

11217
18
2 ej



Universidad Nacional Autónoma de México

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL DE PUEBLA

ANTICONCEPCION TEMPORAL

EXPERIENCIA DE LA UTILIZACION DEL
NORPLANT EN EL HOSPITAL GENERAL
REGIONAL DE PUEBLA

T E S I S

que para obtener el Grado de Especialista en
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

PRESENTA

Dr. Rigoberto Bobadilla Valenzuela



IMSS

Pueblo, Pue.

1990

DE ENG.
INVEST.

FALLA DE ORIGEN



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.

INTRODUCCION

A principios de la década de los 60's se desarrolló en México una nueva forma de anticoncepción temporal, consistiendo en la administración oral continua de un progestágeno que aún no inhibiendo la ovulación, presentaba buenas tasas de eficacia anticonceptiva (1), con la ventaja de no requerir de estrógeno.

Por otra parte, el empleo de dimetilpolisiloxano (silicón) como medio para la liberación controlada de hormonas esteroideas fue descrito en 1966 (2). Utilizando éstos dos conceptos Croxato (3), Tatum (4) y Tejuja (5), demostraron en mujeres el efecto anticonceptivo de implantes subdérmicos de silicón. Se encontró que el silicón tenía una excelente biocompatibilidad en el cuerpo humano. Cuando la cápsula de silicón es llenada con esteroide anticonceptivo, dicho esteroide se difunde a través de la pared de la cápsula en proporción directa al área de superficie de la cápsula.

Las primeras pruebas clínicas usando implantes subdérmicos se comenzaron en 1968. En este momento las cápsulas de silicón se llenaban con progestina, acetato de clormadinona. Sin embargo los experimentos fueron suspendidos en Estados Unidos de Norte América cuando se relacionó al acetato de clormadinona con cancer mamario en animales.

Entre 1970-1978 se llevaron a cabo pruebas con implantes de llenados con acetato de norgestrel. En las pruebas hubo bieron masas anexiales en muchos pacientes y el fracaso anticonceptivo resultó en una elevada incidencia de embarazos ectópicos.

Los hallazgos a partir de estos análisis fueron atribuidos a la continua liberación de progestina en dosis sin inhibición de la ovulación. Los problemas asociados con el acetato de norgestrel apuntaron hacia la necesidad de una progestina más potente.

Subsecuentemente, se usaron la lortindrona, la norges--trienona y el levonorgestrel. De nueva cuenta 6 cápsulas con noretindrona fallaron en ofrecer la potencia requerida. Sin embargo, los resultados usando levonorgestrel y norgestrienona mostraron bajas tasas de embarazo y elevadas tasas de continuidad.

El Norplant es un sistema de implantes subdérmicos que liberan una dosis constante de levonorgestrel produciendo anticoncepción reversible a largo plazo, consiste en 6 cápsu--las de silicón, cada una de las cuales mide 36 mm de longi--tud por 2.4 mm de diámetro y contiene 36 mg de cristales de levonorgestrel pordía proporcionando una anticoncepción ade--cuada de aproximadamente 5 años.

Se ha demostrado una tasa acumulativa de 0.6% de embarazos, usándolo al final del primer año y una tasa de 1.5 embarazos en cinco años. Esto es muy favorable cuando es comparado con los 2.3% de embarazos con los anticonceptivos orales y el 2.4% de embarazos con el dispositivo intrauterino (DIU) únicamente durante el primer año.

Al igual que con otros métodos anticonceptivos, el Norplant tiene varios mecanismos de acción. En cuando menos el 50% de los ciclos menstruales, la ovulación fue suprimida; -cuando la ovulación ocurrió, el moco cervical se volvió espeso y escaso, impidiendo la migración del esperma a través --del canal cervical al útero y ovarios. Los niveles constantemente bajos del levonorgestrel también suprimen el desarro--llo y crecimiento endometrial; además es posible que el Norplant prevenga la concepción por medio de deprimir la progesterona en la fase lútea.

El análisis de levonorgestrel que queda en las cápsulas después de ser retiradas, ha permitido realizar el cálculo -de las tasas de liberación in vivo para 6 años y medio de -.

uso. Un año después de la implantación aún quedan el 90% del contenido original del levonorgestrel. Se ha estimado que el Norplant es potencialmente efectivo hasta por 7 años.

La tasa de liberación del levonorgestrel promedia del 50-80 mcg durante el primer año de implante; desde el segundo hasta el 6 año de uso la tasa de liberación es de aproximadamente 30-35 mcg/d.

Unos cuantos meses después de la colocación del Norplant los niveles sanguíneos de levonorgestrel se estabilizan en 0.4 ng/ml. Estos niveles son menores que los pocos alcanzados con los anticonceptivos orales. Con los bajos niveles -- producidos con el Norplant las gonadotropinas no son completamente suprimidas. Consecuentemente, se liberan algunas hormonas: foliculoestimulante (HFE) y luteinizante (HL), dando como resultado el desarrollo folicular y aumentos periódicos de estradiol (6).

Los efectos colaterales más comunes: sangrado menstrual irregular, aproximadamente el 60-70% de las pacientes experimentan cambios en sus patrones de su sangrado menstrual el primer año de uso, generalmente durante los primeros 3-6 meses. Aproximadamente el 10% de las pacientes descontinúan su uso durante el primer año, debido a un sangrado irregular. -

Durante el primer año, el número de días de sangrado -- puede aumentar aunque la cantidad de sangre perdida por ciclo, puede en realidad disminuir. Se demuestra un promedio de 31 ml de sangre perdida por mes antes de usar Norplant, mientras que un año después del implante la pérdida de sangre -- disminuye a 24 ml por mes. El número de días de sangrado y goteo por ciclo en el primer año es de aproximadamente 7 - - días, y puede disminuir a 5 días durante el quinto año (7).

Por medio de suprimir la ovulación, no sólo se suprimen los embarazos intrauterinos, sino también los ectópicos.

Con el uso del Norplant se reportan 10 embarazos ectópicos en 6,800 mujeres de uso, una tasa de 1.5 por cada 100 mujeres por año de uso (6).

Los niveles de bilirrubinas aumentan un 66.7% en los primeros 6 meses. En los siguientes 6 meses existe disminución del 9.3%. En el 2 años se observa una disminución de 10.83 mg/dl (miligramos/decilitro) (8,9).

Después de un año existe disminución de los triglicéridos y del colesterol total; sin embargo existe incremento del colesterol total y lipoproteínas de alta densidad (HDL) significativamente en los 6 primeros meses así como en los siguientes 6 meses incrementándose un 11%.

La influencia del uso del Norplant sobre el metabolismo de los lípidos, no contribuye a riesgo cardiovascular (10).

A pesar del incremento de los días de sangrado, no se ha encontrado reducción de los niveles de la concentración de hemoglobina (11).

La concentración de hemoglobina aumenta de 12.1 gr/dl a 13.4 gr/ durante el primer año. Sin embargo durante el segundo año disminuye 6% a 12.6% g/dl. (12).

Se observa que las pacientes usuarias por un año, pueden aumentar la predisposición a producir trombosis evidenciando por incremento en la agregación plaquetaria: Además la disminución del TP (tiempo de protombina) y TPT (tiempo parcial de tromboplastina), junto con la elevación de los factores V y X indican un potencial incremento para la hipercoagulación (13).

No existiendo diferencia significativa en la lactancia y el crecimiento neonatal con el uso del Norplant. Los niños presentaron un crecimiento ponderal normal. En la leche materna se detectaron concentraciones variables de levonorges-

trei con valores entre 23 y 311 picogramos/ml (pcg/ml)}. La dosis recibida por el neonato se estima en 15-18 nanogramos/Kg /dfa, durante el primer mes, dosis baja que probablemente no representa riesgo para la salud del niño (14).

Aproximadamente el 5-20% de las pacientes experimentan cefalea al igual que acné.

El 5% de las usuarias, ha presentado ganancia de peso, pero se ha encontrado amenorrea en un 25% de las pacientes (6)

El efecto anticonceptivo del método se suspende inmediatamente al retirar los implantes (15).

El tiempo promedio de la ovulación es de 18.7 más o menos 12.9 días.

El 50% de las mujeres que desean embarazo, lo conciben a los tres meses después de retirar el Normaplant, y el 86% lo pueden realizar al año (16).

MATERIAL Y METODOS:

Se revisaron 50 pacientes que aceptaron método de planificación mediante el método en estudio (Norplant) con previa autorización y con revisiones periódicas cada 3 meses con una hoja control que manejaba la paciente para valorar los trastornos menstruales que se presentaban durante el uso de este método anticonceptivo.

Las 50 pacientes fueron revisadas en el Hospital General Regional del IMSS Puebla del 4 de marzo de 1988 al 29 de diciembre de 1989, que se presentaron al servicio de planificación familiar con edades que fluctuaban entre los 15-40 años de edad, con fertilidad comprobada ciclos menstruales regulares, con un ciclo menstrual despues del último evento obstétrico y que desearan cambiar a este método habiendo usado algún otro método anticonceptivo ya sea hormonales orales de depósito o DIUs.

Fueron excluidas de nuestro estudio pacientes con antecedentes de: tromboflebitis, Infarto Agudo del Miocardio, enfermedad hepática, cancer en cualquier entidad, enfermedad renal enfermedades de la colágena, epilepsia, glaucoma, diabetes mellitus, hipertensión arterial y obesidad.

RESULTADOS:

Analizando los datos obtenidos en las hojas de información, así como en la tarjeta de control de cada una de las pacientes, encontramos que las pacientes deberfan haber acudido a 7 consultas durante nuestro estudio sin embargo sólo 14 pacientes acudieron a 5 o sea el 28%, 10 pacientes si acudieron a 7, siendo el 20%, 12 sólo acudieron a 4 consultas (24%), 9 pacientes sólo en 6 ocasiones siendo el 10%, 3 sólo a dos consultas (6%).

De estas, tres pacientes, una sólo acudió a dos consul--

tas por presentar amenorrea por lo que decide retiro del Norplant; Otra por cambio de domicilio, y la otra por causa des conocida.

En una de nuestras pacientes que acudió en tres ocasiones, por motivos personales solicitó el retiro del Norplant (Tabla 1)

El promedio de edad de nuestra pacientes fluctuó entre los 15-40 años de edad con una media de 29.18 (Tabla 2).

El número de gestas varió de I-VIII siendo la más frecuente la gesta II en número de 20 siendo el 40% (Tabla 3).

CONCLUSIONES:

En nuestro estudio podemos corroborar que el porcentaje de trastornos menstruales que fue del 94%, es tres veces ma yor que al reportado en la literatura, que es el 25%, y de éstos la amenorrea la encontramos en el 50% de nuestras pacientes, 10-12% inferior al reportado por la literatura, -- (Fig. 1-2).

La principal causa del retiro del Norplant fue por dichos trastornos menstruales con predominio de la amenorrea teniendo un porcentaje del 24%, 10 puntos por arriba de lo reportado en la literatura que es del 10%; por esto está sujeto a controversia, pues dos de los pacientes se retiraron el Norplant, por decisión personal, y otra argumentando dolor en el sitio del implante sin existir algún proceso infe cioso que contribuyera al retiro del mismo (Tabla 4).

Además, debemos de poner en claro la falta de educación y la falta de orientación de nuestras pacientes para tener un buen control postaplicación del Norplant en la consulta externa ya que como podemos constatar en nuestros resultados, sólo 10 de nuestras 50 pacientes en estudio acudieron a 7 con sultas programadas; siguiendo el número, 9 pacientes acudieron a 6 consultas.

Podemos enfatizar que en lo que respecta a trastornos menstruales, en 6 pacientes se encontró sólo un ciclo menstrual; pero ésto queda a la consideración, pues como ya mencionamos anteriormente las pacientes acudieron irregularmente a su control para así tener datos precisos que rectifiquen o desmientan dichos hallazgos, pero podemos resumir en 7 puntos las principales ventajas al uso del Norplant:

1.- ES MUY EFICAZ

Norplant es uno de los métodos anticonceptivos reversibles más eficaces actualmente disponibles en uso, la eficacia es mejor que la de los hormonales y que la mayoría de los DIUs. Es tan eficaz para evitar el embarazo como la esterilización quirúrgica en los 3 primeros años.

2.- ES FACIL DE USAR

Una vez colocados, no hay nada que la paciente tenga que recordar, excepto volver a la clínica para revisiones.

3.- DA PROTECCION CONTINUA

Los implantes son efectivos, ya que en las primeras 24 horas después de la inserción. Un juego de cápsulas de protección continua durante 5 años. Otro juego puede ser insertado después de extraer el primero si se desea o necesita protección más prolongada.

4.- ES CONVENIENTE

No interfiere con las actividades normales, incluyendo trabajos pesados y no interfiere con el deseo sexual ni con las relaciones sexuales.

5.- ES REVERSIBLE

Si una mujer desea dejar de usar este método o decide que desea tener un hijo, ella deberá acudir a que se lo reti

ren. Su nivel normal de fertilidad será recuperado rápidamente.

6.- ES COMODO Y DISCRETO

No causan dolor y son difícilmente visibles bajo la piel.

7.- POCOS EFECTOS SECUNDARIOS

El efecto secundario más común es la irregularidad menstrual.

Esta irregularidad puede continuar por varios meses y tiene tendencia a mejorar con el tiempo en la mayoría pero en todas las mujeres. En algunas mujeres, la irregularidad, puede durar un año o más.

TABLA I

No. CONSULTAS	NO. PACIENTES	PORCENTAJE
7	10	20%
5	14	28%
4	12	24%
6	9	10%
2	3	6%
3	1	2%

TABLA 2

EDAD	No. PACIENTES	PORCENTAJE
15-20	8	16%
21-25	19	38%
26-30	14	28%
31-35	7	14%
36-40	2	4%

TABLA 3

No. GESTAS	No. PACIENTES	PORCENTAJE
I	18	36%
II	20	40%
III	5	10%
IV	4	8%
V	-	-
VI	1	2%
VII	-	-
VIII	1	2%

TABLA 4

CAUSAS RETIRO	No. PACIENTES	PORCENTAJE
AMENORREA	7	14%
CEFALEA	2	4%
HIPERPOLIMENORREA	1	2%
DOLOR EN SITIO IMPLANTE	1	2%
MOTIVO PERSONAL	1	2%

TRASTORNOS MENSTRUALES

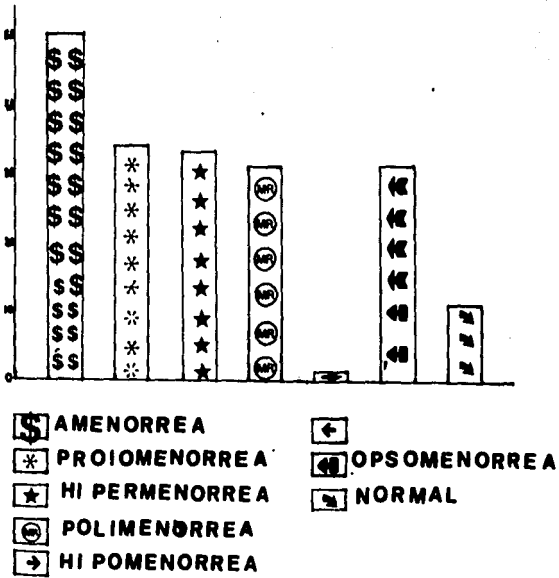


FIGURA 1

REFERENCIAS

1. Martínez Manatou, J., Cortez-Gallegos, V., Giner-Velázquez, H.U.: Low doses of progestogen as an approach to fertility control. *Fertil. Steril.* 17:49, 1966.
2. Dziuk, P.J., Cook, B.: Passage of steroids through silicone rubber. *Endocrinology* 78:208, 1966.
3. Coxato, H., Diaz, S., Vera, Ruth, Wtchart, M., Atria, P.: Fertility control in women progestogen released in microquantities from subcutaneous capsules. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 105:1135, 1969.
4. Tatum, H.J., Coutinho, E.M., Filho, J.A., Sant'Anna, ARS: Acceptability of long-term contraceptive steroid administration in humans by subcutaneous silastic capsules. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 105: 1139, 1969.
5. Tejuja, S.: Use of subcutaneous silastic capsules from long-term steroid contraception. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 107:954, 1970.
6. Donna S., M.D., and Daniel R. Mishell: Norplant: Subdermal implant system for long-term contraception, *Am. J. Obstet. Gynecol* V 160 No. 5, Mayo 1989.
7. Roy, S., Mishell, D.R. Robertson, D.N. Krauss, R.M. Laccarra, M., Duda, M.J.: Long-term reversible contraception with levonorgestrel releasing silastic rods. *Am. J. Obstet. Gynecol* 148: 1006, 1984.
8. Kuldip, S., OSC Viegas., Diana Liew, Piarra, S.: Two-year up, of changes in clinical chemistry in singaporean norplant acceptors: Metabolic changes.

9. Singh K, Viegas O, Liew D, Singh P. Ratnam SS.: Effects - of Norplant on clinical chemistry in Singaporean Accep- tors after 1 year of use: Metabolic Changes. Contracep- tion 38: 70-89 1988.
10. Viegas, O Singh, K, Liew Diana, Singh P.: The effects of norplant, on clinical chemistry in singaporean acceptors after 1 year of use: Metabolic changes. Contraception. - Julio 1988 Vol. 38 No. 1.
11. Faundes Q, Tejada, A.S. Vivian B. Alvarez.: Subjective -- preception of bleeding and serum ferritin concentration in longterm users of norplant. Contraception. Febrero - Vol. 35 No. 2 1987.
12. Snigh K, Viegas O. Roh S. Snigh P.,.: Two-year follow-up of changes in clinical chemistry in singaporean norplant acceptos:Hemostatic changes. Contraception. Febrero V -- 39 No. 2. 1989.
13. Viegas, O., Singh, K., Koh, S., Singh, P., Ratnam., S.: The effects of norplant on clinical chemistry in singapo- rean acceptors after 1 year of use: Haemostatic changes. Contraception septiembre V 38 No. 3. 1988.
14. Dfaz, S., Herreros, C.; Juez G, Gabriela; Peralta, O.: - La influencia de los implantes anticonceptivos Norplant en la lactancia y sobre el crecimiento del lactante. Rev Chil. Obstet. Ginecol; 50(5): 1988.
15. The Population Council, One Dag Hammarskjol Plaza, New - York, Diciembre 1986. Programa para tecnologia apropiado en salud/ Programa para la introducción y Adaptación de Tecnologia anticonceptiva).

16. Ismail, A., M.D.M. Y. Anwar, M.D., Youssef, M.B.B. and Topozada, M.: Ovulation detection following removal of levonorgestrel subdermal contraceptive implants. *Contraception*. Marzo 35 No. 3. 1987.
17. Koifan, Sergio; Paes, Sezisnando; Oliveira, Denize Paula; Vianna, Nilzet F; Giovanin, M.: Avaliao do anticoncepcional norplant no Municipio do Rio de Janeiro,: A - ssesment of the use of contraceptive Norplant in Rio - de Janeiro, Brazil. *Rev. saáde pública*; 21(6), Dez.1988.
18. Croxato H. Report to the ICCR, New York: Population - - council, 1980.
19. Liskin I, Blackburn R, Chgni R. Hormonal contraception: new long-acting methods. In: *Population information pro gram*. Baltimore: The Jhons Hopkins University, 1987.
20. Moore De, Roy s, stanczyk FZ, Mishell Dr. Jr. Bleeding and serrum d-norgestrel, estradiol and progesterone pa- terns in women using d-norgestrel subdermal polysiloxa- ne capsules for contraception. *Contraception* 17:315. -- 1985.