperada de expulsiones si no hay diferencias entre los dispositivos ( $H_0$ , Verdadera)

El cálculo del tamaño de la muestra arrojó un valor de 128.088, por lo que la muestra actual de 157 pacientes es suficiente para tener una potencia del 80% a nivel de  $p < 0.05$ .

### **Criterios de Inclusión y Exclusión**

#### *Inclusión:*

Toda mujer en post-parto y post-cesárea que deseaban anticoncepción intrauterina y que hubieran aceptado voluntariamente participar en el estudio, cumpliendo los siguientes requisitos:

- Edad de 18 a 40 años
- Domicilio personal o familiar dentro del Valle de México
- Que acepte cumplir con las visitas de seguimiento

#### *Exclusión:*

Toda mujer en post-parto y post-cesárea que deseaban anticoncepción intrauterina y que hubieran aceptado voluntariamente participar en el estudio, pero con alguna de las siguientes características:

- Hemorragia genital activa.
- Endometritis infecciosa.
- Enfermedades de transmisión sexual.
- Anemia no tratada.
- Uso de inmunosupresores.
- Empleo de anticoagulantes.
- Condiciones congénitas o adquiridas que afectan la cavidad uterina.

## **Variables**

### *Cuantitativas*

- Edad de la paciente
  - Calculadas en años a partir de su fecha de nacimiento.
- Antecedentes perinatales (Gestaciones, partos, cesáreas y abortos)
  - Definidos en número.
- Hijos vivos y deseados
  - Establecidos en número.
- Edad gestacional a la resolución del embarazo
  - Establecidas en semanas, según el tiempo de amenorrea desde el primer día de la última menstruación.
- Duración del Trabajo de parto
  - Cuantificado en número de horas.
- Dilatación cervical al momento de la resolución
  - Estimada clínicamente en centímetros por tacto vaginal.
- Fecha de resolución gestacional y de evaluación
  - Definida según calendario habitual.
- Fecha estimada de la expulsión
  - Calculada según calendario habitual.
- Fecha de retiro del DIU
  - Precisada según calendario habitual.
- Altura de la colocación con respecto al fondo uterino
  - Calculada en milímetros por ultrasonografía.

### *Cualitativas*

- Tipo de DIU colocado
  - Según la estructura del mismo: TCu380 o MLCu375®.
- Vía de resolución
  - Abdominal o vaginal.
- Factores de riesgo
  - Presente o ausente.
- Momento de aplicación
  - Post-parto o post-cesárea.
- Lugar de aplicación
  - Unidad tocoquirúrgica u hospitalización.
- Trabajo de parto
  - Presente o ausente.
- Término de Embarazo
  - Vía vaginal o abdominal.
- Tipo de Cesárea
  - Programada o de Urgencia.
- Complicación de la colocación
  - Presente o ausente.
- Hilos visibles cervicales
  - Sí o no.
- Localización del DIU
  - In útero, expulsado, traslocado

- Falla del método
  - Embarazo presente o no
- Causa de retiro
  - Según la indicó la paciente.
- Dificultad para el retiro
  - Si o no
- Infección de herida
  - Presente o ausente.
- Ruptura prematura de membranas
  - Presente o ausente.
- Endometritis aguda
  - Según las complicaciones descritas en el expediente clínico.

### **Recolección de Datos**

Los dispositivos intrauterinos fueron aplicados, según la aleatorización emitida en una lista por computadora, en la unidad Toco-quirúrgica y/o en hospitalización; se usó la técnica de pinza de anillos, descrita en la Norma Oficial Mexicana de los Servicios de Planificación Familiar y del INPer (25-26). Los datos sociodemográficos, epidemiológicos y médicos, se registraron en un formato de admisión (**anexo A**). Los resultados del estudio ultrasonográfico se consignaron en el reporte habitual del servicio de ultrasonografía; se describieron en milímetros (mm) la distancia existente entre el punto más alto del DIU y el fondo de la cavidad uterina. El registro de los eventos y otros efectos relacionados con el uso del DIU en las vistas siguientes al mes, tres, seis, nueve y doce meses de seguimiento y se registró en el formato especialmente diseñado para la evolución y la terminación del estudio (**anexo B**).

**Prueba Piloto**                      No requiere.

### **Plan de Análisis**

El análisis incluyó medidas de tendencia central, frecuencias nominales y porcentuales; en tanto que para las variables en escala continua fueron analizadas con la prueba t de student para muestras independientes. Las variables nominales con solo dos respuestas fueron analizadas con la prueba exacta de Fisher, y con tres o más opciones con la  $\chi^2$  de independencia. El caso particular de la tasa de expulsión y retiro se analizó con una tabla de vida y un análisis de logaritmo-rango (log-rank).

## **Aspectos Éticos**

Investigación con riesgo mínimo o controlado. En caso de que la frecuencia de eventos sea mayor con el DIU en investigación, se suspenderá el estudio de inmediato.

## **Organización**

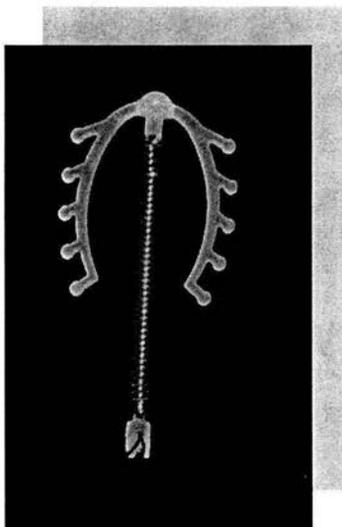
### *Recursos Humanos*

El estudio será llevado a cabo por el personal del departamento de Planificación Familiar con la colaboración del Servicio de Toco-cirugía y de Ultrasonografía.

### *Recursos Materiales*

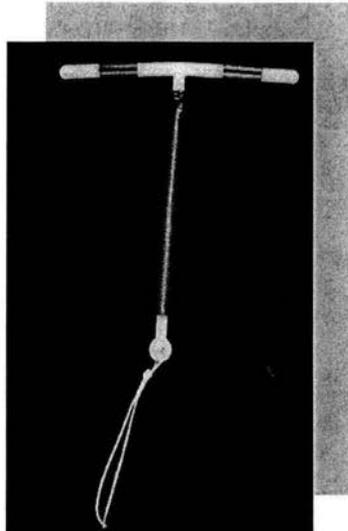
El MLCu375<sup>®</sup> consiste en un DIU con armazón de polietileno, tallo vertical de 35mm de longitud y dos brazos flexibles con espolones de ancho total de 18mm. El alambre de cobre se encuentra enrollado en el tallo vertical mostrando una superficie de 375 mm<sup>2</sup>. Posee dos monofilamentos para su identificación y extracción.

**MLCu375<sup>®</sup>**



La TCu380A es un DIU con armazón de polietileno, sulfato de bario en su tallo vertical, que tiene enrollado un alambre de cobre para una superficie de 314mm<sup>2</sup> y un manguito de cobre en cada brazo transversal con una superficie de 33mm<sup>2</sup>, cada uno. Su longitud es de 36mm, su ancho de 32mm y tiene dos monofilamentos.

**TCu380A**



El MLCu375<sup>®</sup> fue donado por los Laboratorios Organon Mexicana y la TCu380A fue parte del material existente en el INPer, para las consultas de Planificación Familiar.

### **Financiamiento**

El costo de la papelería y ultrasonografía, fue financiado por el INPer.

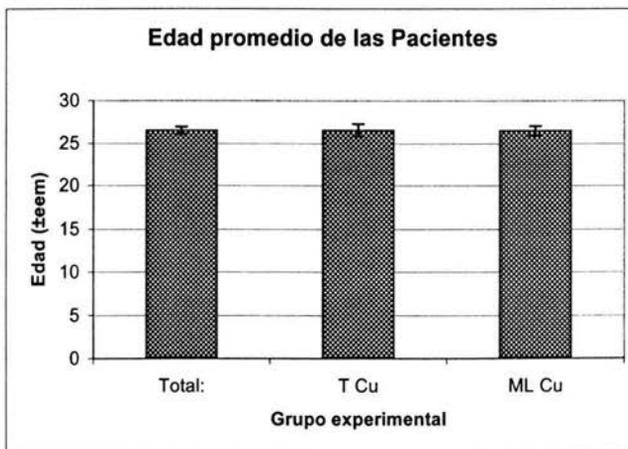
Capacitación del personal	no fue necesaria
Adiestramiento del personal	no fue necesario
Financiamiento	no fue necesario

La muestra consistió en 157 pacientes que recibieron dispositivos intrauterinos, 67 de las cuales utilizaron la TCU380A y 90 el MLCu375®. La edad de las pacientes osciló entre 18 y 41 años (DE 5.45).

Las pruebas estadísticas que se utilizaron se basaron en que los dos grupos experimentales son muestras independientes, por lo que los análisis sobre las variables en escala continua (edad, gestas, paras, cesáreas, abortos, hijos vivos, hijos deseados, dilatación cervical, días hasta la expulsión, días hasta el retiro y distancia al fondo uterino) fueron analizados con la prueba t de student para muestras independientes. Las variables nominales con solo dos respuestas fueron analizadas con la prueba exacta de Fisher, y con tres o más opciones con la  $\chi^2$  de independencia. El caso particular de la tasa de expulsión y retiro se analizó con una tabla de vida y un análisis de logaritmo-rango (log-rank).

La edad de las pacientes no mostró diferencia entre los dos grupos (prueba t,  $p=0.95$ ), como se puede apreciar en la **Figura 1** y **Tabla 2**.

**Figura 1** Distribución etárea de la población.

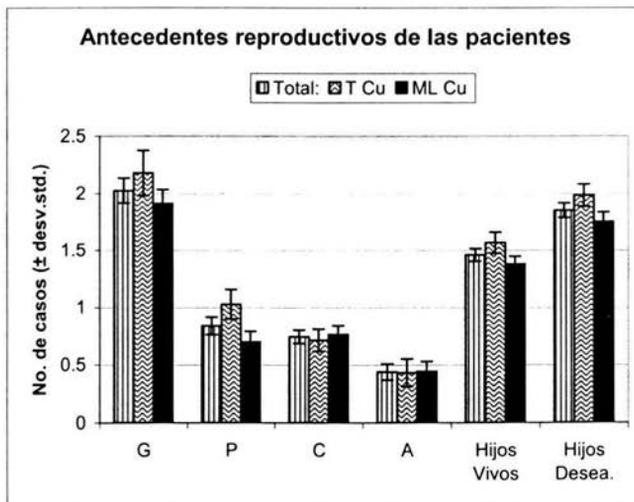


**Tabla 2 Distribución etárea de la población.**

Edad años	Media	Desv. Std.	Error Std.
Total	26.535	5.453	.435
T Cu	26.567	5.800	.709
ML Cu	26.511	5.213	.549

Las variables de gestas, cesáreas y abortos, número de hijos e hijos deseados tampoco mostraron diferencias estadísticas entre los grupos, aunque en la variable de paras (o partos vaginales previos) en el grupo de la TCu380A tuvo un número significativamente mayor, como se muestra en la **Figura 2 y Tabla 3** .

**Figura 2 Antecedentes Perinatales.**



**Tabla 3 Medidas de tendencia central para los antecedentes perinatales.**

	Media	Desv. Std.	Error Std.	p
Gestas, Total	2.025	1.363	.109	
Gestas, T Cu	2.179	1.595	.195	0.22
Gestas, ML Cu	1.911	1.158	.122	
Paras, Total	.841	.957	.076	
Paras, T Cu	1.030	1.044	.128	0.03*
Paras, ML Cu	.700	.867	.091	
Cesáreas, Total	.745	.742	.059	
Cesáreas, T Cu	.716	.794	.097	0.68
Cesáreas, ML Cu	.767	.704	.074	
Abortos, Total	.439	.880	.070	
Abortos, T Cu	.433	.973	.119	0.94
Abortos, ML Cu	.444	.809	.085	
Hijos Vivos, Total	1.459	.702	.056	
Hijos Vivos, T Cu	1.567	.763	.093	0.09
Hijos Vivos, ML Cu	1.378	.646	.068	
Hijos Desea., Total	1.854	.783	.062	
Hijos Desea., T Cu	1.985	.788	.096	0.07
Hijos Desea., ML Cu	1.756	.769	.081	

Con respecto al factor de riesgo, se observó que no hubo diferencias entre los grupos (exacta de Fisher,  $p=0.87$ ), **Tabla 4.**

**Tabla 4 Factores de Riesgo por grupo.**

<b>Frecuencias en la presencia de algún factor de riesgo</b>			
	Sin Factor	Con factor	Total
T Cu	34	33	67
ML Cu	48	42	90
Total	82	75	157
<b>Porcentajes</b>			
	Sin Factor	Con factor	Total
T Cu	50.746	49.254	100.000
ML Cu	53.333	46.667	100.000
Total	52.229	47.771	100.000

La distribución del momento de aplicación del dispositivo de acuerdo a la resolución del embarazo, no mostró diferencias estadísticas entre los grupos experimentales (exacta de Fisher,  $p=0.26$ ), **Tabla 5**.

**Tabla 5 Momento de Inserción del DIU.**

Frecuencias del momento de aplicación:			
	Post-Parto	Post-Cesárea	Total
T Cu	35	32	67
ML Cu	38	52	90
Total	73	84	157
Porcentajes			
T Cu	52.239	47.761	100.000
ML Cu	42.222	57.778	100.000
Total	46.497	53.503	100.000

En la distribución de las complicaciones que requirieron retirar el dispositivo o que este fuera expulsado, no se observaron diferencias estadísticas entre los grupos experimentales (prueba  $\chi^2$ ,  $p=0.85$ ), como se observa a continuación **Figuras 3 a 4 y Tabla 6**.

**Figura 3 Frecuencias de retiros y no retiros para la TCU380A**

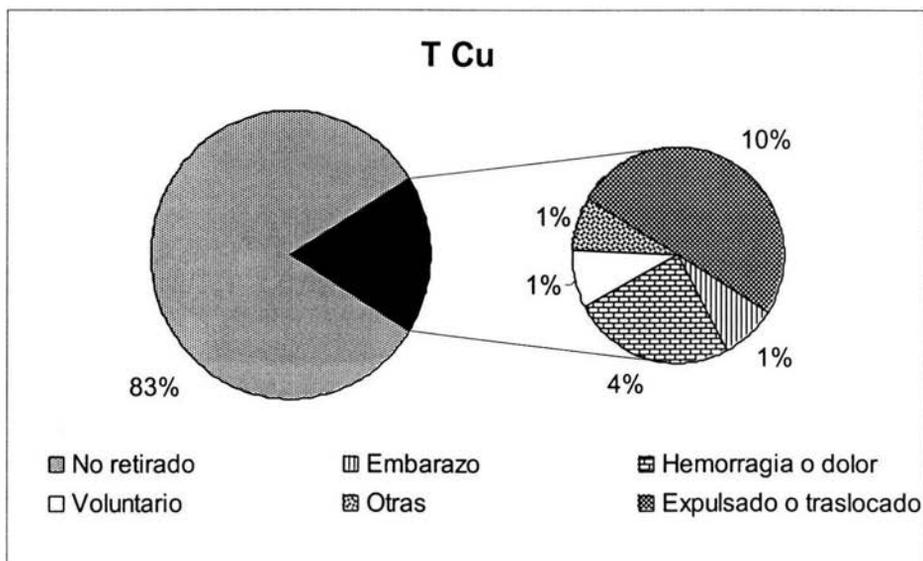


Figura 4 Frecuencias de retiros y no retiros para MLCu375®

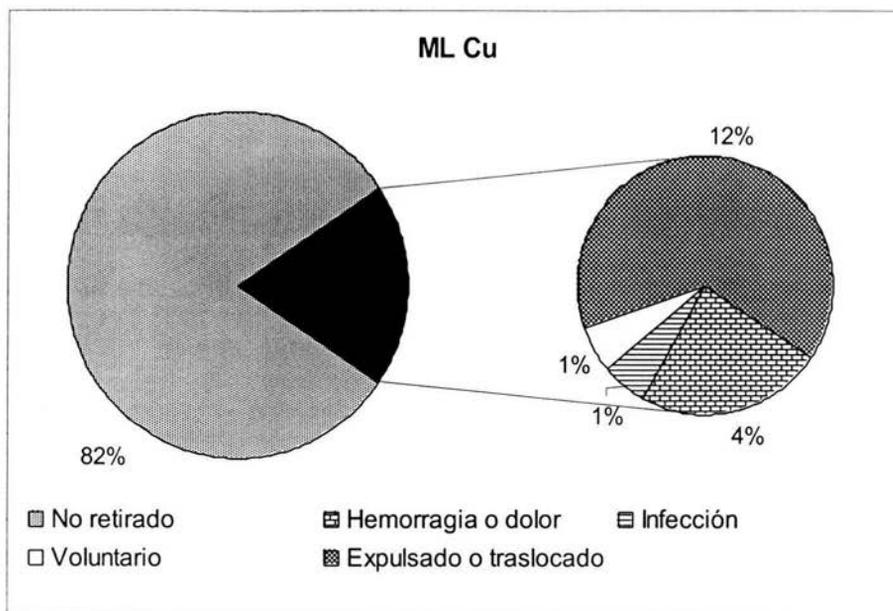


Tabla 6 Frecuencias generales.

Frecuencias observadas para causa de retiro			
	T Cu	ML Cu	Total
No retirado	55	73	128
Embarazo	1	0	1
Expulsados*	6	11	17
Hemorragia	1	2	3
Dolor	2	2	4
Infección	0	1	1
Voluntario	1	1	2
Otras	1	0	1
<b>Total</b>	<b>67</b>	<b>90</b>	<b>157</b>
Porcentajes			
No retirado	82.090	81.111	81.529
Embarazo	1.493	0.000	.637
Expulsados*	8.956	12.222	10.828
Hemorragia	1.493	2.222	1.911
Dolor	2.985	2.222	2.548
Infección	0.000	1.111	.637
Voluntario	1.493	1.111	1.274
Otras	1.493	0.000	.637
<b>Total</b>	<b>100.000</b>	<b>100.000</b>	<b>100.000</b>

\* Expulsados o traslocados

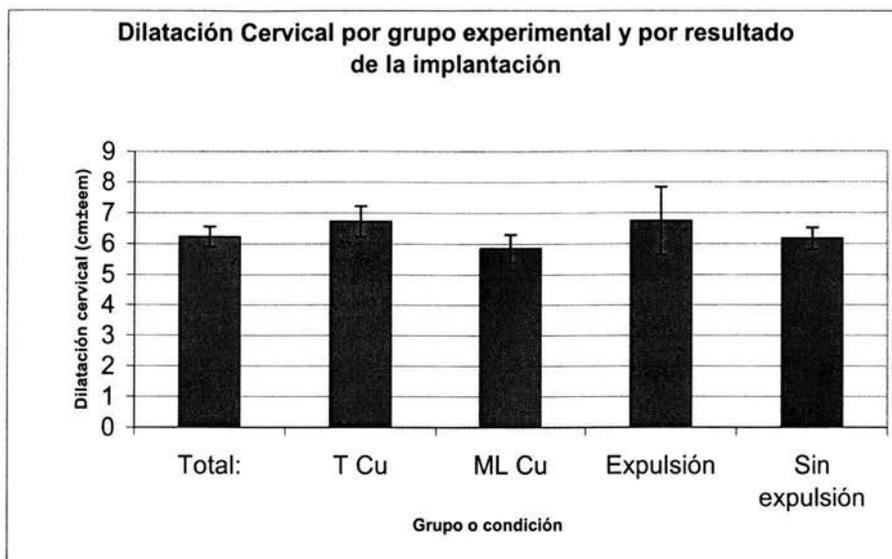
Los resultados de la distribución del momento en el que se colocó el dispositivo, no mostraron que hubiese habido un efecto sobre la tasa de expulsión, ya fuera si el DIU se colocaba trans, post-cesárea o post-parto ( $\chi^2$ ,  $p=0.3$ ), como se muestra en la siguiente **Tabla 7**.

**Tabla 7 Frecuencias de expulsión.**

<b>Frecuencia de expulsión de cada momento de inserción:</b>					
	Post-parto	Post-placenta	Post-cesárea	Trans-cesárea	Total
Expulsión	4	5	2	4	15
Sin expulsión	37	27	50	28	142
Total	41	32	52	32	157
Porcentajes					
Expulsión	26.667	33.333	13.333	26.667	100.000
Sin expulsión	26.056	19.014	35.211	19.718	100.000
Total	26.115	20.382	33.121	20.382	100.000

El grado de dilatación cervical, no incidió en la tasa de expulsión del dispositivo (prueba t,  $p=0.62$ ), además de que no hubo diferencias entre los grupos experimentales (prueba t,  $p=0.2$ ), como se muestra a continuación **Figura 5** y **Tabla 8**.

Figura 5 Grado de dilatación cervical y expulsiones del DIU por grupo.

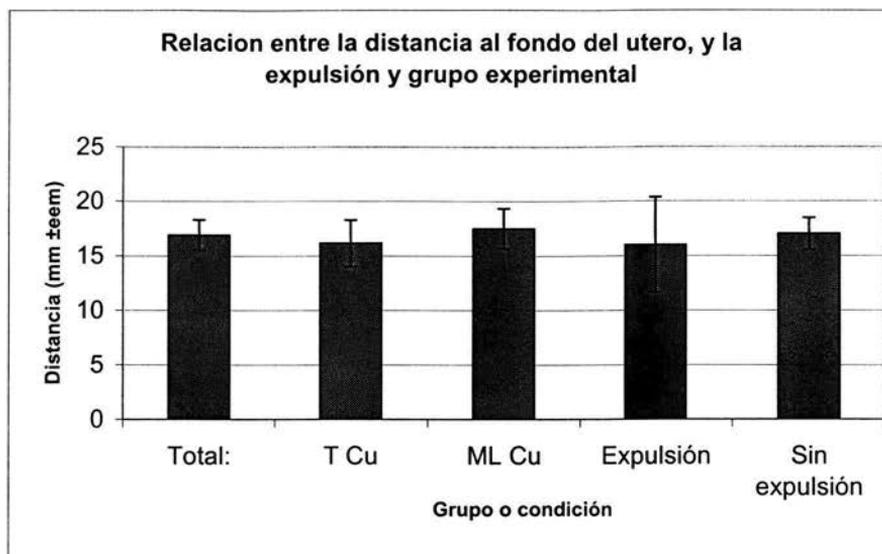


**Tabla 8 Promedios del grado de dilatación cervical y expulsión del DIU.**

<b>Media de la dilatación cervical</b>			
	Media	Std. Dev.	Std. Error
Total	6.217	4.172	.333
T Cu	6.716	4.037	.493
ML Cu	5.844	4.253	.448
Expulsión	6.733	4.250	1.097
Sin expulsión	6.162	4.175	.350

Al comparar entre distancia de aplicación al fondo uterino, se observó que no existía una diferencia estadísticamente significativa ni entre los grupos experimentales (prueba t,  $p=0.63$ ), ni entre las proporciones de aquellos expulsados y no expulsados (prueba t,  $p=0.83$ ), como se muestra a continuación **Figura 6 y Tabla 9**.

**Figura 6** Distancia a la colocación con respecto al fondo uterino y expulsión del DIU por grupo.



**Tabla 9** Medias, desviación standar y error estándar, para la expulsión del DIU.

	Media	Desv. Std.	Error Std.
Total	16.905	16.082	1.374
Expulsión	16.000	16.310	4.359
Sin expulsión	17.008	16.120	1.453
T Cu	16.150	16.223	2.094
ML Cu	17.494	16.052	1.829

Con relación a la proporción de dispositivos retirados, no se encontraron diferencias significativas según el momento de la colocación del dispositivo ( $\chi^2$ ,  $p=0.58$ ) **Tabla 10**.

**Tabla 10 Retiro de DIU y momento de colocación.**

	<b>Post-parto</b>	<b>Post-placenta</b>	<b>Post-cesárea</b>	<b>Trans-cesárea</b>	<b>Total</b>
Retirado	4	2	4	5	15
No retirado	37	30	48	27	142
Total	41	32	52	32	157
Porcentajes					
Retirado	26.667	13.333	26.667	33.333	100.000
No retirado	26.056	21.127	33.803	19.014	100.000
Total	26.115	20.382	33.121	20.382	100.000

Con el fin de examinar las diferencias entre los grupos experimentales con respecto a la tasa de expulsión y de retiro, respectivamente, se realizó el análisis por tabla de vida con una prueba de log-rank, la cual reveló que no se encontraron diferencias significativas entre los grupos experimentales en el número de expulsiones ( $p=0.99$ ), ni de retiros ( $p=0.99$ ).

**Tabla 11-A Tabla de vida para todas las pacientes, número de terminaciones.**

Día de Terminación	Causa	Pacientes en riesgo	Retiro	Expulsión o Voluntario	Probabilidad de continuación	pc acumulada	Porcentaje de terminación neta acumulada	Días/mujer en riesgo
		157	0	0	1.00	1.00	0.00	0
1	Expulsado	156	0	1	0.99	0.99	0.64	156
2	Expulsado	155	0	1	0.99	0.99	1.28	310
5	Expulsado	154	0	1	0.99	0.98	1.92	770
11	Expulsado	153	0	1	0.99	0.97	2.56	1683
23	Hemorragia	152	1	0	0.99	0.97	3.21	3496
23	Expulsado	151	0	1	0.99	0.96	3.85	3473
28	Expulsado	150	0	1	0.99	0.96	4.49	4200
31	Expulsado	149	0	1	0.99	0.95	5.13	4619
31	Otras	148	1	0	0.99	0.94	5.77	4588
32	Expulsado	147	0	1	0.99	0.94	6.41	4704
44	Expulsado	146	0	1	0.99	0.93	7.05	6424
64	Infección	145	1	0	0.99	0.92	7.69	9280

**Tabla 11-A Tabla de vida para todas las pacientes,  
número de terminaciones.**

68	Expulsado	144	0	1	0.99	0.92	8.33	9792
71	Translocado	143	1	0	0.99	0.91	8.97	10153
81	Dolor	142	1	0	0.99	0.90	9.62	11502
106	Expulsado	141	0	1	0.99	0.90	10.26	14946
112	Dolor	140	1	0	0.99	0.89	10.90	15680
118	Translocado	139	1	0	0.99	0.88	11.54	16402
122	Dolor	138	1	0	0.99	0.88	12.18	16836
153	Dolor	137	1	0	0.99	0.87	12.82	20961
174	Expulsado	136	0	1	0.99	0.87	13.46	23664
218	Hemorragia	135	1	0	0.99	0.86	14.10	29430
243	Expulsado	134	0	1	0.99	0.85	14.74	32562
276	Expulsado	133	0	1	0.99	0.85	15.38	36708
300	Embarazo	132	1	0	0.99	0.84	16.03	39600
310	Voluntario	131	0	1	0.99	0.83	16.67	40610
325	Hemorragia	130	1	0	0.99	0.83	17.31	42250
334	Translocado	129	0	1	0.99	0.82	17.95	43086
366	Voluntario	128	0	1	0.99	0.81	18.59	46848

continuación

**Tabla 11-B Tabla de vida para todas las pacientes, número de terminaciones.**

Día de Terminación	Causa	Pacientes en riesgo	Retiro o voluntario	Expulsión	Probabilidad de continuación	pc acumulada	Porcentaje de terminación neta acumulada	Días/mujer en riesgo
0		157	0	0	1.00	1.00	0.00	0
1	Expulsado	156	0	1	0.99	0.99	0.64	156
2	Expulsado	155	0	1	0.99	0.99	1.28	310
5	Expulsado	154	0	1	0.99	0.98	1.92	770
11	Expulsado	153	0	1	0.99	0.97	2.56	1683
23	Hemorragia	152	1	0	0.99	0.97	3.21	3496
23	Expulsado	151	0	1	0.99	0.96	3.85	3473
28	Expulsado	150	0	1	0.99	0.96	4.49	4200
31	Expulsado	149	0	1	0.99	0.95	5.13	4619
31	Otras	148	1	0	0.99	0.94	5.77	4588
32	Expulsado	147	0	1	0.99	0.94	6.41	4704
44	Expulsado	146	0	1	0.99	0.93	7.05	6424
64	Infeción	145	1	0	0.99	0.92	7.69	9280

**Tabla 11-B Tabla de vida para todas las pacientes,  
número de terminaciones.**

68	Expulsado	144	0	1	0.99	0.92	8.33	9792
71	Translocado	143	1	0	0.99	0.91	8.97	10153
81	Dolor	142	1	0	0.99	0.90	9.62	11502
106	Expulsado	141	0	1	0.99	0.90	10.26	14946
112	Dolor	140	1	0	0.99	0.89	10.90	15680
118	Translocado	139	1	0	0.99	0.88	11.54	16402
122	Dolor	138	1	0	0.99	0.88	12.18	16836
153	Dolor	137	1	0	0.99	0.87	12.82	20961
174	Expulsado	136	0	1	0.99	0.87	13.46	23664
218	Hemorragia	135	1	0	0.99	0.86	14.10	29430
243	Expulsado	134	0	1	0.99	0.85	14.74	32562
276	Expulsado	133	0	1	0.99	0.85	15.38	36708
300	Embarazo	132	1	0	0.99	0.84	16.03	39600
310	Voluntario	131	1	0	0.99	0.83	16.67	40610
325	Hemorragia	130	1	0	0.99	0.83	17.31	42250
334	Translocado	129	0	1	0.99	0.82	17.95	43086
366	Voluntario	128	1	0	0.99	0.81	18.59	46848

continuación

**Tabla 12-A Tabla de vida para el grupo con TCu380A, número de terminaciones.**

Día de Terminación	Causa	Pacientes en riesgo	Retiro	Expulsión o voluntario	Probabilidad de continuación	pc acumulada	Porcentaje de terminación neta acumulada	Días/mujer en riesgo
0		67	0	0	1.00	1.00	0.00	0
2	Expulsado	66	0	1	0.98	0.99	0.64	132
11	Expulsado	65	0	1	0.98	0.97	3.03	715
23	Expulsado	64	0	1	0.98	0.95	4.55	1472
31	Otras	63	1	0	0.98	0.94	6.06	1953
44	Expulsado	62	0	1	0.98	0.92	7.58	2728
81	Dolor	61	1	0	0.98	0.91	9.09	4941
153	Dolor	60	1	0	0.98	0.89	10.61	9180
243	Expulsado	59	0	1	0.98	0.88	12.12	14337
300	Embarazo	58	1	0	0.98	0.86	13.64	17400
325	Hemorragia	57	1	0	0.98	0.85	15.15	18525
334	Translocado	56	0	1	0.98	0.83	16.67	18704
366	Voluntario	55	0	1	0.98	0.82	18.18	20130

**Tabla 12-B Tabla de vida para el grupo con TCu380A, número de terminaciones.**

Día de Terminación	Causa	Pacientes en riesgo	Retiro o voluntario	Expulsión	Probabilidad de continuación	pc acumulada	Porcentaje de terminación neta acumulada	Días/mujer en riesgo
0		67	0	0	1.00	1.00	0.00	0
2	Expulsado	66	0	1	0.98	0.99	0.64	132
11	Expulsado	65	0	1	0.98	0.97	3.03	715
23	Expulsado	64	0	1	0.98	0.95	4.55	1472
31	Otras	63	1	0	0.98	0.94	6.06	1953
44	Expulsado	62	0	1	0.98	0.92	7.58	2728
81	Dolor	61	1	0	0.98	0.91	9.09	4941
153	Dolor	60	1	0	0.98	0.89	10.61	9180
243	Expulsado	59	0	1	0.98	0.88	12.12	14337
300	Embarazo	58	1	0	0.98	0.86	13.64	17400
325	Hemorragia	57	1	0	0.98	0.85	15.15	18525
334	Translocado	56	0	1	0.98	0.83	16.67	18704
366	Voluntario	55	1	0	0.98	0.82	18.18	20130

**Tabla 13-A Tabla de vida para el grupo con MLCu375, número de terminaciones.**

Día de Terminación	Causa	Pacientes en riesgo	Retiro	Expulsión o voluntario	Probabilidad de continuación	pc acumulada	Porcentaje de terminación neta acumulada	Días/mujer en riesgo
0		90	0	0	1.00	1.00	0.00	0
1	Expulsado	89	0	1	0.99	0.99	0.64	89
5	Expulsado	88	0	1	0.99	0.98	2.25	440
23	Hemorragia	87	1	0	0.99	0.97	3.37	2001
28	Expulsado	86	0	1	0.99	0.96	4.49	2408
31	Expulsado	85	0	1	0.99	0.94	5.62	2635
32	Expulsado	84	0	1	0.99	0.93	6.74	2688
64	Infección	83	1	0	0.99	0.92	7.87	5312
68	Expulsado	82	0	1	0.99	0.91	8.99	5576
71	Translocado	81	0	1	0.99	0.90	10.11	5751
106	Expulsado	80	0	1	0.99	0.89	11.24	8480
112	Dolor	79	1	0	0.99	0.88	12.36	8848
118	Translocado	78	1	0	0.99	0.87	13.48	9204
122	Dolor	77	1	0	0.99	0.85	14.61	9394
174	Expulsado	76	0	1	0.99	0.84	15.73	13224
218	Hemorragia	75	1	0	0.99	0.83	16.85	16350
276	Expulsado	74	0	1	0.99	0.82	17.98	20424
310	Voluntario	73	0	1	0.99	0.81	19.10	22630

**Tabla 13-B Tabla de vida para el grupo con MLCu375, número de terminaciones.**

Día de Terminación	Causa	Pacientes en riesgo	Retiro o voluntario	Expulsión	Probabilidad de continuación	pc acumulada	Porcentaje de terminación neta acumulada	Días/mujer en riesgo
0		90	0	0	1.00	1.00	0.00	0
1	Expulsado	89	0	1	0.99	0.99	0.64	89
5	Expulsado	88	0	1	0.99	0.98	2.25	440
23	Hemorragia	87	1	0	0.99	0.97	3.37	2001
28	Expulsado	86	0	1	0.99	0.96	4.49	2408
31	Expulsado	85	0	1	0.99	0.94	5.62	2635
32	Expulsado	84	0	1	0.99	0.93	6.74	2688
64	Infeción	83	1	0	0.99	0.92	7.87	5312
68	Expulsado	82	0	1	0.99	0.91	8.99	5576
71	Translocado	81	0	1	0.99	0.90	10.11	5751
106	Expulsado	80	0	1	0.99	0.89	11.24	8480
112	Dolor	79	1	0	0.99	0.88	12.36	8848
118	Translocado	78	1	0	0.99	0.87	13.48	9204
122	Dolor	77	1	0	0.99	0.85	14.61	9394
174	Expulsado	76	0	1	0.99	0.84	15.73	13224
218	Hemorragia	75	1	0	0.99	0.83	16.85	16350
276	Expulsado	74	0	1	0.99	0.82	17.98	20424
310	Voluntario	73	1	0	0.99	0.81	19.10	22630

Reiterando el hecho de ser el *puerperio inmediato* para muchas mujeres mexicanas, **la única oportunidad** en la que puede ser orientada acerca de una estrategia anticonceptiva; y mas aún, ser el escaso momento en el cual podrá recibir el método e iniciar su planificación familiar. Consideramos que el formular y concluir en forma prospectiva un estudio como el presente, en el que se comparen en forma aleatorizada estrategias anticonceptivas como lo fueron la TCU380 y el MLCu375®, incide directa y favorablemente en nuestra cotidiana atención médica y en las expectativas que las pacientes poseen de su **salud reproductiva**.

Si bien los resultados en general, no apoyaron la hipótesis que como autores nos habíamos formulado; el conocimiento obtenido nos permite dar fundamento al resguardo del uso del DIU (TCu380) en el puerperio inmediato, dentro de las estrategias que en materia de planificación familiar hoy día contamos. Así también, nos permite evitar un gasto innecesario en la adquisición de insumos que no mejoran la eficacia del método.

En otra perspectiva, el presente trabajo nos permitió refrendar los conocimientos previos en torno a la baja incidencia de complicaciones que esta estrategia anticonceptiva encierra y aun mejor, contar con una **experiencia Institucional propia**, que aunada al conocimiento que han formulado en otros países, sirvan de ejemplo para traspolar en la medida de lo posible estos resultados a otros centros de atención en nuestro país.

Consideramos este esfuerzo importante tanto en *tiempo* como en *voluntades*, ya que en todo momento se precisó el apego al estricto nivel que en materia de potencia estadística y confiabilidad se formuló. Y dado el establecimiento dentro del protocolo de estudio original, de una diferencia "clínicamente relevante" entre los dos dispositivos, lo suficientemente baja (del 20%); nos permitimos calificar como confiables, los resultados aquí obtenidos.

Es de llamar la atención el hecho de no haber encontrado asociación alguna entre el grado de dilatación cervical, al momento de la aplicación del DIU o la distancia entre el mismo y el fondo del útero; con respecto a la frecuencia de expulsiones del dispositivo, como lo han señalado otros autores.

Así también consideramos que la proporción de expulsión encontrada para esta población en esta técnica de post-parto ( $\pm 10\%$ ), comparada con aquella reportada por otros autores como: Roger-Lara, Giner, Aznar, O'Hanley en otros estudios (7-18%) nos da la clara tranquilidad de la adecuada técnica con la que estamos manejando su colocación y el pronóstico favorable para continuar su uso en nuestras pacesintes.

La anticoncepción es el medio y no la razón de nuestra actual *revolución demográfica*. Las razones son mas complejas y secundarias al cambio fundamental en la sociedad: aumento en la expectativa de vida, la urbanización, el hacinamiento, la reducción del analfabetismo y el cambio social donde la inestabilidad e incertidumbre han reemplazado a los valores tradicionales.

Podemos como personal de salud limitar 46 millones de abortos anuales inducidos en el mundo, muchos de ellos en condiciones no seguras y/o clandestinos; con la participación activa en estrategias como la que en el presente trabajo se ha tratado y que permiten a las parejas, "planificar su vida en pareja".

Del presente trabajo deseamos enfatizar lo siguiente :

1. El estudio alcanzó los niveles de potencia estadística y confiabilidad formulados ( $\beta < 0.2$  y  $\alpha$  5%).
2. La población seleccionada fue homogénea y por ende los resultados obtenidos, alcanzan una clara validez.
3. Dada la ausencia de diferencia significativa, tanto clínica como estadística para las variables estudiadas entre ambos grupos; el uso de DIU MLCu375® no mostró ninguna ventaja sobre la TCu380 en el post-parto.

4. El uso de la TCU380A como estrategia anticonceptiva durante el puerperio inmediato en el INPer, continúa siendo una estrategia altamente *efectiva y segura*.
5. Existe una baja incidencia de infección y/o hemorragia, tras la colocación del DIU (TCu380A / MLCu375®) en el post-parto.
6. La evaluación anticipada de la supuesta efectividad de las estrategias novedosas en materia de salud reproductiva, es una realidad en nuestra Institución.

Si bien el hombre hoy moldea la naturaleza y establece fronteras entre lo que es biológicamente posible o imposible, nuestro futuro no está escrito y en la evolución de nuestro mundo, debemos considerar el impacto de *nuestra creatividad*. Es claro que la ciencia no es omnipotente, de hecho el conocimiento es imperfecto pero infinitamente perfeccionable.

# ANEXO A



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA**  
**DIRECCION MEDICA**  
**SUBDIRECCION DE BIOLOGIA DE LA REPRODUCCION**  
**DEPARTAMENTO DE PLANIFICACION FAMILIAR**

**DISPOSITIVO INTRAUTERINO**  
**FORMULARIO DE ADMISION**

- 1.- Nombre de la paciente
- 2.- Número de expediente
- 3.- Dirección
- 4.- Teléfono
- 5.- Nombre del conyuge, familiar o amigo
- 6.- Lugar de trabajo del conyuge, familiar o amigo
- 7.- Número de paciente
- 21.- Las membranas se rompieron: 1) antes del parto o aborto 2) durante el parto o aborto
- 8.- Edad en años
- 22.- Se usó antibiótico: O) No 1) Si
- 9.- Número de embarazos incluyendo este
- 23.- Complicación del trabajo de parto O) No 1) Prolongado (más de 12 horas) 2) Placenta previa 3) DPPNI 4) Hemorragia posparto 5) Otros
- 10.- Número de abortos
- 24.- Aborto incompleto: O) No 1) aspiración 2) legrado
- 11.- Número de partos
- 25.- El DIU se insertó: O) No 1) Si  
Fecha:
- 12.- Número de cesáreas
- 26.- Momento de inserción del DIU:  
O) post-legrado 1) post-placenta 2) un día después o más del parto, cesárea o aborto
- 13.- Edad de este embarazo en semanas
- 27.- Complicación durante la aplicación del DIU: O) No 1) perforación 2) desgarro cervical 3) otra
- 14.- Trabajo de parto: O) No 1) espontáneo 2) Inducto conducido
- 28.- Técnica utilizada para la aplicación del DIU: 1) pinza 2) manual 3) aplicador ( solo en post-aborto )
- 15.- Duración del trabajo de parto en horas  
O) No 1) 1-12 2) 12-24 3) más de 24
- 29.- Fecha de terminación del embarazo
- 16.- Dilatación cervical en cm en el momento de la cesárea
- 30.- Médico que aplicó el DIU:  
1) R1 2) R2 3) R3 4) R4 5) Adscrito
- 17.- Tipo de anestesia O) No 1) Local 2) peridural 3) general 4) otra
- 18.- Terminación del embarazo: 1) aborto 2) vaginal 3) cesárea
- 19.- Indicación de la cesárea: 00) No 01) DCP 02) SF A 03) iterativa 04) Presentación anormal 05) EHE 06) Diabetes 07) Cardiopatía 08) Placenta previa 09) DPPNI 10) T. de P. prolongado 11) RPM 12) gemelar 13) RH- 14) otras
- 20.- Momento de la cesárea: O) No 1) Emergencia 2) Electiva

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA



**INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA DIRECCION MEDICA  
SUBDIRECCION DE BIOLOGIA DE LA REPRODUCCION  
DEPARTAMENTO DE PLANIFICACION FAMILIAR**

**DISPOSITIVO INTRAUTERINO  
APLICACION POS PARTO  
FORMULARIO DE SEGUIMIENTO**

1.-Nombre de la Paciente

2.- Número de expediente

3.- Dirección

4.- Teléfono

5.- Nombre del cónyuge, familiar o amiga

6.- Lugar de trabajo del cónyuge, familiar o amiga

7.- Número de la paciente

n: Fecha de la última regla posparto

8.- Fecha de la visita

18. Amamanta O) No 1) Si total 2) Si Parcial

9.- Infección de herida O) No 1) Si

19 Los Hilos del DIU son visibles O) No 1) Si

10.-Infección Endometrio O)No 1) Si

20 El DIU está 1) in situ 2) Expulsado en canal cervical o vaginal

3) ausente 4) traslocado

11. Retención de placenta O) No 1) Si

21- Fecha estimada de expulsión

12. Hemorragia puerperal Tardía O) No 1) Si

22.- Existe Embarazo O) No 1) Si

13. Tratamiento médico O) No 1)Si

23.- Retiro del DIU por: O) No 1) Embarazo 2) Traslocado 3) Sangrado

Describe

4) Dolor 5)infección 6) Planea Embarazo 7) Otras

14 Tratamiento quirúrgico O) No 1) Si 2) Histerectomía

24.Fecha de retiro

15 Otras complicaciones O) No 1) Si

25.- Dificultad para el retiro O) No 1) Si

Describe

16. Duración de loquios en días

26. Se colocó otro DIU O)No 1)Si

## INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA DEPARTAMENTO DE PLANIFICACION FAMILIAR



### REGISTRO DE ACEPTANTES DE METODOS ANTICONCEPTIVOS

( 04) EDAD \_\_\_\_\_

ANT. GEST. : \_\_\_\_\_  
G P C A

(13 -27) FACTOR DE RIESGO: \_\_\_\_\_

( 11) NUMERO DE HIJOS VIVOS: \_\_\_\_\_

(12) NUMERO DE HIJOS DESEADOS: \_\_\_\_\_

METODO PRESCRITO :

(28) QUIRURGICO: \_\_\_\_\_

(28.1) POMEROY \_\_\_\_\_

(28.2) LAPAROSCOPIA \_\_\_\_\_

( 28.3) FIMBRIECTOMIA '---'

( 28.4 ) OTROS \_\_\_\_\_

(29) DIU \_\_\_\_\_

(30) HORM. ORAL \_\_\_\_\_

( 30.1 ) HORM. INY. \_\_\_\_\_

( 31) BARRERA \_\_\_\_\_

( 32) NATURAL \_\_\_\_\_

MOMENTO DE LA APLICACION :

(41.01) POST - PARTO \_\_\_\_\_

( 41 . 02 ) POST - A B O R T O \_\_\_\_\_

(41.03) TRANSCESAREA \_\_\_\_\_

(41.04 ) PUERPERIO MEDIATO \_\_\_\_\_

(41.05 ) INTERVALO GESTACIONAL \_\_\_\_\_

SITIO DONDE SE REALIZO:

( 42.01) TOCOCIRUGIA \_\_\_\_\_

(42.02 ) HOSPITALIZACION \_\_\_\_\_

(42.03) MED. COMUNITARIA \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

MEDICO . \_\_\_\_\_

FECHA. \_\_\_\_\_

AÑO MES DIA

NOMBRE COMPLETO Y CLAVE

## ANEXO D

### Abreviaturas

A	Aborto.
C	Cesárea.
Cu	Cobre.
DIU	Dispositivo intrauterino.
G	Gestaciones.
INPer	Instituto Nacional de Perinatología.
mm	Milímetros.
MLCu375 / ML Cu	Multiload® Cu375.
n	muestra calculada para poblaciones mayores a 10,0000.
N	Tamaño estimado de la población.
Nf	Tamaño deseado de la muestra.
P	Partos vaginales.
TCu380A / T Cu	Dispositivo T de cobre 380A.

1. Diczfalusy E. La revolución demográfica ¿quo vadis homo sapiens? *Gine Obste Mex* 2002; 70:217-26.
2. Ahued AJR, Bustos LH, Roger Lara R. Temas Selectos en Ginecología y Obstetricia: La experiencia del INPer. Grupo Mind-Mex. 1ª ed 1999;17-28.
3. Hubacher D, Lara-Ricalde R, Taylor DJ, Guerra-Infante F, Guzmán-Rodríguez R. Use of copper intrauterine devices and the risk of tubal infertility among nulligravid women. *Obstet Gynecol Surv* 2002; 57:91-2.
4. Pasquale S. Clinical Experience with today's IUDs. *Obstet and Gynecol Surv* 1996 51S; 25-29.
5. Lara RR, Aznar RR. Dispositivos Intrauterinos. *Rev Latinoamericana de Esterilidad y Fertilidad* 1991; 5: 66-77.
6. Lara RR, Aznar RR. Aplicación postparto y transcesárea del DIU en Mujeres con Riesgo Obstétrico. *Perinatol Reprod Hum* 1992; 6: 99-103.
7. Aznar RR, Montemayor GG, Giner J. Postplacental insertion of IUD's. *Contraception* 1980; 12:143-8.
8. Lara RR, Sánchez RA, Aznar RR. Aplicación del DIU a través de la cesárea. *Gine Obste Mex* 1989; 57: 23-27.
9. Grimes D, Schultz K, van Vliet H, Stanwood N. Immediate post-partum insertion of intrauterine devices: a Cochrane review. *Eur Soc Human Reprod and Embryo* 2002; 1: 549-54.
10. Abulafia O, Sherer DM. Angiogenesis of the endometrium. *Obstet Gynecol* 1999; 94:148-53.
11. They M, Zatuchni GI, Goldsmith A, Sciarra JJ, Osborn CK. Intrauterine contraception: advances and future prospects. Philadelphia, Harper & Row 1985; 365-74.
12. Spinnato JA. Mechanism of action of intrauterine contraceptive devices and its relation to informed consent. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 176:503-6.
13. Croxatto H, Ortiz ME. Mecanismo de acción de los Dispositivos Intrauterinos. 1988; 3: 37-52.
14. Stanford JB, Mikolajczyk RT. Mechanisms of action of intrauterine devices: Update and estimation of postfertilization effects. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 187: 1699-708.
15. Roger LR. Frecuencia de expulsión del DIU en el INPer. Publicaciones Científicas del XV Congreso Latinoamericano de Ginecobstetricia. Asunción, Paraguay 1996; 21-25.
16. Cole LP, Edelman DA, Potts DM, Wheeler RG. Postpartum insertion of modified intrauterine devices, *Journal of Reproductive Medicine*. 1984; 29: 677-82.
17. Chi IC, Farr G. Postpartum IUD contraception: A review of an international experience. *Contraception* 1989; 5:127-46.
18. Giner JV, Frecuencia de expulsión del dispositivo intrauterino Tcu220 modificada, aplicado en el periodo posparto. *Rev Med IMSS* 1983; 21:197-203.
19. Karia SR, Toivonen J, Arjas E. Análisis of Contraceptive Failure Data in Intrauterine Device Studies. *Contraception* 1998; 58:361.74.
20. Sastrawinata S, Farr G, Prihadi SM, Hutapea H, Anwar M, Wahyudi IS, Kemara KP. Comparative clinical trial of the Tcu380A, Lippes Loop and Multiload Cu375 IUD's in Indonesia. *Contraception* 1991; 44:141-54.

21. Champion CB, Behlilovic BA, Arosemena JM, Randic L, Cole LP. A three-year evaluation of Tcu380 Ag and Multiload Cu375 intrauterine devices. *Contraception* 1988; 38: 631-9.
22. World Health Organization. Special programme of research, development and research training in human reproduction.
23. Azen SP, Roy S, Pike MC, Casagrande J, Mishell DR. A new procedure for the statistical evaluation of intrauterine contraception. *Am J Obstet Gynecol* 1977; 128:329-35.
24. Sivin I. Problems in the conduct and analysis of "A Comparative Randomized Study of Three Different IUD's in Nulliparous Mexican Women. *Contraception* 2004; 69: 259-60.
25. Secretaría de Salubridad. Norma Oficial Mexicana de los Servicios de Planificación Familiar. NOM-005 SSA 2 Mayo 1994.
26. INPer. Normas y Procedimientos de Ginecología y Obstetricia. 2002

