

182 B 11226



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, T DE COBRE 380 Y
MULTILOAD COBRE 375 SU EFECTIVIDAD Y
COMPLICACIONES, EN EL SERVICIO DE PLANIFICACION
FAMILIAR, DE LA U.M.F No. 28 DEL I.M.S.S."

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE POSGRADO
EN LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR
P R E S E N T A :
ELVIA SAAVEDRA LOPEZ

ASESORES DRA. GRACIELA GOMEZ PIÑON
MEDICO FAMILIAR ADSCRITO EN PLANIFICACION FAMILIAR
DR BERNARDO TORRES SALAZAR
MEDICO FAMILIAR, JEFE DE ENSEÑANZA DE LA U.M.F No 28

MEXICO, D.F.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

2002



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 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.

AUTORIZACIONES



DIRECCION
CLINICA 28

[Handwritten signature]
DR. JOSE ANTONIO RODRIGUEZ COVARRUBIAS.
Director de la Unidad de Medicina Familiar No 28 del I M S S

[Handwritten signature]

DR. AUGUSTO BERNARDO TORRES SALAZAR.
Jefe de Enseñanza e Investigación Médica



**SECRETARIA DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACION
CLINICA No 28**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

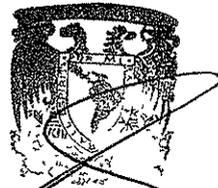
ASESORES DE TESIS:



DRA. GRACIELA GOMEZ PIÑON.
MEDICO FAMILIAR ADSCRITO EN PLANIFICACION FAMILIAR
DE LA U.M.F. NO. 28 DEL I.M.S.S.



DR. BERNARDO TORRES SALAZAR.
MEDICO FAMILIAR, FEJE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION MEDICA
DE LA U.M.F. NO. 28 DEL I.M.S.S.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U. N. A. M.

ASESORES EN EL ANALISIS ESTADISTICO

DR. ALFREDO CELIS DE LA ROSA.
INVESTIGADOR Y EPIDEMIOLOGO EN SALUD PUBLICA

DRA. LAURA BEATRIZ SAAVEDRA LOPEZ.
MEDICO VETERINARIO Y ZOOTECNISTA

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

DEDICATORIAS.

¿Por qué dedicar una tesis? . . . ¿Por qué vislumbrar parte de mis sentimientos y de mi vida ante extraños? . . . Por el deseo de dar un agradecimiento y reconocimiento público que merecen esos seres tan especiales. Y por que espero que quien lea estas líneas llegue a comprender lo importante que somos todos para todos, lo vital que puede llegar a ser una sonrisa, unos buenos días, un apretón de manos, el intercambio de palabras y además el hecho de que todos de alguna forma podemos ayudarnos contribuyendo no solo a el logro de nuestras metas sino que además con estos detalles proporcionamos enriquecimiento mutuo a nuestro ser.

A DIOS. gracias por que soy creyente. Gracias por darme el abrigo de una familia.
Por que puedo admirar tus grandezas que nos has dado. Por todo gracias.

PAPA: al enfrentarme ante el mundo más te admiro por tu fortaleza y tu coraje, realmente has sido como un gran roble. Gracias por ser mí papá, por actuar como mí papá y por darme una familia. Gracias por tus enseñanzas, cariño, tolerancia y por tus palabras de aliento que me has dado cuando he estado lejos.

MAMA: gracias por ser “la mamá”. Por unirnos y luchar por la que sigue y seguirá siendo la base de la sociedad, es decir, LA FAMILIA. Y por todo lo que en ello va: amor, comprensión, ánimo, perdón, sabiduría, etc., etc. Gracias, gracias por creer en mí

A MIS HERMANAS: Carmen, Laura, Julieta, Patricia y Esther gracias por su apoyo y comprensión por su gran ayuda en el desarrollo de ésta tesis y por toda la ayuda moral y económica (que en cierto momento lo económico se convierte en fortaleza moral) para el logro de mis objetivos a lo largo de mi vida.

A MIS SOBRINOS Y CUÑADOS: por su cariño y por interactuar en la familia.

Especialmente a Miguel A. V. S., a Esther L. S., a Rolando V. I., Carmen S. L y Patricia S. L. por su super ayuda en lo que para algunas personas es como una pesadilla, “el plasmar la información a través del uso de una computadora ”

A MI TIO: Luis Concepción C. Por tu cariño, tus atenciones y por haber actuado como mi “pañito de desacuerdos”. Gracias



A LOS MEDICOS Y PROFESORES: por transmitirnos sus conocimientos sobretodo a la Dra. Nury Grau Genesis, al Dr. Julio A. Spíndola Ruíz y a la Dra Graciela Gómez Piñón Gracias por su confianza y atención a nuestro grupo (2ª. Generación de RMF de la UMF No. 28 demostrando su interés en formar mejores médicos familiares cuando otros médicos se mostraron egoístas y desinteresados.

ASESOR DE TESIS: Dra. Graciela Gómez Piñón por haberme dado esta oportunidad, que me cayó del cielo. Gracias.

A MIS AMIGAS: Lorena Mendoza Miranda y Yolanda Piña Badillo gracias por sus consejos, su confianza y por los momentos que pasamos juntas.

PERSONAL DEL IMSS Y DERECHOHABIENTES: gracias por sus pequeños y grandes detalles que contribuyeron para ser menos árido el camino

A la CHIRIPA por ser la mejor gorda del mundo. No importa que no puedas leer esta nota y que halla personas que no lo entiendan. (A mi perra con cariño).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INDICE

RESUMEN	1
ANTECEDENTES	4
JUSTIFICACION	14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
OBJETIVOS	16
HIPOTESIS	17
SUJETOS, MATERIAL Y METODOS	18
VARIABLES	19
DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	24
FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ETICOS	26
RESULTADOS	28
CONCLUSION Y ANALISIS	52
BIBLIOGRAFIA	62
ANEXOS	64

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

RESUMEN

DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, T DE CU 380 Y ML COBRE 375 SU EFECTIVIDAD Y COMPLICACIONES EN EL SERVICIO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR, DE LA U.M.F. NO. 28 DEL I.M.S.S.

Palabras clave: dispositivos intrauterinos, seguridad (efectos secundarios), efectividad (embarazos).

Introducción. El control demográfico, mejorar el nivel de vida, la salud de la población principalmente la población materna e infantil y mejorar la salud reproductiva son el objetivo de la Planificación Familiar. Para ello se han elevado la calidad de los servicios de salud y sobretodo la calidad de los métodos anticonceptivos con avances en la tecnología buscándose cada vez un mayor índice de seguridad y eficacia que han dado cambios en los dispositivos intrauterinos, entre ellos tenemos el DIU TCu y el DIU ML. Convirtiéndose en el 2º. método anticonceptivo más comúnmente usado y teniendo diferentes opciones (tipos de DIU) se hace necesario conocer cada uno para encontrar y utilizar el más óptimo de acuerdo a las características propias de cada mujer. **Objetivo.** Analizar la eficacia y seguridad del DIU TCu 380 y del DIU ML Cu 375 en el servicio de Planificación Familiar de la U.M.F. No. 28 del I.M.S.S. **Pacientes y métodos.** Estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, observacional, cuasi experimental. Tamaño de la muestra por cuota por conveniencia. Realizado en el servicio de Planificación Familiar de la U.M.F. No. 28 del I.M.S.S. incluyéndose a mujeres en edad reproductiva que solicitaran y cumplieran con las indicaciones para la aplicación de este así como que llenaran los criterios de inclusión del estudio y que aceptaran formar parte de el. Observándolas durante el periodo de un año a partir de la fecha de inserción del DIU, llevándose el control de cada una en un formato especial. Captura de resultados en hojas tabulares y análisis estadístico con la prueba de Ji cuadrada de 2 y 1 cola. **Resultados.** Se aplicaron 172 DIU por conveniencia, alternadamente se aplicaron 86 TCu y 86 ML. Eliminando a una paciente con TCu quedando 171 mujeres, cada una estuvo en observación durante 1 año. El promedio de edad de las mujeres a las que se les aplico el DIU ML fue de 28 años y con el TCu fue de 30 años. El mayor número de DIU ML aplicados fueron en el grupo de 20 – 24 años y con el TCu en las de 35-39. Disminuye su uso importantemente a partir de los 40 años. No hubo mujeres con 5 o más hijos. El mayor porcentaje de aplicación para ambos dispositivos fue en mujeres con 1 a 2 gestas. Prevalció la histerometría de 6-7cm. No hubo pacientes con histerometría menor de 6cm. Todos los DIU se aplicaron en el periodo intergenésico excepto 2 que se aplicaron en puerperio tardío. De estas a una se le aplico el TCu permaneciendo asintomática durante el año de observación y a otra se le inserto el ML presentando dismenorrea y leucorrea. De las 85 mujeres con TCu durante el año de observación, el 47% presentó efectos secundarios y con el ML de 86 mujeres, el 69%. Con ambos DIU se presentaron en diferente orden de frecuencia: dismenorrea, polimenorrea, hipermenorrea, leucorrea y dispareunia. Siendo el más frecuente para ambos, la dismenorrea, el 31% de afectación con cada DIU. La polimenorrea se presento con el ML en el 9% de mujeres y con el TCu en el 11%. Hipermenorrea en el 12% con ML y el 5% con TCu. La leucorrea síntoma con que se midió la cervicovaginitis fue de 13% con ML y del 7% con TCu. El efecto secundario menos frecuente fue la dispareunia, el 6% con el ML y el 2% con el TCu. No hubo diferencia estadística significativa en ninguno de estos resultados, excepto con la hipermenorrea. Con ambos DIU todos los efectos secundarios y

el mayor porcentaje de estos fueron referidos en el primer mes de revisión, al mes post-insersión, prevaleciendo hasta la 4ª revisión únicamente la dismenorrea con ambos DIU. Al año todas las mujeres estuvieron asintomáticas. A las pacientes que requirieron tratamiento se les dio, cediendo en todas la sintomatología. Correlación entre edad y presencia de efectos secundarios: las mujeres que presentan menos efectos secundarios con el ML son las de 15-19 y 45-49 años, con el TCu son las de 30-34 y 35-39 años. Las más afectadas con el ML son las de 30-34 y con el TCu las de 15-19 años. El ML causa menos dismenorrea en mujeres de 35-39 años (8%) y el TCu en las de 30-34 años 0% de afectación, el ML da más casos en las de 40 y más años (50%) y el TCu el 60% en mujeres de 15-19 años, en las que el ML afectó al 25%. El ML no da casos de polimenorrea en mujeres de 15-19 y de 40 y más años. Al contrario del TCu que presenta mayor porcentaje en estos grupos con 20% de afectación entre los 15-19 años, sin dar casos en mujeres de 30-34, a diferencia del ML que afectó más a las de 35-39 años, el 23%. En la hipermenorrea no hubo casos con el ML en las de 15-19 y 40 y más años, en donde con la TCu se dan más, 20% para las de 15-19 y 17% en las de 40-44, sin afectar a las de 25-39 que son en las que sí se dieron casos con el ML con el mayor porcentaje, 23% para las de 35-39 años. La leucorrea ocupó el 2º lugar de afectación con el ML, no se dio en mujeres de 35-39 y 45-49, las que son más afectadas con el TCu afectando al 22% y 50% respectivamente. Las más afectadas con el ML son las de 30-34. Con el TCu no se dieron casos en las de 25-29 y 40 a 44 años. El efecto secundario que se presenta menos es la dispareunia sin verse afectadas las mujeres de 15-19 y 40 y más años con el ML, las más afectadas son las de 25-29, el 8% de su grupo. Con el TCu solo se afectaron 2 grupos, el de 20-24 y de 30-34, estas con el 11%. Relación de gestas y efectos secundarios: las nuligestas son las más afectadas con ambos DIU en relación con dismenorrea, polimenorrea e hipermenorrea, así la dismenorrea se presentó en el 52% con el ML y en el 50% con la TCu, la polimenorrea en un 11% con el ML contra el 22% con el TCu y la hipermenorrea en el 15% con el ML y el 14% con el TCu. Las mujeres menos afectadas de dismenorrea con el ML son las de 1-2 gestas, el 20% y con la TCu las de 3-4 gestas, con el 26%. La polimenorrea con el ML no se dio en las de 3-4 gestas este mismo grupo fue el menos afectado con la TCu, 5%. La hipermenorrea se dio menos en mujeres de 3-4 gestas con el ML (8%) y con el TCu el 5% en las mujeres de 1-2 gestas. La leucorrea no se presentó en nuligestas con TCu afectándose más las de 3-4 gestas (16%), el mismo grupo de gestas más afectadas con el ML el 23% y las menos afectadas son las de 1-2 gestas con el 7%. Con el TCu solo las mujeres de 1-2 gestas presentan dispareunia a diferencia del ML donde se afectaron los 3 grupos sobretodo las de 3-4 gestas con el 15% y las menos afectadas son las de 1-2 gestas con el 2%. En la correlación de histerometría con efectos secundarios se da mayor presencia de dismenorrea con el ML en mujeres con 6-7cm, el 33% en contra del 23% con el TCu. Con el TCu hubo más casos proporcionalmente en las de 8-9cm con el 36% en contra del 25% de afectación en este grupo con el ML. De polimenorrea no se afectaron las mujeres de 8-9cm con ML, con el TCu se presentó en el 4%, las más afectadas son las de 6-7cm, 12% con el ML y 13% con TCu. La hipermenorrea no se presentó en mujeres con histerometría de 8-9cm con TCu en las que con el ML fue de 5%. Las más afectadas son las de 6-7cm el 7% con el TCu y el 14% con el ML. Igualmente las mujeres con TCu con histerometría de 8-9cm no presentaron leucorrea siendo el grupo más afectado con el ML (20%). La dispareunia afectó al 2% del grupo de 6-7cm con TCu y el 6% con el ML, las menos afectadas con el ML son las de 8-9cm, el 5% que son las más afectadas con el TCu, el 4%. Análisis estadístico con J^2 de 2 colas se encontró diferencia estadística significativa

LABOR CON
FALLA DE ORIGEN

con hipermenorrea sin correlacionarlo con otras variables. En la correlación de edad, gestas, histerometría y periodo de inserción se obtuvo diferencia en mujeres de 15-19 años en el conjunto de todos los efectos secundarios, En las de 25-29 años con hipermenorrea, leucorrea y dispareunia. De 30-34 años con dismenorrea, hipermenorrea y en la suma de todos los efectos secundarios. En las de 35-39 años con dismenorrea, hipermenorrea. En relación a las gestas en las nuligestas con leucorrea, en las de 1-2 gestas con hipermenorrea y en las de 3-4 con dispareunia. Por histerometría en las mujeres con 6-7cm en el total de efectos secundarios y en las de 8-9cm en el caso de leucorrea. De acuerdo al periodo de inserción en el puerperio tardío hubo diferencia significativa con dismenorrea, leucorrea y en el total de efectos secundarios. En el periodo intergenésico con dispareunia y en el total de efectos secundarios. Al realizarle a estos resultados la prueba de Ji² pero de una cola se dio diferencia significativa desfavorable para el ML con los resultado en mujeres de 30-34 años con dismenorrea y en la suma de todos los efectos secundarios, en las nuligestas que presentaron leucorrea, en las mujeres con histerometría de 6-7cm en el total de efectos secundarios y en las de 8-9cm con leucorrea y en el periodo intergenésico en la suma de efectos secundarios. En total hubo 2 complicaciones, una expulsión de el TCu y un embarazo con el ML, ningún resultado con diferencia estadística significativa. Efectividad con TCu, 100%, con el ML 99.99% un IP de 1, tasa de fracaso del .01% Sin diferencia estadística significativa. **Conclusiones.** Las mujeres que más utilizan el dispositivo tienen entre 20 a 30 años y las mujeres que tienen de 1 a 2 gestas. Los 2 tipos de DIU, TCu y el ML tienen una efectividad y seguridad muy alta, se obtuvieron menos efectos secundarios proporcionalmente y mayor efectividad que en otros estudios. El DIU ML 380 no es mejor que el DIU TCu 375, no es más seguro ni más efectivo. El DIU ML produce menos polimenorrea que el TCu proporcionalmente pero a pesar de algunos resultados proporcionalmente muy diferentes entre ambos DIU no hubo diferencia estadística significativa. Los resultados no son claramente indicativos de que el ML o la TCu sea mejor en determinado tipo de paciente queriendo agruparlos solo por edad, gestas, histerometría o periodo de inserción. Solamente algunos resultados sugieren la conveniencia del uso del ML o del TCu, el ML para mujeres jóvenes y el TCu para mujeres de 30-39 años. Con diferencia estadística significativa de causar menos efectos secundarios el TCu al causar menos dismenorrea en mujeres de 30-34 años y en la suma de todos los efectos secundarios. Fueron pocos resultados estadísticamente significativos para determinar que el ML en lugar de causar menos efectos secundarios da menos seguridad que el Tcu concluyendo que ambos dispositivos son iguales en seguridad y eficacia. Lo más importante es indicar el DIU más conveniente de acuerdo a las características de cada dispositivo disponible en el mercado pero sobretodo de acuerdo a las características propias de cada paciente no solo por la edad, gestas e histerometría sino también correlacionándolas con sus antecedentes gineco-obstétricos y antecedentes con el uso de dispositivos.

ESTUDIOS CON
VALIA DE ORIGEN

ANTECEDENTES.

La Planificación Familiar está destinada a la regulación de la fertilidad de cada pareja o de cada individuo, e implica conceptos como la decisión libre, voluntaria e informada de cada persona, en la que el médico actúa como un orientador ofreciendo información clara y completa, incluyendo en ella, efectividad, mecanismo de acción y riesgo de los diferentes métodos

Se han encontrado rastros del control de la natalidad en civilizaciones muy antiguas Aunque durante mucho tiempo estuvo prohibida por los gobiernos, se practicó en forma clandestina, hasta que la presión demográfica la convirtió en una necesidad para la humanidad (2,3 1)

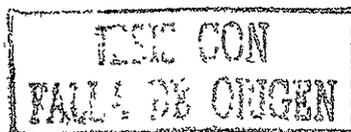
Nuevas formas de regulación de la fertilidad llegaron a ser técnicamente accesibles y culturalmente aceptadas en muchos países La anticoncepción hormonal y la experiencia con dispositivos intrauterinos (DIU) se volvió una realidad práctica hacia finales de los años 50 Incluso algunos países han legalizado el aborto (4)

En el año de 1973 en México, se reformo el Art 4º Constitucional, señalando "Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y espaciamiento de sus hijos" (1) Aprobándose El Plan Nacional de Planificación Familiar en 1977 (1,2) Participando varias instituciones de salud, entre ellas el IMSS En coordinación con instituciones mundiales como la O M S , El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, entre otras (3)

El objetivo principal fue el control demográfico y mejorar el nivel de vida (2,4,5) Posteriormente se agrego el coadyuvar al mejoramiento de la salud de la población, particularmente la población materna e infantil, mejorar la salud reproductiva, disminuir la frecuencia de embarazos no deseados previniendo así la incidencia del aborto y sus fatales consecuencias (1,3,4) De acuerdo a las estadísticas en 1998 hubo una tasa de mortalidad materna de 33 37 x 100,000 nacidos vivos en México (6)

Las usuarias activas son la variable que mide la efectividad del programa de Planificación Familiar (6) por lo que se hacen cada vez más esfuerzos por mantener e incorporar a más parejas en el programa, elevando la calidad de los servicios, de los métodos, basado en el incremento de las actividades de promoción, información y educación en salud, con una buena relación entre paciente y trabajador de salud (1,7)

Programar el inicio tardío, el espaciamiento y la terminación temprana de la fecundidad, son tres condicionantes para la salud materno e infantil (1) Pero sobretodo, elevando la calidad de los métodos anticonceptivos, seleccionando adecuadamente el método para cada paciente, tomando en cuenta sus factores de riesgo y no solo la edad y paridad, facilitando el acceso a la más amplia gama posible de métodos más avanzados en tecnología pero con



un amplio índice de seguridad y eficacia, con los menos efectos secundarios y con mayores tasas de continuidad en su uso (3,4,7,8)

Basándose en estas características el instituto (IMSS) ofrece dentro de sus métodos anticonceptivos, el dispositivo intrauterino DIU T de Cu 380 que gracias al desarrollo tecnológico que a presentado el DIU desde su creación, se ha convertido en el 2o método más comúnmente usado (10) Obteniendo el 52 3% de aceptantes de todos los métodos en 1998 a nivel nacional (6) En el año 2000 en la UMF No 28 del IMSS fue el método de mayor aceptación con 971 inserciones, el 52 5% de todos los métodos (9)

Los primeros indicios de anticoncepción intrauterina datan del siglo XIX a deC Hay referencias de que en Arabia y Turquía se les colocaba a las camellas una piedra en la cavidad uterina con el fin de evitar la concepción durante las caravanas En las mujeres se utilizaron barreras mecánicas colocadas en la vagina como esponjas marinas, mezcla de excremento de cocodrilo y miel, quinina, sal de roca y alumbre, pezajo de pulpa, raíz de mandradora, azufre, brea

La evolución del desarrollo de los dispositivos intrauterinos tiene fundamentalmente 4 generaciones La primera corresponde a aquella en la que su estructura era de material biodegradable en aleación con metal La segunda en cuya estructura era exclusivamente de metal La tercera en la que se constituía fundamentalmente de plástico con sulfato de bario, esta aleación permitió su fácil localización mediante Rx A este tipo de dispositivo se le atribuyó un alto índice de seguridad con importantes tasas de continuidad En la cuarta generación a la estructura de los dispositivos de plástico, se le agrega un metal fundamentalmente Cu, con una superficie que ha ido ajustándose hasta en la actualidad, de 380mm² En esta etapa de desarrollo aparecen también los dispositivos intrauterinos liberadores de hormonas (10)

El primer dispositivo intrauterino (DIU) como tal, fue descrito en 1909 por Richter, hecho de intestino de gusano de seda en forma de anillo En 1928 Graefenberg realizó una estrella de seda natural entrelazados después le agrego plata y le cambio a una forma de anillo con el fin de disminuir su expulsión En 1934 Ota fabrico el anillo de oro y/o de plata Al darse una alta incidencia de enfermedad pélvica inflamatoria se le asocio al uso del DIU, suspendiéndose por aproximadamente 25 años, hasta que Oppenheimer reporto el uso del anillo de Graefenberg en 1500 mujeres e Ishihama el anillo de Ota en 20000 mujeres, con lo que se reinicio su uso, así, en 1960 se reporta el primer DIU de los llamados de "la 2ª Generación" fabricado de plástico, el Espiral de Margulies adicionado con SuBa para hacerlo radiopaco El Dr Lippes fabrica en 1962 el DIU Lippes Loop en forma de "doble S" , el primero en tener un filamento de nylon en la parte inferior lo que facilitaba su extracción y verificación de su colocación (8,10,11)

En el mismo año el Consejo Mundial de Población llevo a cabo la primera conferencia internacional sobre los DIU's con lo que se iniciaron programas e investigaciones a nivel internacional Se desarrollaron varios dispositivos pero causaban muchos efectos secundarios por lo que se busco una configuración semejante a la cavidad uterina en contracción, o sea, en forma de "T", el cual fue creado por Tatum Con lo que disminuyeron los efectos secundarios pero tenían baja efectividad En 1967 Zipper le

5

TEJIS CON
FALLA DE ORIGEN

agregó Cu, observando que a mayor área con cobre disminuía la tasa de embarazo, la cantidad de cobre se expresa con números Salen al comercio varios DIU's con Cu, entre los más usados Copper 7, Shangai V, TCu 380A, Multiload 375 y aquellos con un núcleo de plata (Nova T, TCu 380Ag) y Multiload En 1968 aparecen los DIU liberadores de hormonas, las más usadas han sido el Megestrol, la Progesterona y el Levonorgestrel Considerándose como DIU ACTIVO al que actúa como portador de una sustancia anticonceptiva inherentes (10)

En 1972 aparece el DIU Multiload 375 Standard al que se le retiro el SuBa para hacerlo más flexible y además cambio de forma con el fin de producir menos efectos secundarios y menos tasas de expulsión Lo más actual es la creación de DIU de menor tamaño, como el Multiload 375 Estándar corto y el T de Cu corto, para pacientes nuligestas o con histerometría de 5-8cm los que dan menos efectos secundarios al no expandir la cavidad uterina (8,11,12)

Los dispositivos intrauterinos a observar en este estudio son el DIU T de Cu 380A y el DIU Multiload Cu 375 (DIU MLCu 375) El primero es el que actualmente se usa en el IMSS y se espera que en breve tiempo el DIU ML se distribuya en las unidades de ésta institución

El DIU T de Cu 380 tiene forma de "T" fabricado de plástico, cubierto con cobre tanto en la rama vertical como horizontal, con una superficie total de 380mm², la "A" indica presencia de Cu Tiene un filamento de nylon en su extremo que facilita su extracción y verificación de su posición Con una duración de 8-10 años (4,13,14) Se iniciaron sus ensayos en 1978 (15)

El DIU ML Cu 375 tiene forma de "omega" con nódulos de retención redondeadas, flexibles unida por el centro con una rama vertical la que esta enrollada con 375mm² de Cu y con un filamento de plástico en el extremo inferior Tiene una duración de 5 años (8) Se iniciaron sus ensayos en 1972 (15)

Considerando que la forma de este dispositivo favorece que se adapte a la cavidad uterina y los brazos laterales, por ser muy flexibles facilitan su inserción sin requerir que se introduzcan en el tubo insertor (8)

No se conoce el mecanismo exacto de acción para ambos dispositivos (5,11,13) pero se ha comprobado que se dan cambios bioquímicos en el endometrio con aumento de la concentración de enzimas lisosomales que actúan como espermaticidas e interfieren con la implantación, reacción inflamatoria estéril con infiltración leucocitaria crónica (PMN, cél Gigantes) ambiente desfavorable para la implantación del blastocisto, bloqueo de la respiración cél del espermatozoide por interferencia del Cu en el ciclo de Krebs, motilidad tubaria aumentada

Lo que se traduce en afección al espermatozoide, al óvulo, a la fertilización y en la implantación (4,8,11,13)

Indicaciones están indicados en mujeres en edad reproductiva con vida sexual activa, con histerometría de 6-9cm (para histerometría de 5cm utilizar los DIU's cortos) con o sin antecedentes de gestación, sin paridad satisfecha, sin riesgo reproductivo o con riesgo reproductivo alto o bajo (4,8)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Contraindicaciones embarazo o sospecha del mismo, patología congénita o adquirida que deforma la cavidad uterina, infección genital activa o reciente, enfermedad pélvica inflamatoria actual o repetitiva, frotis cervicovaginal con sospecha de malignidad, cáncer de cérvix o del cuerpo uterino, histerometría menor de 6cm, alergia al cobre, corioamniotitis, aborto séptico en los 3 meses previos a su inserción (4,8)

Precauciones dismenorrea incapacitante, anemia, hemorragia uterina anormal de etiología no determinada, ruptura prematura de membranas de 6Hr o más (4,8)

Se recomienda aplicarlo durante la menstruación para descartar sospecha de embarazo pero se puede aplicar en cualquier etapa del ciclo menstrual siempre y cuando no exista embarazo (5,13,16) A las 6 semanas posteriores de un parto, cesárea o aborto O postplacenta, postaborto o transcésarea

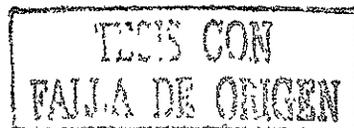
Debe de ser aplicado por personal capacitado, realizar historia clínica completa, sobre todo ginecoobstétrica, examen físico con exploración pélvico bimanual e histerometría (4,8,13) Se utilizan diferentes técnicas para la inserción del dispositivo de acuerdo al momento de su aplicación, todas son de suma importancia por la asociación de la inserción de un dispositivo con la presencia de complicaciones La técnica a utilizar en este estudio es la que se utiliza en el periodo intergenésico y en el puerperio tardío el cual se detalla en la sección "Descripción general del estudio"

Se ha comprobado la asociación entre la información y la tasa de deserción por lo que es muy importante dar una consejería adecuada a la paciente, explicándole los efectos secundarios y complicaciones que se pueden presentar, indicándole cuando deberá acudir a revisión Haciéndose hincapié en la posibilidad de expulsión sobretodo en los primeros meses posterior a su inserción a lo que deberá estar muy pendiente (5,16)

Dentro del instituto, en la UMF No 28 en el 2000 se logro rebasar la meta de nuevas aceptantes para el DIU con 971 inserciones (9) Pero todavía se presentan rechazos a su uso o deserciones a escala mundial con una tasa de extracción del 15% y no necesariamente por el deseo de embarazo si no por los efectos secundarios y complicaciones que se pueden presentar con el uso del dispositivo, que se han presentado desde sus inicios y que han disminuido con el desarrollo de los nuevos dispositivos

Aun así tomemos en cuenta lo que nos menciona el Dr Chávez Azuela, "La experiencia ha demostrado que los factores clínicos e individuales tienen mayor impacto que el propio diseño del DIU sobre su uso continuado" (11)

Las principales causas de extracción y de rechazo son por efectos secundarios como sangrado y dolor, cambios en las características menstruales, hipermenorrea, polimenorrea y metrorragias; complicaciones importantes como enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), embarazo, con sus posibles consecuencias como aborto, embarazo ectópico y perforación uterina (15,16)



SANGRADO Y DOLOR.

Son causa de retiro en el 5 al 15% de las usuarias (5,10,17) Aproximadamente el flujo menstrual normal es de 35ml, el cual aumenta con el uso del DIU, si se emplea un dispositivo no medicado la pérdida llega a ser de 70-80ml, con los DIU con Cu se reporta 50-60ml o sea de 20-50% más de lo acostumbrado además de prolongarse los días de sangrado como lo señalan los estudios de Hefnawi y el de Oxford (10,16,17)

El mecanismo asociado al sangrado se relaciona con la erosión de los vasos sanguíneos endometriales que están en contacto con el DIU y por alteración local de los mecanismos de coagulación El sangrado y el dolor son proporcionales al grado de compresión endometrial y distensión del miometrio producidas por el DIU ya que un DIU que se conforma al tamaño natural y a la forma de la cavidad endometrial provoca menos dolor y/o hemorragia que uno que distorsiona la cavidad uterina aunado a las contracciones uterinas producidas al tratar de deshacerse del cuerpo extraño

El dolor puede ser de leve a intenso, hasta síncope en el momento de insertarse por ello la conveniencia de aplicarlo durante la menstruación favorecida por la dilatación del conducto cervical y disimulándose con los cólicos probablemente ya pre-existentes (5,10,16)

Estas molestias asociadas al DIU se pueden prever, evitar o disminuir, de ahí la importancia de una buena historia clínica y una exploración adecuada

Las mujeres de baja paridad o nuliparidad son las que más frecuentemente refieren dolor y sangrado para este tipo de pacientes se recomienda los DIU más pequeños y flexibles (5,10,16,17) Para las mujeres con antecedentes de hipermenorrea deberá elegirse el DIU con Cu o de disponerse puede colocarse el DIU medicado con progesterona (10,16,18)

Además se tratan de acuerdo a las necesidades con inhibidores de prostaglandinas, que aunque su principal indicación es la dismenorrea pueden disminuir considerablemente el sangrado Los más usados son el Naproxen e Ibuprofén (10) o con Ketoprofeno a 500mg cada 12Hr (4,8) De presentar o desarrollar anemia se aconseja el uso de hierro

Lo más importante es que las pacientes toleran mejor el dolor y el aumento del sangrado cuando se les da una información completa y se les hace saber que estos efectos secundarios disminuyen con el uso continuo del DIU, en conjunto a un apoyo eficiente se disminuyen las tasas de extracción voluntaria (10,17)

Solo se considerara cambiar a otro método de anticoncepción cuando persista el dolor o la hipermenorrea por más de 90 días (4,8) En cuanto a la metrorragia igualmente es un síntoma que tiende a desaparecer con el uso continuo del DIU, su intensidad en pocas ocasiones amerita su extracción, es aun menos frecuente con los DIU medicados con cobre (17)

En algunos casos el sangrado abundante anormal puede ser producido por un dispositivo que no este colocado en la parte superior del fondo uterino La reinscripción en el lugar adecuado corregirá el problema (10)



ENFERMEDAD PELVICA INFLAMATORIA. (EPI).

La EPI y las enfermedades de transmisión sexual (ETS) han sido además del dolor y la hemorragia las principales causas de extracción y de rechazo por parte no solo de las mujeres si no también de los médicos, ejemplo de ello es el estudio realizado en Jamaica donde más del 35% de 367 médicos se oponía a su uso por la asociación del DIU con EPI y con ETS (19)

Esta asociación se ha dado casi desde el inicio del DIU, recordando como en 1934 se dejaron de utilizar por la alta incidencia de EPI, cuando en realidad lo que sucedía es que era una enfermedad predominante en esos tiempos reduciéndose con el descubrimiento de los antibióticos de amplio espectro (8,10,11)

Resurgen las controversias en los años 70, cuando a través de estudios comparativos encontraban un mayor riesgo de EPI entre las usuarias del DIU comparadas con las usuarias de otros anticonceptivos, ante el interés, se examinaron los métodos empleados en esos estudios para la recopilación de datos, observando que hubo imperfecciones metodológicas afectando los resultados, por ejemplo comparar a las mujeres con dispositivos con usuarias de otros métodos anticonceptivos como hormonales orales, métodos de barrera y espermicidas, los cuales surten un efecto protector contra la EPI. No se tomaron en cuenta factores como el comportamiento sexual o el tiempo transcurrido entre la inserción y el inicio de la EPI

Además los DIU's de Cu más modernos se consideran más seguros y eficaces a los de los setentas (5,10,15,16,19). Ahora con estudios que han controlado los factores asociados con salpingitis se tienen cifras más fidedignas y causas de la relación del DIU con cervicovaginitis, EPI y ETS

Por lo tanto, el aumento del riesgo de sufrir infección después de la inserción se debe a que los microorganismos presentes en la vagina pueden transportarse a través del cuello uterino e introducirse en la cavidad uterina durante la inserción. Incluso los organismos normales de la vagina pueden causar EPI si se introducen al útero con más razón los patógenos causantes de ETS (5,19)

Como se demostró en un estudio publicado por la OMS realizado en Africa, Asia, Europa y América, donde se observó que la incidencia de EPI era mayor en los primeros 20 días posteriores a la inserción disminuyendo con el transcurso de los días. Confirmándose con otros estudios que el riesgo mayor (aumenta de 3 a 4 veces) se da alrededor del tiempo de inserción. Se tiene un riesgo de 3.8% en el 1er mes, de 1.7% entre el 2º y 4º mes a partir de entonces no hay diferencia al riesgo basal de las mujeres sin DIU (5,10,16,19). Además se menciona que la cavidad uterina se esteriliza así misma en un plazo de 2 a 4 semanas después de la inserción (5,17)

Otros de los errores es no tomar en cuenta el comportamiento sexual tanto de la mujer como de su pareja. Las mujeres que tiene un riesgo bajo de contraer ETS, o sea, mujeres con relaciones mutuamente monógamas tienen bajo riesgo de presentar EPI (5,10,16,19). Por

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

eso se afirma que la mujer que presenta EPI 4¹ meses posteriores a la inserción del DIU la adquirió no por el DIU si no por una ETS (10)

También se creyó que los filamentos del DIU intervenían con la presencia de cervicovaginitis y/o de EPI al facilitar el ascenso de las bacterias a la cavidad uterina Se realizaron estudios comparativos entre DIU's con hilos de 1 solo filamento a DIU's sin hilos, concluyendo que los hilos no favorecen la EPI (19)

Reglas para reducir los riesgos al mínimo proceso selectivo de la paciente determinando las posibilidades de que adquiera un ETS Informar a la paciente que los riesgos de presentar EPI e infertilidad secundaria con el DIU aumenta si están expuestas a las ETS Preguntar signos y síntomas relacionados con la EPI para descartar su posible presencia actual o anterior Aplicar técnicas asépticas al insertar el DIU (lavarse las manos, antisepsia vaginal, DIU y equipo estériles) No insertarse si hay indicios de EPI o cervicovaginitis

Si presenta ETS pero ya no tiene el riesgo de contraer una nueva infección, ésta deberá tratarse, al ceder la infección podrá colocarse De presentar EPI se tratara y pasando 3 meses de la curación se podrá insertar Si presenta ETS y tiene el riesgo de reinfectarse se le aconsejara otro método anticonceptivo y que utilice preservativos para protegerse contra las ETS (19)

La OMS recomienda mujer que tiene EPI, ETS o que han tenido en los 3 meses anteriores al momento de decidirse aplicar el DIU, NO USARLO (19)

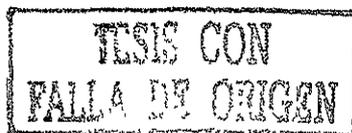
Es aun controvertido el uso profiláctico de antibióticos antes de la inserción Un estudio realizado en Kenia investigó los efectos de la doxiciclina previa inserción del dispositivos, Asa de Lippes, T de Cu, Nova T y ML con otro grupo de mujeres a las que se les aplico los mismos DIU's y se les dio placebo, con los siguientes resultados al grupo que se les administro doxiciclina disminuyó en un 40% las consultas por dolor abdominal, sangrado y síntomas de EPI Aunque en otro estudio realizado en Nigeria no se observo efectos significativos (10,15,17,19)

No se ha llegado al acuerdo de si Actinomyces israeli encontrado en frotis de Papanicolao, se asocie al uso del DIU y al desarrollo de salpingitis por lo que algunos investigadores sugieren retirar el dispositivo en estos casos. (5)

El 6% de los retiros del DIU (1-7%) son por EPI (10,13,17) En las investigaciones realizadas no se han encontrado diferencias en las tasas de extracción según el tipo de DIU

Por último mencionare 2 estudios realizados en la UMF No 28 del IMSS en el 2000

1 Microorganismo más común en 204 pacientes con cervicovaginitis No se encontró relación con el uso de métodos anticonceptivos (entre ellos el DIU) con la incidencia de cervicovaginitis, solo el 38% de pacientes de las 204 del estudio estaba utilizando algún método (20)



2¹ En el estudio de la asociación de cervicovaginitis con el uso del DIU en comparación con la OTB Se encontró que el 26.7% de las mujeres presentaban algún microorganismo patógeno en exudado vaginal antes de la inserción del DIU. Se les dio tratamiento y hasta obtener un exudado normal se les aplicó el dispositivo. Repitiéndose el exudado a los 6 meses a todas las mujeres encontrando que el 6.8% de las portadoras del DIU presentaban exudado patológico en contraste con las mujeres con OTB con un resultado de 33% (21). Disminuyó el porcentaje de mujeres con cervicovaginitis a pesar de tener el DIU y no se reportó ninguna EPI.

Los patógenos más comunes encontrados en ambos estudios refiriendo coincidir con otras publicaciones fueron flora mixta, gardnerella, candidiasis, tricomoniasis, E. Coli. Lo que nos orienta a la falta de higiene y al apego del tratamiento.

Concluyendo, de acuerdo a los estudios realizados la EPI no es desarrollada por el DIU en sí, si no por la asepsia y las condiciones en las que se aplica el DIU, la salud sexual y los hábitos higiénicos de la paciente. Las tasas de retiro por complicaciones disminuirán cuando se lleven a cabo las reglas para reducir los riesgos al mínimo en la inserción del DIU.

EMBARAZO INTRAUTERINO, EMBARAZO ECTOPICO, ABORTO.

Hasta ahora no hay ningún método anticonceptivo 100% eficaz. El DIU, que es de los que ofrecen mayor eficacia, tiene una efectividad teórica del 98-99% para el DIU T de Cu esta disminuye por la tasa de expulsión espontánea que es del 9.2%. Para el DIU ML se reporta una efectividad del 95-98%. Con un índice de Pearl de 0.6-0.8 para el DIU T de Cu y de 0.5-0.6 para el DIU ML (4,8,13).

$$\text{Índice de Pearl} = \frac{\text{No de embarazos}}{\text{No de años mujer de uso}} \times 100$$

Así, se reporta una tasa de fracaso al año (entiéndase embarazo) de 2-3% para ambos DIU's. Estos índices disminuyen después del primer año de uso a menos del 1%. (5,8,12,16)

Las complicaciones que se pueden dar son embarazo ectópico, aborto, aborto séptico. Se reporta que el 5% de los embarazos con DIU son ectópicos, otros estudios refieren del 3-4%. La acción anticonceptiva general del DIU reduce el riesgo de todos los embarazos y el riesgo de un embarazo ectópico (5).

Se considera que los dispositivos excepto el Progestasert-T reducen el riesgo de embarazo ectópico 2 veces o más en comparación a las mujeres que no utilizan algún método anticonceptivo (5,16,18). En E.U.A. el Women's Health Study reportó un 60% menos de riesgo de embarazo ectópico en usuarias de DIU comparadas con mujeres sin anticoncepción (10).



Se reporta una incidencia de aborto espontáneo con el DIU in situ, cerca del 50% cuando la incidencia normal es de 12% (5,17) y se incrementa en un 10-13% el riesgo de parto pretérmino (16) Por lo que esta indicado su extracción mediante tracción suave de los filamentos, pero si no se logra una extracción pronta y fácil se deberá dejar y solicitar inter consulta a Ginecobstetricia

Al extraerse se reduce el riesgo de aborto espontáneo a 20-25% y se elimina prácticamente el riesgo de aborto séptico (5,16) Aunque se refiere que el causante del aborto séptico era el Escudo de Dalkon Desde 1977 no se han reportado muertes por aborto séptico en estudios multicéntricos más actuales (15,16)

Es importante la opinión del Dr Armando Torres quien nos refiere que en las tasas de aborto espontáneo con el DIU in situ no se toman en cuenta el grupo de edad que se comprenden en el estudio, pero aun más importante es que las tasas de aborto fueron tomadas basándose en los embarazos no deseados en lugar de ser la proporción de abortos en relación con el número de mujeres en estudio

Por ejemplo si en 1000 mujeres con DIU se dan 30 embarazos y 15 abortos, aparentemente la tasa de aborto es de 50%, pero si se calcula con el No de mujeres en estudio, la tasa disminuye notablemente, en este ejemplo sería de 1.5% (17)

De acuerdo a los estudios realizados se encuentran las siguientes tasas

	EMBARAZO	EXPULSION
DIU ML 375	0.7 x 100 mujeres (0.3-1.4)	2.7 x 100 mujeres (0.7-5.6)
DIU TCu 380	0.4 x 100 mujeres (0.3-0.6)	5.1 x 100 mujeres (2.6-9.3)

(15)

EMBARAZO ECTOPICO

DIU ML 375	0.06 x 100 mujeres año
DIU TCu 380	0.04 x 100 mujeres año
OTROS DIU's	0.07 - 0.14 x 100 mujeres año
NORPLANT	0.13 x 100 mujeres año
SIN ANTICONCEPCIÓN	0.27 x 100 mujeres año

(15)

EXPULSION.

Es causada como respuesta intrínseca del miometrio ante un cuerpo extraño o a técnicas de inserción inadecuadas quedando el DIU en la parte inferior de la cavidad uterina

Influye el momento de la inserción, si se realiza inmediatamente después del parto o del aborto, la probabilidad de su expulsión es de un 10-20% mayor que aplicarlo en el puerperio tardío pero es más conveniente aplicarlo si existe la posibilidad de que la paciente no regresen para su inserción

La expulsión ocurre con mayor frecuencia en los primeros 3 meses posteriores a la inserción del DIU con más frecuencia durante la menstruación, es más común en mujeres jóvenes de paridad baja. Por lo tanto se expulsan menos en mujeres de mayor edad, paridad y con el mayor tiempo de su uso (12,16,17)

El índice de expulsión varía con la rigidez, tamaño y forma del DIU proporcional al grado de distorsión de la cavidad endometrial (12)

La expulsión es parcial, cuando el DIU se encuentra en la parte inferior de la cavidad uterina o en el canal cervical y es total cuando se expulsa completamente o se encuentra en la vagina

Un 20% de las expulsiones pasan inadvertidas. La importancia en la expulsión es que se reduce la eficacia anticonceptiva quedando expuesta la paciente a un embarazo no deseado (16)

Además se puede dar una infección uterina causada por las bacterias que ascienden desde la vagina cuando el DIU se encuentre en el canal cervical

Por ello es tan importante concienciar a la paciente para que acuda a revisión, así como enseñarle a su auto revisión para localizar los hilos. Indicándole abstenerse de relaciones sexuales o utilizar otro método anticonceptivo en lo que acude a su revisión la que deberá ser lo más pronto posible (17). De no encontrarse a la exploración se le tomara Rx, AP y lateral de abdomen o USP (ultrasonido pélvico) (12)

Los efectos secundarios y las posibles complicaciones que se pueden presentar con el uso del dispositivo es causa de rechazo o de deserción pero no han considerado que los beneficios obtenidos con su uso son mayores que los riesgos

Con los dispositivos actuales, medicados con cobre no se reportan una gran diferencia entre unos y otros para la incidencia de efectos secundarios y/o complicaciones cuando se utiliza el más adecuado para la paciente y se aplica en forma correcta

Además hay que considerar que la efectividad de un método depende de 2 situaciones, la eficacia del método y la eficacia del uso ó fracaso del método y fracaso de la paciente, es decir, la concepción que se da con el uso correcto del método y la que se sucede con el uso incorrecto de este

JUSTIFICACION.

Al vivir en una sociedad de gran oferta y demanda, de competencia entre fabricantes y de grandes avances científicos, nos encontramos ante una gran variedad de opciones anticonceptivas, ofrecidas por las empresas quienes aseguran que sus productos son los mejores

Por lo que los profesionales en salud se ven en la necesidad y obligación de conocerlos para determinar cuales son los mejores, sobretodo cual es el más conveniente para cada tipo de paciente basándose en las experiencias reportadas en estudios únicos o comparativos, unicéntricos o multicéntricos

Una de las políticas del IMSS a sido “proporcionar los métodos más seguros y eficaces, con menores efectos indeseables y con mayores tasas de continuidad en su uso” (4)

Ahora, conociendo el uso del DIU T de Cu y teniendo la información teórica e iniciando “prácticamente” el uso del DIU Multiload dentro del IMSS es causa de interés conocer específicamente en esta unidad, UMF No 28 del IMSS, dentro del área de Planificación Familiar, el comportamiento, efectividad y los efectos secundarios más comunes que se presentan con el DIU Multiload Cu 375 y el T de Cu 380, con el que estamos más familiarizados

El conocerlos tanto en la parte teórica como práctica nos ayudará a difundir sus características, conveniencias e indicaciones, de cada uno, para fomentar el uso y aceptación, a través del personal de salud, no solo médicos y enfermeras encargadas del departamento de Planificación Familiar, sino también por médicos familiares y enfermeras en general hacia las mujeres en edad reproductiva

Teniendo tantas opciones anticonceptivas debemos encontrar el método más óptimo para cada individuo, evitando al máximo las deserciones

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

¿De acuerdo a sus características, el DIU Multiload Cu 375 tendrá mayor efectividad y menores efectos secundarios que el DIU T de Cu 380?.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

OBJETIVO GENERAL:

- Analizar la eficacia y seguridad del DIU T de Cu 380 y del DIU Multiload Cu 375 en el servicio de Planificación Familiar de la UMF No. 28 del IMSS.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Determinar la eficacia y seguridad del DIU T de Cu 380.
- Determinar la eficacia y seguridad del DIU Multiload 375.
- Conocer en que periodo posterior a la inserción se presentan más efectos secundarios y cuales son, tanto con el DIU T de Cu como con el Multiload.
- Identificar cuales son las complicaciones que se presentan con cada uno de los dispositivos a estudiar y en que periodo posterior a su inserción se dieron.



HIPOTESIS:

Ho.

Las reacciones secundarias y la eficacia del DIU T de Cu 380 y del DIU Multiload Cu 375, son iguales.

Hi.

El DIU Multiload Cu 375 produce menos reacciones secundarias y mayor efectividad que el DIU T de Cu 380.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

SUJETOS, MATERIAL Y METODOS

Tipo de investigación

Estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, observacional, cuasi experimental

Población o Universo

Pacientes femeninas derechohabientes y no derechohabientes en edad reproductiva (15 a 49 años de edad) candidatas a la aplicación de un dispositivo que acudieron al servicio de Planificación Familiar de la UMF No 28 del IMSS De Noviembre de 1999 hasta completar el tamaño de la muestra extendiéndose a un periodo de observación de un año para cada paciente

Criterios de inclusión

- Mujeres en edad reproductiva (15 a 49 años) que cumplieran con las indicaciones para la aplicación de un dispositivo
- Mujeres en edad reproductiva nuligesta o multigestas que tuvieran indicado la aplicación de algún dispositivo
- Mujeres con o sin riesgo reproductivo
- Mujeres en periodo inter genésico, preferiblemente en los primeros días de su menstruación
- Mujeres en puerperio mediano o tardío
- Mujeres post aborto, 4 semanas posteriores
- Cualquiera de las mujeres señaladas siempre y cuando no tuvieran alguna contraindicación para el uso del DIU
- Mujeres con histerometría de 6 a 9cm ya que solo se utilizaron DIU's estándar

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acudieron por lo menos a 3 de sus citas



MUESTRA

Tamaño de la muestra Se tomaron 172 mujeres, 86 mujeres para el DIU T de Cu como grupo control y 86 para el DIU Multiload

Análisis estadístico se uso la prueba Ji cuadrada para las comparaciones de 2 colas entre los dos tipos de dispositivos y la presencia de efectos secundarios y complicaciones A los resultados que presentaron diferencia estadística se les realizó la prueba de Ji cuadrada pero de 1 cola

VARIABLES.

Variables independientes

DIU T Cu 380,
DIU MULTILOAD Cu 375,
edad,
gestas,
periodo intergenésico,
puerperio tardío,
histerometría.

Variable dependiente

Efectividad (embarazo)



MUESTRA

Tamaño de la muestra Se tomaron 172 mujeres, 86 mujeres para el DIU T de Cu como grupo control y 86 para el DIU Multiload

Análisis estadístico se uso la prueba Ji cuadrada para las comparaciones de 2 colas entre los dos tipos de dispositivos y la presencia de efectos secundarios y complicaciones A los resultados que presentaron diferencia estadística se les realizó la prueba de Ji cuadrada pero de 1 cola

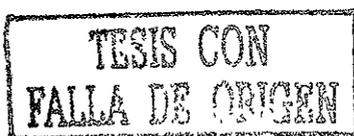
VARIABLES.

Variables independientes

DIU T Cu 380,
DIU MULTILOAD Cu 375,
edad,
gestas,
periodo intergenésico,
puerperio tardío,
histerometría.

Variable dependiente

Efectividad (embarazo)



DEFINICION OPERACIONAL

Con cada uno de los DIU's se cruzaron las variables independientes con la variable dependiente

DIU T de Cu 380

Definición conceptual y operacional Dispositivo intrauterino (DIU) es un pequeño artefacto diseñado para colocarse en la cavidad uterina con fines anticonceptivos el cual tiene forma de "T" fabricado con plástico y cubierto con 380mm² de cobre (4,5,8,13)

DIU Multiload 375

Definición conceptual y operacional Dispositivo intrauterino (DIU), es un pequeño artefacto diseñado para colocarse en la cavidad uterina con fines anticonceptivos el cual tiene forma de herradura invertida con pequeños nódulos unida en su centro con una rama vertical Fabricado con plástico y cubierto con 375mm² de cobre (4,5,8,13)

EDAD

Definición conceptual tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la muerte

Definición operativa tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el momento del estudio

Escala de intervalo

GESTAS

Definición conceptual número total de embarazos (5)

Definición operativa número total de embarazos hasta el momento del estudio

Escala ordinal

EMBARAZO

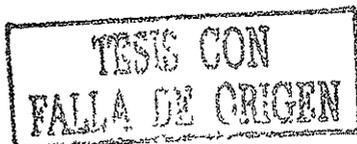
Definición conceptual . "Parte del proceso de la reproducción humana que se inicia con la implantación del conceptus en una mujer y termina con el nacimiento de un producto o con un aborto " (7)

Definición operacional anidación del blastocisto a pesar de estar colocado el DIU

Escala dicotómica

EMBARAZO ECTOPICO

Definición conceptual se da cuando el óvulo fecundado se implanta en una región diferente a la cavidad uterina (5)



Definición operacional implantación del blastocisto fuera del endometrio con la presencia de un dispositivo
Escala dicotómica

ABORTO

Definición conceptual Embarazo que termina antes de completarse la 20a semana de gestación con un producto vivo o muerto con un peso inferior a 500gr e implica la expulsión total o parcial de la placenta o membranas (5)

Definición operacional Presencia de un DIU con la terminación de un embarazo antes de completarse la semana 20 de gestación ya sea con un producto vivo o muerto con un peso inferior a 500gr, con la expulsión parcial o total de la placenta y membranas

Escala dicotómica

PUERPERIO

Definición conceptual tiempo de ajuste posterior al embarazo y parto, durante el cual los cambios anatómicos y funcionales retornan a su estado normal no gestacional Puerperio tardío, es el que se da entre el termino de la 1era semana y de la 6a semana postparto (5)

Definición operacional se considerará puerperio tardío, al que se da entre el término de la 1era semana y de la 6a semana posterior a un parto, aborto o cesárea Período en el que se aplicará el DIU

Escala nominal

PERIODO INTERGENESICO

Definición conceptual tiempo que transcurre entre un embarazo y otro (5)

Definición operacional tiempo que transcurre posterior al puerperio y antes del siguiente embarazo Período en el que se aplicara el dispositivo

Escala nominal

HISTEROMETRIA

Definición conceptual medición de la longitud del útero (5)

Definición operacional medición de la longitud del útero para la aplicación del DIU, la cual deberá de ser cuando menos de 6cm

Escala ordinal

HIPERMENORREA

Definición conceptual o menorragia, es el flujo menstrual intenso o prolongado (5)

Definición operacional aumento del volumen sanguíneo menstrual con respecto a los niveles anteriores a la inserción del dispositivo

Escala dicotomía

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

POLIMENORREA

Definición conceptual Periodos menstruales que se producen con intervalos más frecuentes, menores de 21 días, normales en cantidad y duración (5)

Definición operacional periodos menstruales que antes de la aplicación del dispositivo eran mayores de 21 días y menores de 35 días

Escala dicotómica

OLIGOMENORREA

Definición conceptual u opsomenorrea Periodos menstruales que se producen a intervalos mayores de 35 días (5)

Definición operacional periodos menstruales que antes de la inserción del DIU eran normales y ahora son mayores de 35 días

Escala dicotómica

METRORRAGIA

Definición conceptual: pérdida sanguínea intermenstrual irregular o continua que hacen perder el ciclo menstrual normal (5)

Definición operacional pérdida sanguínea intermenstrual irregular o continua posterior a la aplicación de un dispositivo

Escala dicotómica

DISMENORREA

Definición conceptual menstruación dolorosa consistente en dolor abdominal tipo cólico con hipersensibilidad pélvica generalizada que se da en los primeros días de la menstruación (5)

Definición operacional menstruación dolorosa asociada a la presencia de un DIU in útero

Escala ordinal.

DISPAREUNIA

Definición conceptual coito doloroso. (5)

Definición operacional: coito doloroso que se da posterior a la aplicación de un dispositivo

Escala ordinal

LEUCORREA

Definición conceptual. literalmente significa exudado transvaginal blanco pero el color puede variar de acuerdo a la etiología (5)

Definición operacional exudado transvaginal generalmente pruriginoso, variable en el color y olor indicativo de infección vaginal que se da posterior a la aplicación de un dispositivo

Escala dicotómica



ENFERMEDAD PELVICA INFLAMATORIA

Definición conceptual término general para la contaminación de la cavidad endometrial en forma aguda, subaguda, recurrente de los ovarios y oviductos involucrando tejidos adyacentes (5)

Definición operacional infección que afecta órganos pélvicos asociado a la aplicación o con el uso de un dispositivo en mujeres que no tienen factores de riesgo para enfermedades de transmisión sexual

Escala dicotómica

PERFORACION DEL UTERO

Definición conceptual ruptura del músculo uterino ya sea del fondo uterino o cervical

Definición operacional perforación parcial o completa del útero a la inserción de un dispositivo, ya sea con el DIU, el tubo insertador, la sonda u otro instrumento ginecológico empleado durante la inserción penetrando la pared del músculo uterino (10,16)

Escala nominal

EXPULSION DEL DISPOSITIVO

Definición conceptual y ordinal desalojo del dispositivo fuera de la cavidad uterina, ya sea en forma parcial o completa.(16)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO.

En el servicio de Planificación Familiar se seleccionaron en forma aleatoria a las pacientes que acudieron por algún método de planificación familiar y que eran candidatas para la aplicación del DIU, hasta completar el número de la muestra. En la primera consulta se les invitó a formar parte del estudio para lo cual se les explicó en que consistía y se les oriento sobre los efectos secundarios y complicaciones que se pueden presentar con el uso del DIU. Al estar de acuerdo se les solicitó su firma en los formatos de “Consentimiento informado para el proyecto” (Anexo 1) y en el formato de “Consentimiento informado para la aceptación del método contraceptivo” que se utiliza en el IMSS (Anexo 2). Se les tomó sus datos personales y su historia clínica, en un formato para cada paciente (Anexo 3).

Para la inserción del DIU tenían que cumplir con los criterios de inclusión y que se encontraran en el 2° día del ciclo menstrual preferentemente. En caso de tratarse de pacientes posterior a un parto, cesárea o aborto se les aplicó en el periodo de puerperio tardío (4 a 6 semanas posteriores) para disminuir su posible expulsión.

De cumplir con estas características se les pedía a las pacientes que pasaran a la mesa de exploración explicándole el procedimiento para la inserción del DIU. Se aplicó un dispositivo T de Cu 380 por un DIU ML 375 en total 172 DIU, 86 ML y 86 TCu.

Técnica que se utilizó para la aplicación del dispositivo intrauterino ya sea que se encontraran en período intergenésico o en puerperio tardío.

- Se practicó exploración bimanual, para precisar las características de los genitales internos.
Se introdujo el espejo vaginal para visualizar el cérvix.
- Con la pinza de Pozzi se tomaba el labio anterior del cérvix traccionándolo suavemente, se efectuaba histerometría y se introducía el DIU con la ayuda del aplicador, se cortaban los hilos a 2cm del orificio cervical y se procedía a retirar la pinza de Pozzi.
- Verificando que no existiera sangrado se retiraba el espejo.

(4)

Posteriormente se le indicaba la fecha de su siguiente cita que era al mes, después cada 3 meses hasta completar el año de observación. Las pacientes fueron revisadas por el médico de base citándose en el turno opuesto al de su inserción para evitar sesgo de registro por el médico que lo insertó. Igualmente se les insistía que acudieran en cualquier momento si llegaban a presentar efectos secundarios, complicaciones o expulsión del DIU.

En cada cita se captaron los síntomas referidos por la paciente y signos encontrados por el médico en el formato específico (Anexo 3) hasta cumplir el año de observación en cada paciente.

En las pacientes que presentaron algún efecto secundario se reforzó la consejería y se dio tratamiento en los casos necesarios. Cuando se presentó una complicación (un embarazo) se solicitó interconsulta al servicio de Gineco-Obstetricia.

Se vaciaron los datos en hojas tabulares, un renglón para cada paciente obteniendo los totales a través de técnica de paloteo convirtiendo cada uno en porcentajes. El análisis de datos se llevó a cabo con la prueba de Ji cuadrada de 2 colas y de una cola.

Se correlacionaron las variables independientes con la presencia o no de efectos secundarios y con la presencia o no de complicaciones. Elaborándose cuadros y gráficas para la presentación de los resultados.

ASPECTOS ETICOS Y FACTIBILIDAD.

Este estudio fue factible de realizarse ya que en la UMF No. 28 se cuenta con el servicio de Planificación Familiar en donde mensualmente se colocan un promedio de 80 dispositivos por médicos familiares con experiencia en metodología anticonceptiva.

Se hizo del conocimiento de la paciente y de su pareja, el hecho de que cualquier método de planificación familiar puede producir efectos secundarios y complicaciones que se describen en la carta de aceptación de "Consentimiento informado al proyecto". Así mismo se les informo que aunque los dispositivos intrauterinos actualmente tienen una gran efectividad no impiden el embarazo al 100%.

El estudio al que se les invitó ser parte no les confería ningún riesgo más que la probabilidad implícita de los propios dispositivos intrauterinos, tratando de evitar al máximo alguna complicación, los dispositivos fueron insertados por los médicos ya señalados.

Se le citó al mes de la inserción y posteriormente cada 3 meses hasta cumplirse el año de observación con la posibilidad de acudir antes en caso necesario. Al detectarse algún efecto secundario se les dio tratamiento y cuando una paciente quedo embarazada se solicito inter-consulta a Ginecobstetricia con la toma previa de exámenes de laboratorio.

Para efectos de este estudio, las pacientes estuvieron en vigilancia durante el proceso de un año indicándoles acudir cada año para sus siguientes revisiones.

RECURSOS

RECURSOS HUMANOS.

Investigadores responsables médico encargado del servicio de Planificación Familiar de la UMF No 28 del IMSS del turno matutino y residente de la especialidad de Medicina Familiar

Colaboradores médico y enfermera encargadas del servicio de Planificación Familiar del turno vespertino de la UMF No 28 y en caso necesario técnico de radiología y de laboratorio

RECURSOS FISICOS.

Servicio de Planificación Familiar con su respectivo equipo. consultorio, escritorio, sillas, archivero, mesa de exploración ginecológica , sabanas, guantes, espejos, instrumental, gasas, solución antiséptica, DIU T de Cu 380 estándar y DIU ML Cu 375 estándar proporcionados por los laboratorios correspondientes Papelería en general, copias, disquete para computadora

Servicio de radiología y laboratorio de la unidad en caso necesario

Bibliotecas libros, revistas médicas, Internet de la UMF No 28, biblioteca central de la UNAM y del HGO No 04, CMNSXXI

RECURSOS FINANCIEROS

Proporcionados por los investigadores para papelería, copias, disco para computadora El resto de los recursos será proporcionado por la UMF No 28, los dispositivos por los laboratorios fabricantes



RESULTADOS.

Se aplicaron 172 dispositivos en el servicio de Planificación Familiar, distribuyéndose equitativamente en 86 DIU TCu 380 y 86 DIU ML 375. Aplicándose en forma alterna uno de cada uno bajo los criterios de selección descritos.

Eliminándose a una paciente del grupo con DIU TCu por no haber cumplido con la cantidad de citas requeridas. Quedando un total de 171 mujeres, cada una estuvo en observación durante el período de un año post inserción del DIU.

El promedio de edad de las mujeres que se les aplicó el DIU ML fue de 28 años con un rango de 18 años en la paciente más joven a 48 años para la de mayor edad, la mayor frecuencia se encontró en el grupo de 20-24 años con 30.23%. Para el DIU TCu el promedio fue de 30 años teniendo la paciente de menor edad 16 años y 46 años la de mayor edad. Al contrario de las pacientes con ML la mayor frecuencia no se da en mujeres jóvenes si no en el grupo de 35-39 años con 26% del total de mujeres con TCu. Tomando en cuenta los 2 dispositivos el promedio de edad fue de 22 años. Disminuyendo importantemente su uso a partir de los 40 años.

CUADRO 1

DISTRIBUCION POR EDADES DE LAS MUJERES EN ESTUDIO

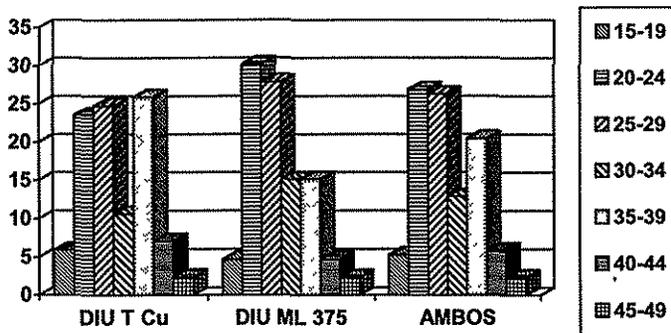
GRUPO ETARIO	DIU T Cu		DIU ML 375		AMBOS	
	NUMERO	%	NUMERO	%	TOTAL	%
15 - 19	5	5.88	4	4.65	9	5.26
20 - 24	20	23.52	26	30.23	46	26.90
25 - 29	21	24.70	24	27.90	45	26.31
30 - 34	9	10.58	13	15.11	22	12.86
35 - 39	22	25.88	13	15.11	35	20.46
40 - 44	6	7.05	4	4.65	10	5.84
45 - 49	2	2.35	2	2.32	4	2.33
TOTAL	85	100	86	100	171	100

FUENTE: HISTORIAS CLINICAS

Número = cantidad de mujeres en cada grupo etario.



DISTRIBUCION POR EDADES DE LAS MUJERES POR DIU



En cuanto a la gestación: ninguna de las 171 pacientes presentó 5 o más hijos. El mayor porcentaje de aplicación para ambos dispositivos fue en el rango de 1 a 2 gestaciones, con 61% de 85 pacientes para el DIU TCu y con 53% de 86 con el ML. El grupo de mujeres en el que se les aplicó menos DIU TCu fue en las nuligestas con un 16.47% en comparación del 31.39% con el ML. Con este, el grupo en el que menos se aplicó fue el de 3-4 hijos con 15.11% (Cuadro No. 2)

Cuadro No. 2

DISTRIBUCION DE LAS MUJERES DE ACUERDO A SUS GESTAS

GESTAS	TCu		ML		AMBOS	
	Frec.	%	Frec.	%	Total	%
N	14	16.47	27	31.39	41	23.97
1 a 2	52	61.17	46	57.48	98	57.30
3 a 4	19	22.25	13	15.11	32	18.71
Total	85	100	86	100	171	100

Fuente: Historias clínicas.

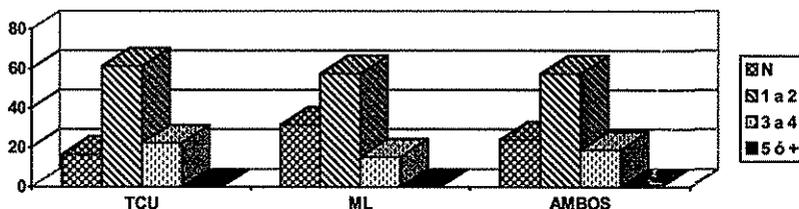
Frec. = frecuencia

N = nuligestas



Gráfica No. 2

PORCENTAJE DE MUJERES DE ACUERDO A SUS GESTAS



Cuadro No. 3

DISTRIBUCION DE MUJERES EN ESTUDIO SEGUN HISTEROMETRIA

HISTEROMETRIA	DIU TCU		DIU ML		AMBOS	
	Frec.	%	Frec.	%	Total	%
6 - 7	60	70.58	66	76.74	126	73.68
8 - 9	25	29.41	20	23.25	45	26.31
TOTAL	85	100	86	100	171	100

FUENTE: HISTORIAS CLINICAS

Frec.= Frecuencia

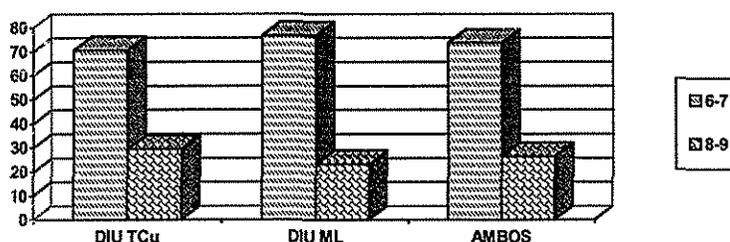
A todas las pacientes se les realizó previa inserción del dispositivo, histerometría prevaleciendo el tamaño uterino entre 6 y 7 cm. con un porcentaje de 70.58% de 85 pacientes con TCU y de 73.68% de 86 mujeres con el ML.

No hubo histerometría menor de 6cm. Ni se presentaron casos por características del útero que impidieran la aplicación de alguno de los dispositivos.

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

Gráfica No. 3

PORCENTAJE DE MUJERES SEGUN HISTEROMETRIA



Cuadro No. 4

DISTRIBUCION DE MUJERES DE ACUERDO AL PERIODO DE INSERCIÓN

PERIODO	DIU TCu		DIU ML		AMBOS	
PERIODO	No.	%	No.	%	TOTAL	
INTERGENESICO	84	98.82	85	98.83	169	98.83
PUERPERIO TARDIO *	1	1.17	1	1.16	2	1.16
TOTAL	85	100	86	100	171	100

FUENTE: HISTORIA CLINICA

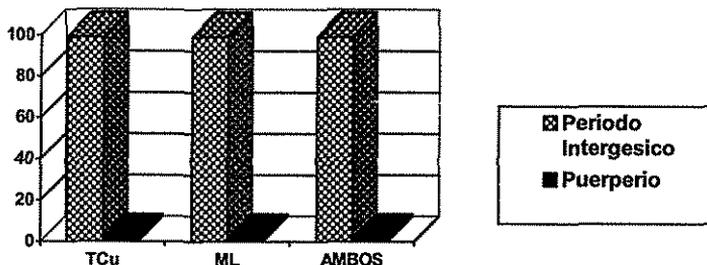
* Posterior a un parto, cesárea o aborto.

No. = número de mujeres en cada grupo.

El periodo en el que se aplicaron todos los dispositivos excepto 2 fue en el periodo intergenésico, 84 TCu o sea el 98.82% y 85ML el 98.83%; solo un DIU TCu y un ML se colocaron en puerperio tardío, el ML fue post-aborto y el TCu post parto.

Gráfica No. 4

PORCENTAJE DE MUJERES DE ACUERDO AL PERIODO DE INSERCIÓN.



A las mujeres que se les aplico el TCu en periodo intergenésico estuvieron sintomáticas el 47% de 84 mujeres y con el ML el 68% de 85. A las 2 mujeres que se les aplico en puerperio tardío, a una el TCu curso asintomática y a otra con el ML presento dismenorrea y leucorrea.

El total de mujeres sintomáticas durante el año de observación fueron con el DIU ML 59 mujeres (68.60%) y para la TCu fueron 40 mujeres (47.05%).

Los efectos secundarios que se presentaron con ambos dispositivos fueron los mismos pero con diferente orden de frecuencia.

Para el DIU ML: 1ero. dismenorrea, 2do. leucorrea, 3ero. hipermenorrea, 4to. polimenorrea y 5to. dispareunia.

Con el DIU TCu: 1ero dismenorrea, 2do. polimenorrea, 3ero. leucorrea, 4to. hipermenorrea, 5to dispareunia.

Cuadro No. 5

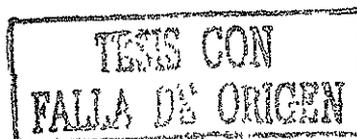
TIPO DE DIU Y EFECTOS SECUNDARIOS

DIU	No.	Dismenorrea		Polimenorrea		Hipermenorrea		Leucorrea		Dispareunia	
		Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
ML	86	27	31.39	8	9.30	10	11.62	11	12.79	5	5.81
TCu	85	26	30.58	9	10.58	4	4.70	6	7.05	2	2.35
TOTAL	171	53	30.99	17	9.94	14	8.18	17	19.94	7	4.09

FUENTE: notas clínicas evolutivas

Frec.= Frecuencia

No. = Número de mujeres por DIU.



Para ambos dispositivos la dismenorrea fue la molestia más referida por las pacientes con poca diferencia porcentual entre cada uno, 31.39% para el ML y 30.58% para la TCu .

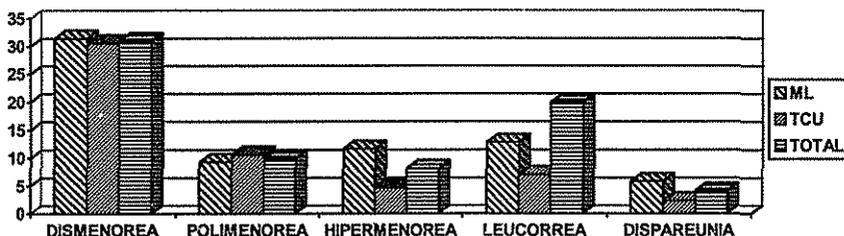
Los otros efectos secundarios tuvieron una incidencia diferente entre cada tipo de dispositivo.

El ML tuvo ligeramente menos casos de polimenorrea, 8 casos, o sea el 9.30% de 86 mujeres contra 9 casos, el 10.58% que se presentó con el TCu.

Pero en cuanto a hipermenorrea, leucorrea y dispareunia hubo una gran diferencia, presentándose menos en las pacientes con TCu que en las que se aplicó el ML, con una diferencia por ejemplo de 7.05% de leucorrea con el TCu en comparación a el 12.79% con el ML.

Gráfica No. 5

PORCENTAJE DE EFECTOS SECUNDARIOS SEGUN DIU



Posterior a la aplicación del dispositivo se citaron a las pacientes con la siguiente frecuencia: 1era. cita al mes, 2ª. a los 4 meses, 3era. a los 7 meses, 4ª. a los 10 meses y última al año.

Con ambos dispositivos todos los efectos secundarios y el mayor porcentaje de estos fueron referidos en el primer mes de revisión; disminuyendo los casos de cada efecto secundario como fue avanzando el año de observación.

El único síntoma que prevaleció hasta la 4ª. revisión fue la dismenorrea con ambos dispositivos, casi con el mismo porcentaje, 3.84% con el TCu y 3.70 con el ML, en sí, un paciente para cada dispositivo. Al finalizar el año ya no se presentó ningún caso.

En el primer mes hubo más casos de dismenorrea con el DIU ML pero en los siguientes meses fue más frecuente con el DIU TCu

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

A diferencia de la dismenorrea, la hipermenorrea y la dispareunia con el TCu solo se presentaron en el primer mes y con el ML hasta la 2ª revisión (4to mes) Con tendencia a disminuir, de 6 casos de hipermenorrea reportados en el 1er mes con el ML disminuyeron a 4 para la 2ª revisión, es decir el 4 65% de las 86 mujeres Y en los casos, de dispareunia , disminuyó de 3 pacientes en el primer mes a 2 pacientes en la 2ª revisión, el 2 32% de las 86 mujeres con ML Para después no volver a presentarse Con el TCu se vieron afectadas el 4 70% de hipermenorrea y el 2 35 de dispareunia, solo en el primer mes

La polimenorrea estuvo presente hasta la 2ª revisión con ambos dispositivos, el 2% con el TCu y el 3% con el ML. No volviendo a presentarse

La leucorrea estuvo presente con el DIU ML hasta la 3era revisión, es decir hasta los 7 meses pero presentándose en diferentes pacientes, cediendo con tratamiento en todos los casos. Afectando al 9 30% de las 86 pacientes con el ML en el primer mes, para disminuir en forma importante en los siguientes meses, de 8 casos el primer mes a 1 caso en la 2ª revisión para aumentar a 2 casos en la 3era revisión, sin ningún caso posteriormente. Con el DIU TCu se presentaron menos casos, con una afectación del 5.88% de 85 pacientes en el primer mes, ningún caso en la 2ª revisión y con 1 caso a los 7 meses, posteriormente ninguno. No hubo recaídas

Solo en una paciente con el DIU ML sin antecedente previo de infección o de haber recibido tratamiento, se le realizó exudado vaginal y colposcopia por presentar leucorrea severa a los 7 meses

En la siguiente tabla y en las gráficas se puede observar el comportamiento de los efectos secundarios por dispositivo, observándose la tendencia a disminuir a través de la evolución de un año

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Cuadro No. 6

**PERIODO DE OBSERVACION POSTERIOR A LA INSERCIÓN DEL DIU
Y PRESENCIA DE EFECTOS SECUNDARIOS**

Efectos Secundarios	REVISIÓN										
	No.	Al Mes		2a		3a.		4ª		Al Año	
		Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Dismenorrea											
TCU	26	17	73.91	5	19.23	3	11.53	1	3.84	-	-
ML	27	21	77.77	4	14.81	1	3.70	1	3.70	-	-
Polimenorrea											
TCU	9	7	77.77	2	22.22	-	-	-	-	-	-
ML	8	5	62.5	3	37.5	-	-	-	-	-	-
Hipermenorrea											
TCU	4	4	100	-	-	-	-	-	-	-	-
ML	10	6	60	4	40	-	-	-	-	-	-
Leucorrea											
TCU	6	5	83.33	-	-	1	16.66	-	-	-	-
ML	11	8	72.72	1	9.09	2	18.18	-	-	-	-
Dispareunia											
TCU	2	2	100	-	-	-	-	-	-	-	-
ML	5	3	60	2	40	-	-	-	-	-	-

FUENTE: Notas clínicas evolutivas de un año.

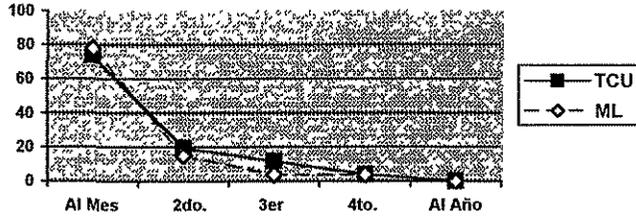
No.= Total de casos. Frec.= frecuencia

Porcentaje en base al total de casos para cada efecto secundario con cada DIU.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

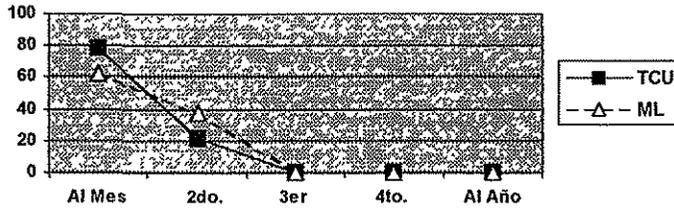
Gráfica No 6, A

COMPORTAMIENTO DE DISMENORREA A TRAVES DE UN AÑO



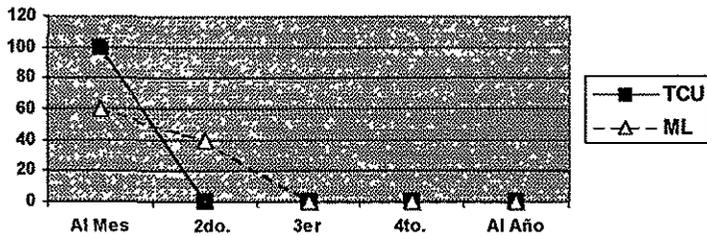
Gráfica No 6, B

COMPORTAMIENTO DE POLIMENORREA A TRAVES DE UN AÑO



Gráfica No. 6, C

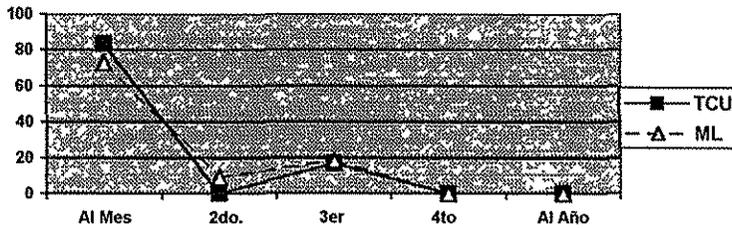
COMPORTAMIENTO DE HIPERMENOREA A TRAVES DE UN AÑO



TESTS CON
FALTA DE ORIGEN

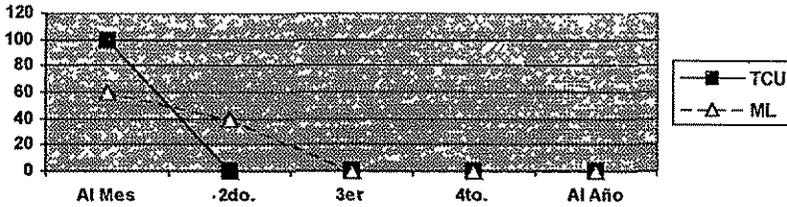
Gráfica No 6, D

COMPORTAMIENTO DE LEUCORREA A TRAVES DE UN AÑO



Gráfica No 6 E

COMPORTAMIENTO DE DISPAREUNIA A TRAVES DE UN AÑO.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Se correlaciono las variables de edad, gestas, histerometría y período de inserción con la presencia de efectos secundarios con cada tipo de dispositivo, obteniéndose los porcentajes tomando en cuenta el total de mujeres en cada grupo (en cada renglón).

Edad y efectos secundarios: los grupos de edad que presentaron menos efectos secundarios fueron con el ML las pacientes de 15-19 años y de 45-49 años. Para el DIU TCu fueron las de 30-34 años y de 35-39. En el caso del grupo de mujeres de 45-49 años solo hubo una paciente con sintomatología aclarando que en este grupo estuvo conformado solo por 2 pacientes. Las más afectadas fueron principalmente con el DIU ML las mujeres de 30-34 años seguidas por las de 25-29 años. Con el TCu fueron las más jóvenes las más afectadas, de 15-19 y las de 20-24 años a diferencia del ML.

Cuadro No. 7

EDAD Y EFECTOS SECUNDARIOS CON EL DIU ML 375

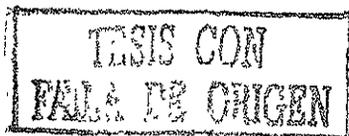
EDAD	No.	DISMENORREA		POLIMENORREA		HIPERMENORREA		LEUCORREA		DISPAREUNIA	
		FREC.	%	FREC.	%	FREC.	%	FREC.	%	FREC.	%
15-19	4	1	25	-	-	-	-	1	25	-	-
20-24	26	11	42.30	1	3.84	3	11.53	2	7.69	1	3.84
25-29	24	7	29.16	3	12.5	2	8.33	3	12.5	2	8.33
30-34	13	4	30.76	1	7.69	2	15.38	4	30.76	1	7.69
35-39	13	1	7.69	3	23.07	3	23.07	-	-	1	7.69
40-44	4	2	50	-	-	-	-	1	25	-	-
45-49	2	1	50	-	-	-	-	-	-	-	-

FUENTE: Notas clínicas evolutivas.

N= 86 Porcentaje calculado con el total de mujeres en cada grupo etáreo.

No. = Número de mujeres en cada grupo etario.

Frec. = frecuencia



El mayor porcentaje para la dismenorrea en relación con la edad en pacientes con ML fue el obtenido entre las pacientes de 40-44 y de 45-49 años con una afectación del 50%, seguidas por el grupo de 20-24 años tomando en cuenta que en estos grupos hubo pocas pacientes con inserción del DIU, 4 y 2 mujeres respectivamente y aunque la mitad de ellas presento dismenorrea no presentaron ninguna otra sintomatología, a excepción de una paciente con leucorrea, a diferencia de los otros grupos etarios que si presentaron todos los efectos secundarios, en el caso del ML El siguiente grupo de más pacientes con dismenorrea fue el de 20-24 años con un 42.30% de 26 pacientes que conforman el grupo Y el que menos casos presento fue el de 35-39 años con un caso en 13 pacientes

En contraste con el ML las mujeres con DIU TCu más afectadas por dismenorrea fue el de 15-19 años con 60% del total de pacientes de ese grupo. seguidas igualmente que con el ML por el grupo de 20-24 años con un porcentaje similar, 40%. Entre las pacientes entre 40-44 años con TCu hubo una afectación de 33.33% contra el 50% con el ML. Otra diferencia importante es que no hubo ningún caso en los grupos etarios de 30-34 y de 45-49 años con el TCu y si con el ML

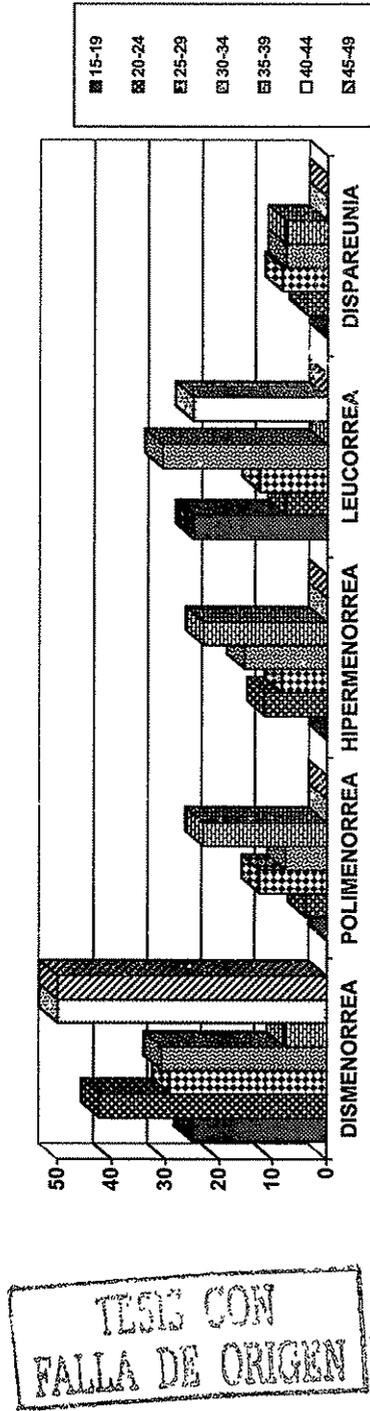
La polimenorrea ocupó el 4º lugar como efecto secundario para las pacientes con ML y el 2º lugar para las pacientes con el TCu. Sin afectación en los grupos etarios de 15-19 años y de 40-49 con el ML. Con el TCu entre los de 30-34 años y 45-49. En los grupos afectados las mujeres más afectadas con el ML comprendieron las de 35-39 años en cambio con el TCu fueron las de 15-19 años. Las menos afectadas con el ML fueron las de 20-24 años y las de 35-39 años con TCu

Véase gráfica 7 en página siguiente

TEJIS CON
FALLA DE ORIGEN

Gráfica No 7.

PORCENTAJE DE EFECTOS SECUNDARIOS DE ACUERDO A LA EDAD CON EL DIU ML



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

La hipermenorrea fue la 3era. causa de queja con afectación del 11.62% para el ML y la 4ª causa para el TCu con una afectación del 4.70%.

Así como en la polimenorrea, a las mujeres con el DIU ML, la hipermenorrea no afectó a las pacientes entre 15-19 años y de 40-49 años. En las pacientes con TCu tampoco se presentaron casos entre los 25 a 39 años y de 45 a 49. Las más afectadas con el ML fueron las de 35-39 años a diferencia con la TCu que no se reportaron casos en este grupo. Pero las más afectadas con la TCu fueron las de 15-19 años grupo de edad en donde no hubo casos con el ML.

Una causa importante entre los efectos secundarios para las 171 mujeres del estudio fue la leucorrea. Ocupando la 2ª causa para el ML y 3ª para el TCu con un porcentaje de 12.79% y 7.05% respectivamente. Presente hasta los 7 meses con ambos dispositivos, con el mayor número de casos en el primer mes posterior a la inserción. No hubo casos en mujeres de 35-39 y de 45-49 años con el ML y de 25-29 años y 40-44 años con la TCu. El mayor porcentaje se encontró entre las mujeres de 30-34 años con ambos dispositivos.

Cuadro No. 8

EDAD Y EFECTOS SECUNDARIOS CON EL DIU TCu

EDAD	Dismenorrea		Polimenorrea		Hipermenorrea		Leuconorrea		Dispareunia		
	No.	Frec. %	Frec. %	Frec. %	Frec. %	Frec. %	Frec. %	Frec. %	Frec. %		
15-19	5	3	60	1	20	1	20	1	20	-	-
20-24	20	8	40	2	10	2	10	1	5	1	5
25-29	21	8	38.09	3	14.28	-	-	-	-	-	-
30-34	9	-	-	-	-	-	-	2	22.22	1	11.11
35-39	22	5	22.92	2	9.09	-	-	1	4.54	-	-
40-44	6	2	33.33	1	16.66	1	16.66	-	-	-	-
45-49	2	-	-	-	-	-	-	1	50	-	-

FUENTE: notas clínicas evolutivas.

No. = Número de mujeres por grupo etario.

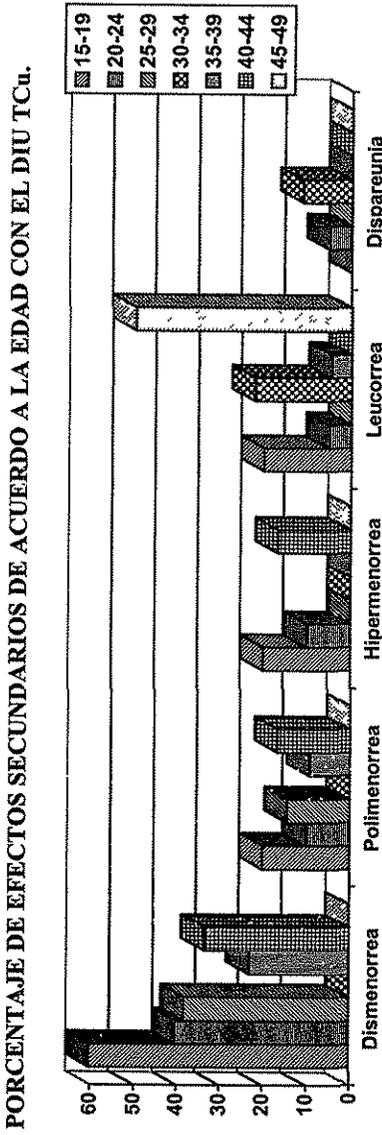
Frec. = Frecuencia

LEIS CON
PAIRA DE ORIGEN

La dispareunia ocupó el último lugar como efecto secundario para ambos dispositivos con el 5.81% de pacientes con el ML y de 2.35% con TCu. Manifestados al mes posterior a la inserción, solo con el ML se presentaron además 2 casos en la 2ª revisión. No hubo pacientes entre los 15-19 años y 40-49 con el DIU ML. Con la TCu no hubo casos en más grupos etarios, en sí solo hubo 2, uno entre los 20-24 años y el otro de 30-34 años. A diferencia de este, con el ML hubo casos en 4 grupos etarios, casi todos con un caso, solo las mujeres de 25-29 años presentaron 2 casos.

En forma general el grupo de edad que presentaron menos casos de efectos secundarios en proporción al total de mujeres por grupo etario para el ML fueron los límites de edad reproductiva, las pacientes de 15-19 años y de 45-49 años. Pero para las pacientes jóvenes con el TCu fueron las que presentaron más efectos secundarios. Las más afectadas con el ML fueron las mujeres del grupo de 30-34 años al contrario de lo que sucedió con las mujeres con TCu donde este grupo fue el menos afectado.

Gráfica No. 8



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Gestas y efectos secundarios. No hubo mujeres con 5 o más gestas. Para ambos dispositivos la inserción fue más frecuente entre las mujeres que tienen de 1-2 gestas. (Cuadro No. 2)

Con ambos dispositivos hubo más reportes de dismenorrea entre las nuligestas, con 51.85% para el ML y el 50% con el TCu. Es menos frecuente entre mujeres con ML que tienen 1-2 gestas pero para las mujeres con DIU TCu porcentualmente no hubo diferencia entre el grupo de 1-2 gestas con el de 3-4 gestas.

Con el DIU ML la polimenorrea es de los efectos secundarios menos frecuentes en relación con el número de gestaciones. Con poca diferencia proporcional se presenta solo en nuligestas y en el grupo de 1-2 gestas. No hubo caso entre las pacientes de 3-4 gestas. Con la TCu se presenta en todos los grupos de gestas excepto como se menciona en el de 5 o más gestas. La mayor proporción se da entre las nuligestas con el 21.42% de afectación y es menos frecuente entre las que tienen entre 3-4 gestas, con solo 1 caso de 19 mujeres, o sea, el 5.26%.

Cuadro No. 9

ANTECEDENTE DE GESTAS Y EFECTOS SECUNDARIOS CON EL DIU ML 375

GESTAS	No	DISMENORREA		POLIMENORREA		HIPERMENORREA		LEUCORREA		DISPAREUNIA	
		FREC.	%	FREC.	%	FREC.	%	FREC.	%	FREC.	%
N	27	14	51.85	3	11.11	4	14.81	5	18.51	2	7.40
1 - 2	46	9	19.56	5	10.86	5	10.86	3	6.52	1	2.17
3 - 4	13	4	30.76	-	-	1	7.69	3	23.07	2	15.38

FUENTE: Notas clínicas evolutivas.

No.= número de mujeres en cada grupo gestacional.

Frec.= Frecuencia N = nuligestas

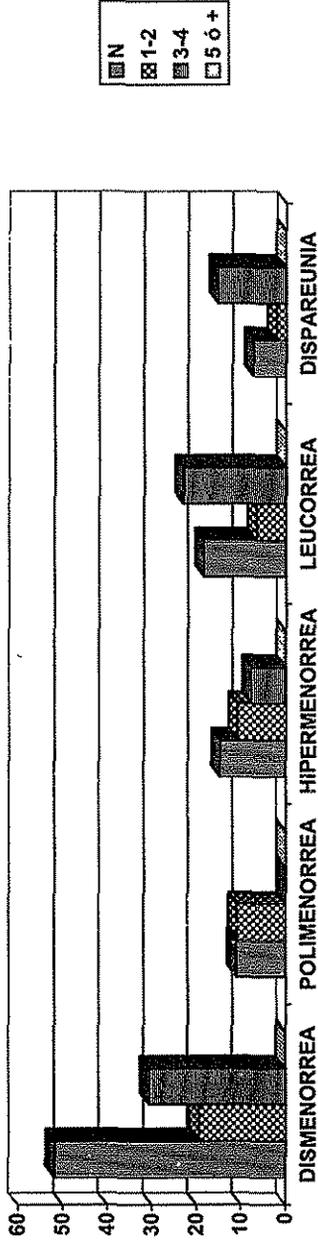
La hipermenorrea que es más frecuente con el ML que con el TCu fue más común entre mujeres nuligestas para ambos dispositivos y menos frecuente entre las mujeres de 3-4 gestas en las pacientes con ML y entre las mujeres con 1-2 gestas con TCu. La leucorrea con el DIU ML se presentó entre los 3 grupos de gestación, con el TCu no se presentó en las nuligestas. Siendo más frecuente entre las pacientes con 3-4 gestas y menos frecuente en las mujeres con 1-2 gestas para ambos dispositivos. Con importante diferencia entre un grupo gestacional y otro, por ejemplo, con el ML, el porcentaje de las pacientes con mas casos fue de 23.07% a diferencia del 6.52% con menos casos. Con el TCu fue de 15.78% contra el menos afectado con 5.76%

De las pacientes con TCu solo 2 mujeres, 2.35% de 85 pacientes presentaron dispareunia ambas con antecedente gestacional de 1-2 gestas. En las mujeres con ML todos los grupos de gestas tuvieron casos, el número de casos fue semejante, 1 a 2 pero proporcionalmente las más afectadas son las mujeres con 3-4 gestas y las menos afectadas son las de 1-2 gestas

TESIS CON
FOLIA DE ORIGEN

Gráfica No. 9

GESTAS Y EFECTOS SECUNDARIOS CON EL DIU ML



Cuadro No. 10

RELACION DE GESTAS Y EFECTOS SECUNDARIOS CON EL DIU TCU 380

GESTAS	DISMENORREA		POLIMENORREA		HIPERMENORREA		LEUCORREA		DISPAREUNIA	
	No.	FREC. %	No.	FREC. %	No.	FREC. %	No.	FREC. %	No.	FREC. %
1 - 2	52	14	19	5	1	1	2	3	2	-
3 - 4	14	7	5	26.31	1	5.26	1	1.92	3	15.78
N	7	50	3	21.42	2	14.28	-	-	-	-

FUENTE: Notas evolutivas clínicas.

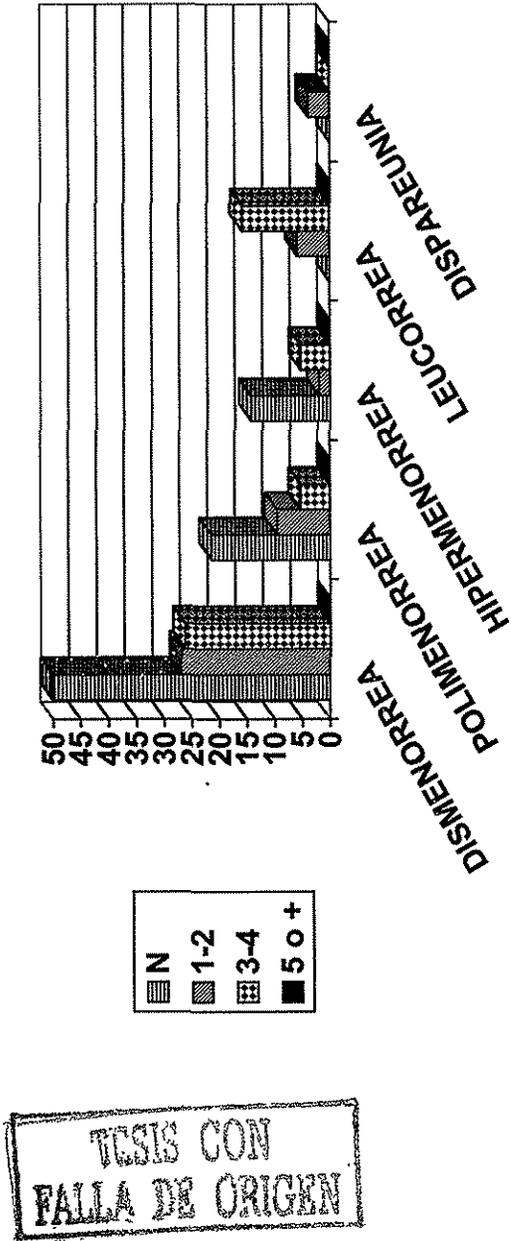
No. = número de mujeres en cada grupo.

Frec. = Frecuencia N. = nuligestas.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Gráfica No. 10

PORCENTAJE DE GESTAS Y EFECTOS SECUNDARIOS CON EL DIU TCu 380



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Se conformaron 2 grupos por cada dispositivo de acuerdo a la histerometría, de 6-7cm y de 8-9cm. La relación obtenida al cruzar estos con la presencia de efectos secundarios fue la siguiente:

Cuadro No. 11

HISTEROMETRIA Y EFECTOS SEC CON DIU ML 375

HISTERO METRIA cm.	No.	DISMENO RREA Frec. %	POLIME NORREA Frec. %	HIPERME NORREA Frec. %	LEUCO RREA Frec. %	DISPAREU NIA Frec. %
6-7	66	22 33.33	8 12.12	9 13.63	7 10.60	4 6.06
8-9	20	5 25	-	1 5	4 20	1 5

Fuente: Notas evolutivas clínicas

No. = número de mujeres en cada grupo según histerometría.

Frec. = Frecuencia

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los porcentajes se obtuvieron entre el número de mujeres afectadas con el total de mujeres en cada grupo de histerometría (por renglón).

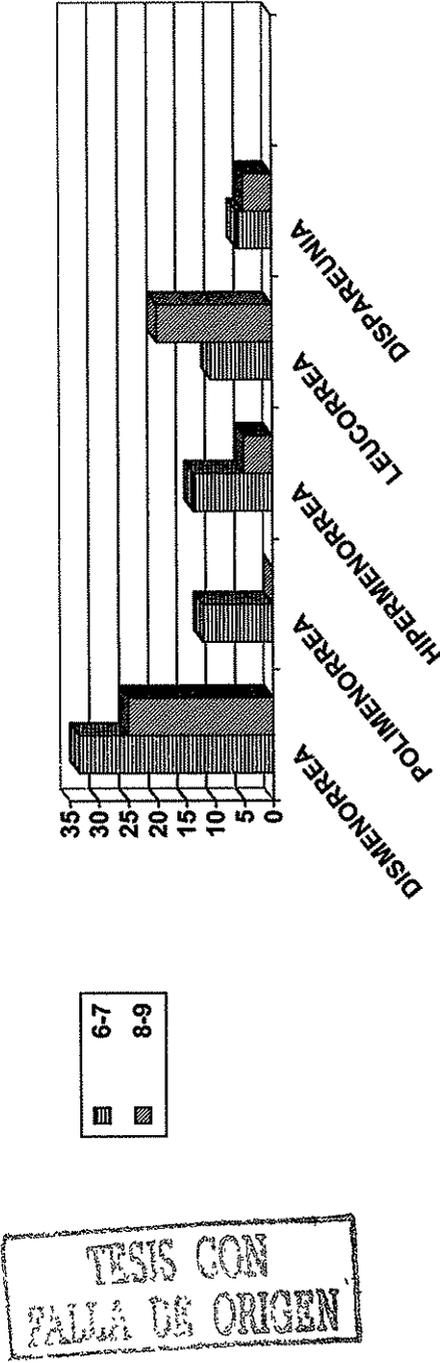
La dismenorrea es más frecuente entre mujeres de 6-7cm con ML y de 8-9cm con TCu.

Con polimenorrea no se dieron casos entre las mujeres de 8-9cm con el DIU ML pero con el TCu sí se dio en los 2 grupos, con mayor número de casos entre las mujeres de 6-7cm. Es decir el grupo más afectado fue el de 6-7cm. con ambos dispositivos. Igualmente en la hipermenorrea, las más afectadas son las mujeres con histerometría de 6-7cm. Para las pacientes con TCu e histerometría de 8-9cm no hubo casos.

La leucorrea no se presentó en mujeres con TCu e histerometría de 8-9cm. Al contrario de las mujeres con ML donde las más afectadas fueron exactamente las de 8-9cm.

Y la dispareunia que se presentó en ambos grupos con los dos dispositivos. Siendo más frecuente entre las pacientes con 6-7cm para el ML y de 8-9cm con el TCu.

HISTEROMETRIA Y EFECTOS SECUNDARIOS CON DIU ML



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

En cuanto las pacientes manifestaban o se detectaba algún sintoma, de acuerdo a la intensidad y características del problema se les daba tratamiento obteniendo buena respuesta a este.

En el caso de 3 pacientes con el DIU ML que presentaron dismenorrea en dos revisiones, una de ellas además con hipermenorrea, se les reforzó la consejería y se les dio tratamiento con lo que cedió definitivamente la sintomatología.

Con el DIU TCu solo una paciente presentó en 2 ocasiones dismenorrea cediendo con tratamiento.

Igualmente a las pacientes que se les detectó leucorrea se les dio tratamiento, cediendo la infección. Excepto en una paciente con DIU ML que presentó leucorrea severa en el 7º mes sin antecedente previo de infección, al no ceder con tratamiento se le solicitó cultivo de exudado vaginal y colposcopia.

Se encontró las siguientes asociaciones con:

TCu: una paciente con hipermenorrea y dismenorrea, 6 pacientes con polimenorrea y dismenorrea.

ML: una paciente con polimenorrea más dismenorrea y una paciente con leucorrea más dispareunia.

Cuadro No. 12

HISTEROMETRIA Y EFECTOS SECUNDARIOS CON DIU TCu 380

HISTEROMETRIA	DISMENORREA		POLIMENORREA		HIPERMENORREA		LEUCORREA		DISPAREUNIA		
	No.	FREC. %	No.	FREC. %	No.	FREC. %	No.	FREC. %	No.	FREC. %	
6-7	60	17	28.33	8	13.33	4	6.66	6	10	1	1.66
8-9	25	9	36	1	4	-	-	-	-	1	4

FUENTE: notas clínicas evolutivas.

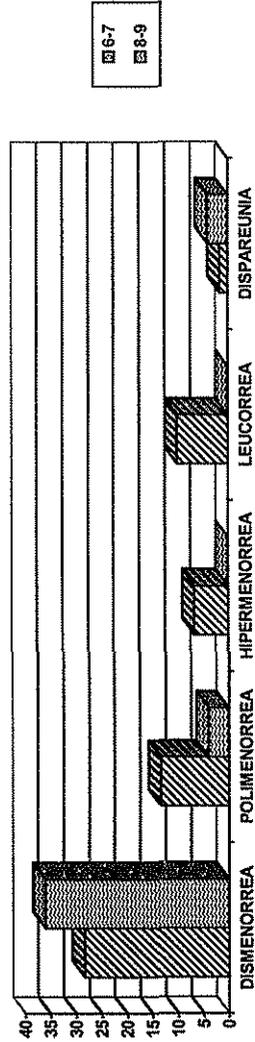
No.= número de mujeres en cada grupo según histerometría.

Frec.= Frecuencia.

TESIS CON
FALSA DE ORIGEN

Gráfica No. 12

HISTEROMETRIA Y EFECTOS SECUNDARIOS CON DIU TCu



No se presentó ninguna complicación al insertar los dispositivos, así como tampoco hubo casos de dispositivos translocados. Se dio una expulsión con el DIU TCu al mes de inserción en una paciente de 23 años con una gesta e histerometría de 7cm. Se le colocó nuevamente sin volverlo a expulsar.

Con el DIU ML in situ se dio un embarazo en una paciente de 27 años a los 6 meses posterior a su inserción, con un I.P. de 1.16.

No se dio ninguna otra complicación con ninguno de los 2 dispositivos en estudio.

Cuadro No. 13

TIPO DE DIU Y COMPLICACIONES

COMPLICACIONES	Tcu (85*)		ML 375 (86*)	
	No	%	No.	%
EMBARAZO	-	-	1	1.16
E. ECTOPICO	-	-	-	-
ABORTO	-	-	-	-
EXPULSIÓN	1	1.17	-	-
DIU TRANLOCADO	-	-	-	-
PERFORACIÓN UTERINA	-	-	-	-
E.P.I.	-	-	-	-
E.T.S.	-	-	-	-

FUENTE: Historia Clínica

Frec. = Frecuencia

* 85 total de mujeres con TCu y 86 total de mujeres con ML

E. Ectópico = embarazo ectópico

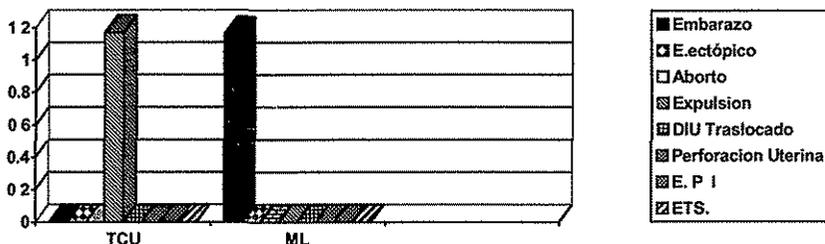
E.P.I. = Enfermedad inflamatoria pélvica

E.T.S. = Enfermedad de transmisión sexual.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Gráfica No. 13

PORCENTAJE DE COMPLICACIONES SEGUN DISPOSITIVO



ANALISIS ESTADISTICO.

Al realizar el análisis estadístico con la prueba de J_i^2 de 2 colas en forma individual de cada uno de los efectos secundarios y de las complicaciones así como relacionándolos con las variables de edad, gestas e histerometría con un índice de confianza del 95% y de alfa de 0.05 se obtuvieron diferencias estadísticas significativas en el caso de: hipermenorrea sin cruzarla con ninguna variable. Al cruzar las variables de edad y efectos secundarios se dio en: las mujeres de 15-19 años en la suma de todos los efectos secundarios, mujeres de 25-29 años con hipermenorrea, leucorrea y dispareunia, en las de 30-34 años con dismenorrea, hipermenorrea y en las suma de todos los efectos secundarios, en las de 35-39 años con dismenorrea e hipermenorrea. En relación con las gestas, las nuligestas que presentaron leucorrea, las de 1-2 gestas en el caso de hipermenorrea y las de 3-4 gestas con dispareunia. Al correlacionar con la variable de histerometría hubo diferencia significativa en las mujeres de 6-7cm en el conjunto de efectos secundarios y en las mujeres de 8-9cm que presentaron leucorrea. De acuerdo al periodo de inserción, en el puerperio tardío hubo diferencia significativa en el caso de dismenorrea, leucorrea y en el total de efectos secundarios. En el periodo intergenésico se dio con dispareunia y en el conjunto de efectos secundarios.

A estos resultados se les realizó la prueba de J_i^2 de una cola con lo que se eliminaron varios resultados quedando solamente con diferencia estadística significativa en el caso de las mujeres de 30-34 años con dismenorrea y en el conjunto de efectos secundarios, en mujeres con histerometría de 6-7cm en la suma de efectos secundarios y en las de 8-9cm con leucorrea, en las mujeres en periodo intergenésico en el conjunto de efectos secundarios. Orientando que el ML es menos seguro al obtener 6 resultados con diferencia estadística significativa.

Tabla 1

EFFECTOS SECUNDARIOS, RESULTADOS CON LA PRUEBA JI CUADRADA

	DISMENO RREA	POLIME NORREA	HIPERME NORREA	LEUCO RREA	DISPAREU NIA	TOTAL
SIN RELACIONAR	0.013	0.078	2.724*	1.568	1.304	1.894
CORRELACIONADOS CON:						
EDAD						
15-19	1.048	1.017	1.017	0.000	0.000	2.147*
20-24	0.494	0.251	0.194	1.377	0.000	0.558
25-29	0.086	0.000	2.000*	3.018*	2.000*	1.454
30-34	4.048**	0.994	2.000*	0.666	0.000	5.80**
35-39	2.812*	0.194	3.018*	1.017	0.994	0.000
40-44	0.000	1.017	1.017	0.994	0.000	0.161
45-49	0.994	0.000	0.000	1.017	0.000	0.000
GESTAS						
N	0.012	0.785	0.002	5.090*	1.090	0.379
1 - 2	0.735	0.041	2.715*	0.024	0.23	0.02
3 - 4	0.075	0.706	0.077	0.269	2.000*	0.832
HISTEROMETRIA						
6 - 7	0.367	0.041	1.649	0.012	1.592	4.261*
8 - 9	0.627	0.818	0.654	4.048**	0.026	0.538
PUERP. TARDIO PERIODO INTERG.						
TARDIO PERIODO	2.000*	0.000	0.000	2.000*	0.000	2.000*
INTERG.	0.002	0.079	0.016	1.052	1.304*	3.27**

Diferencia estadística con la prueba de Ji cuadrada con un índice de confianza del 95% y valor de alfa del 0.05.

* Diferencia estadísticamente significativa con la prueba de Ji² de 2 colas con nivel de significancia a partir de 1.92.

** Diferencia estadísticamente significativa con la prueba de Ji² de 1 cola con significancia a partir de 3.84.

Tabla 2.

**CORRELACION DE VARIABLES CON SIGNIFICANCIA ESTADISTICA
EN LA PRUEBA DE JI CUADRADA DE UNA COLA**

MUJERES CON:	EFEECTO SECUNDARIO	NIVEL DE SIGNIFICANCIA
30-34 AÑOS	DISMENORREA	4.048
	SUMA EFECTOS SEC.	5.804
NULIGESTAS	LEUCORREA	5.090
HISTEROMETRÍA	SUMA EFECTOS SEC.	4.261
	LEUCORREA	4.048
PERIODO INTERGENESICO	SUMA EFECTOS SEC	3.273

Nivel de significancia a partir de 3.84.

CONCLUSIONES Y ANALISIS

El fin de este estudio comparativo fue determinar la eficacia y seguridad de el DIU ML 375 en comparación con el DIU TCu 380 considerando la eficacia como el total de embarazos en 1 año y la seguridad como los efectos secundarios y la frecuencia con el que se presentan con cada dispositivo Y así poder determinar el tipo de DIU más seguro y efectivo para cada mujer con el objeto de disminuir las deserciones que se dan por los efectos secundarios contribuyendo a aumentar el número de usuarias y las tasas de continuidad

Se tomaron en forma aleatoria 172 mujeres distribuidas equitativamente para cada tipo de dispositivo Se pudo observar la idiosincrasia de las mujeres en general para acudir a sus citas a pesar del compromiso que habían aceptado refiriendo en la mayoría de las ocasiones ante su desidia el hecho de sentirse bien o por falta de tiempo Aun así a través de la motivación continua se logro mantener a 171 pacientes en el estudio, perdiéndose a una paciente con el DIU TCu

Las mujeres que menos acuden para la aplicación de un dispositivo son las que se encuentran en los extremos de la vida reproductiva, es decir entre los 15 a 19 y 40 a 49 años A las mujeres que más se les aplica tienen de 20 a 30 años, disminuyendo su uso entre las de 30 a 34 años El promedio de edad con el ML fue de 28 años y con la TCu fue de 30 años

Posiblemente este comportamiento se deba a que las mujeres más jóvenes, entre 15 a 19 años están iniciando su vida sexual a diferencia de las mujeres de más edad en donde la mayoría mantiene vida sexual activa En cambio las mujeres entre 20 a 30 años que tienen más contacto sexual y que en general tienen de 1 a 2 hijos buscan un método temporal seguro A partir de los 30 años empieza a disminuir su uso probablemente ante el deseo de un último embarazo y el saber que posteriormente será potencialmente más peligroso Para los 40 años el promedio de mujeres tiene el número de hijos deseados optando entonces por los métodos definitivos, OTB o vasectomía en su pareja

Se confirma al obtener que el mayor número de dispositivos se aplico en mujeres con 1 a 2 gestas y que no hubo pacientes con 5 o más hijos

Esta tendencia que se observo en esta unidad es probable que sea diferente en las áreas rurales en donde el inicio de la vida sexual se inicia desde los 13 años aproximadamente y para los 20 años ya cuentan con 1 a 2 hijos, posiblemente al no tener la motivación de postergar los embarazos ante el desarrollo de una vida profesional o económicamente productiva o ante la falta de información sobre salud reproductiva

No hubo mujeres con histerometría menor de 6cm, persistiendo más las de 6 a 7cm

Por las características del estudio casi todos los dispositivos fueron aplicados en el periodo intergenésico ya que como es de esperarse de acuerdo a las políticas interinstitucionales se trata de que el mayor porcentaje de mujeres post-parto, aborto o cesárea sean egresadas con algún método de planificación familiar

No se pudo realizar una comparación aceptable de mujeres en puerperio ya que la muestra fue solo de 2 pacientes a las que se les aplicó en puerperio tardío, no siendo representativo, a una paciente se le colocó TCu postparto cursando asintomática y en una paciente postaborto se le colocó el ML presentando dismenorrea y leucorrea al mes

Los principales efectos secundarios y causas de extracción referida por las pacientes con ambos dispositivos aunque con diferente orden de frecuencia son los mismos que los referidos en otros estudios dismenorrea, leucorrea, hipermenorrea, polimenorrea y dispareunia (15, 16)

Con una gran diferencia se vieron afectadas durante el año de observación el 69% de las mujeres con el DIU ML y el 47% de las mujeres con TCu con lo que la hipótesis de este estudio queda parcialmente negada

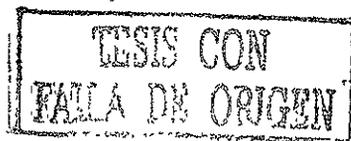
El 5% de las 171 mujeres estudiadas presentaron 2 a 3 síntomas al mismo tiempo, el resto solo tuvieron uno. Confirmándose que la sintomatología se da principalmente en el primer mes post inserción cediendo en la mayoría de los casos con el uso continuo del dispositivo, en algunos casos además se requirió apoyo de inhibidores de prostaglandinas y/o con tratamiento específico en caso de leucorrea pero sobre todo hay que dar información constante a la paciente

Con esto el número de mujeres sintomáticas, disminuye de tal modo que al año de evolución todas las pacientes se encuentran asintomáticas, como se ha señalado en la literatura (16-19). Sin tomar en cuenta a 3 pacientes que con el DIU ML no fue suficiente lo anterior y solicitaron su extracción por los efectos secundarios

De los efectos secundarios el mayor porcentaje se manifestó al mes post-inserción, sobretodo con la TCu, aun así, se dan más casos al mes con el ML excepto en la polimenorrea, con el que se dan menos

Estos efectos secundarios dejan de manifestarse antes con el TCu que con el ML excepto la dismenorrea. Aunque cede antes la dismenorrea con el ML se deduce que la intensidad del síntoma es mayor que con la TCu al ser la causa de 3 extracciones en el ML

Es posible que exista una relación de la edad y del tipo de dispositivo con la presencia de efectos secundarios. Por ejemplo, de estas 3 pacientes, 2 se encuentran en la 3era década y como mencionare más adelante, el DIU ML resulto ser más recomendable en pacientes jóvenes (menos de 20 años) o en mayores de 40 años, en cambio el DIU TCu causa menos efectos secundarios en mujeres de la 3era década. En este caso, a una de estas pacientes se le colocó el DIU TCu posterior a extraerle el DIU ML durando entonces asintomática durante el año de observación. En cambio a otra paciente joven de 20 años nuligesta en que anteriormente se le había colocado el DIU TCu pero había presentado hipermenorrea, se le



invitó a probar el ML con el cual no presento ninguna sintomatología durante un año de observación

El principal efecto secundario y más persistente con ambos dispositivos es la dismenorrea por el número de pacientes involucradas, el 31% de las 171 mujeres del estudio, en igual porcentaje con cada dispositivo, siendo causa de extracción en una paciente con ML, el 1% de 86 mujeres, resultado menor al mínimo referido encontrados por el Dr Pascasio o por el Dr Torres en sus estudios específicos de los dispositivos y los efectos secundarios (10, 17)

Como se ha visto la dismenorrea en ocasiones va asociada con cambios en el flujo menstrual por la compresión y distensión del miometrio En esta relación las mujeres con TCu se vieron más afectadas, con una diferencia de 6 mujeres con dismenorrea y polimenorrea y 1 con dismenorrea e hipermenorrea a diferencia de una mujer con dismenorrea y polimenorrea con el ML

Teniendo esta ventaja el ML contra la TCu su desventaja fue que es menos tolerable esta sintomatología por las pacientes causando como se menciono 3 extracciones, en 2 de ellas con asociación de 2 efectos secundarios, dando un 3.5% de extracción, aun menor del 5 al 15% del referido en la literatura Logrando que lo toleraran 30 días más a los 90 días sugeridos para decidirse un cambio del método anticonceptivo extrayéndoseles al 4º mes por la continuidad de sus síntomas y a petición de las pacientes Confirmándose que los 90 días establecidos es suficiente tiempo para valorar la adaptación del útero al DIU (10, 17)

Es además la dismenorrea el efecto secundario que se presenta durante más tiempo, en este estudio se detecto hasta los 10 meses post-inserción con ambos dispositivos, disminuyendo los casos a través de este tiempo, de una afectación al mes del 20% en las mujeres con TCu disminuyó a 1.17% y con el DIU ML de iniciar con el 24% al mes se dejo de presentar a los 10 meses con una afectación del 1.16%

La diferencia entre el ML y el TCu es que aunque ambos causan dismenorrea el ML causa más casos al mes post-inserción pero con su uso a través del tiempo se adapta mejor, en cambio con el TCu a partir del 2º mes post-inserción da más casos que el ML

El ML resulta ser más conveniente para mujeres jóvenes de 15 hasta 29 años con una a dos gestas e histerometría de 8-9 y el TCu causa menos dismenorrea en mujeres a partir de los 30 años con 3 a 4 gestas y una histerometría de 6-7cm con estas características y por las características del ML se esperaba mejor adaptación del ML entre las nuligestas pero con ambos dispositivos fueron las más afectadas, de ahí, la conveniencia de dispositivos de menores dimensiones que causen menos distensión en un útero que no ha presentado aun cambios importantes

La polimenorrea fue el 3er efecto secundario más referido en el conjunto de resultados de ambos dispositivos Para las mujeres con TCu es el 2º efecto secundario en orden de frecuencia, en cambio con el DIU ML ocupó el 4º lugar, aunque con una diferencia porcentual mínima, 9.30% con el ML y 10.58% con el TCu, lo que da a entender que los otros efectos secundarios con el DIU ML tienen una presentación importante en comparación a la TCu, lo que se mencionara más adelante con cada efecto secundario Se



presento hasta los 4 meses, con menos afectación en el 1er mes con el ML pero a los 4 meses con el TCu fue menos frecuente Corroborándose como disminuyen los efectos secundarios al avanzar el tiempo de uso sobretodo la mejor adaptación del TCu con el tiempo

De acuerdo a la presencia de este síntoma esta más indicado el TCu en mujeres de 30-34 y 45-49 años con 3-4 gestas e histerometría de 8-9cm en cambio el DIU ML resultado ser más seguro en mujeres en el inicio y fin de la edad reproductiva (15 a 24 y de 40 y más años) con 3 a 4 gestas e histerometría de 8 - 9cm En las mujeres nuligestas causa proporcionalmente menos casos el ML

La hipermenorrea es el 3er efecto secundario más referido en las mujeres con el DIU ML y el 4º en las que portan el TCu, con una gran diferencia entre ambos dispositivos, afectando más el ML, de un 5% de mujeres afectadas con TCu contra el 12% de mujeres con el ML. Aunque al inicio es mayor el número de pacientes afectadas con el TCu después del mes no se da ningún caso en cambio con el ML se reportan pacientes hasta el 4º mes post-insersión aunque en menos proporción a los reportados en el primer mes, comprobándose nuevamente que los síntomas van disminuyendo con el tiempo de uso

Igualmente que en la polimenorrea la hipermenorrea no se presentó con el ML en las mujeres en los extremos de la vida reproductiva y se da menos en mujeres con 3-4 gestas y una histerometría de 8-9cm Así también las mujeres con TCu que no se afectaron con polimenorrea tampoco presentaron hipermenorrea, es decir las mujeres de 30 a 34 y de 45 a 49 años, aunque en sí no se afectaron las mujeres desde los 25 años a los 39, afectando a menos grupos etarios que el ML con muy poca afectación en mujeres con 1-2 gestas sin afectar a las mujeres con histerometría de 8-9cm

Sí los cambios o alteraciones menstruales generalmente se inician entre la 3era y 4ª década de la vida, manifestada con diferentes síntomas entre ellos la polimenorrea o hipermenorrea, podría esperarse que con la aplicación de un dispositivo se manifestaran más estas alteraciones, confirmando en este estudio con la presencia de estos efectos secundarios en los primeros 4 meses post-insersión Al encontrar que se afectan menos con el DIU TCu las mujeres de la 3era y 4ª década pensaríamos en desechar el ML pero así también observamos que la TCu causa más casos de polimenorrea e hipermenorrea en pacientes jóvenes de la 1era y 2ª década en las que normalmente no tienen estas alteraciones y que lo ideal es no provocarlo, por ello es en este caso más recomendable el ML por que no afecta a las de la 1era década y da menos casos que el TCu en las mujeres de la 2ª década, además no afecta a las mujeres de la 4ª década Y aunque afecte a las de la 3era década estos efectos secundarios ceden después de los 4 meses

Así la hipermenorrea y como veremos la leucorea y la dispareunia son los efectos secundarios que principalmente rechazan la hipótesis del estudio con importante diferencia porcentual de afectación entre ambos dispositivos

No se desarrollo ningún caso de EPI así como tampoco hubo casos de ETS

La cervicovaginitis se presenta como un efecto secundario importante por el porcentaje de mujeres afectadas proporcionalmente a los otros efectos secundarios con ambos



dispositivos, aunque en sí el número de mujeres afectadas para el total de dispositivos aplicados es poco. Además no fue causa de extracción.

Ocupando el 2° lugar como efecto secundario con el ML y el 3ero con la TCu, esto si tomamos en cuenta el total de casos presentados a través del año de observación. Desarrollándose principalmente al mes post-inserción, conforme se ha encontrado en otros estudios, entre ellos el publicado por la OMS, en donde se ha encontrado que la mayor incidencia se da en los primeros 20 días post-inserción disminuyendo con el transcurso de los días (5 17)

Se obtuvo una gran diferencia entre ambos dispositivos estudiados, con un 7% de mujeres afectadas con el TCu contra el 13% de mujeres con el ML pero no hubo diferencia estadística significativa. De estas al mes post-inserción el 6% de las mujeres con el TCu presentaron cervicovaginitis y con el ML el 9% para disminuir a los 4 meses a 0% con la TCu y a 1 caso, el 16% con el ML.

Lo no esperado fue la presencia a los 7 meses de 1 caso con el TCu y 2 con el ML ya que aunque si disminuyeron los casos a través del año de observación no eran de esperarse nuevos casos, considero que la cervicovaginitis de ser causada por el dispositivo se hubiera presentado en otra forma, es decir, si al mes realmente se presentaron pocos casos, a los 4 meses disminuyo a 0 y 1 caso, no es lógico que 3 meses después volviera a presentarse en una paciente con la TCu y en 2 con el ML aumentando en lugar de disminuir y después ya no hubiera casos, de ser secundario al dispositivo se hubieran presentado más casos a través de todo el año.

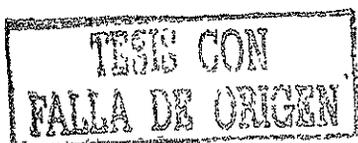
Además de ser por los dispositivos lo más probable es que se darian recaídas de la cual no hubo ninguna por lo que por lo menos estos 3 últimos casos lo más probable es que hallan sido adquiridos por contacto sexual o mala higiene.

Quitando estos 3 casos quedaría entonces la cervicovaginitis como 3era causa de efecto secundario para ambos dispositivos. Aun así seguirían siendo menos casos proporcionalmente con la TCu.

Lo ideal sería realizarles exudado vaginal a todas las mujeres antes de la aplicación del dispositivo como se llevo a cabo en el estudio del "Uso del DIU TCu como factor de cervicovaginitis" en donde se demuestra la presencia de cervicovaginitis antes de la inserción y como posterior a 6 meses de estudio eran pocas las mujeres con esta afección, demostrando que la inserción no es la causa de cervicovaginitis (21)

La cervicovaginitis no siempre da síntomas y si se coloca el dispositivo en esas condiciones lo más probable no es que el DIU sea la causa si no que contribuye a su manifestación con síntomas como la leucorrea. Así, si se les realizara a todas las mujeres un exudado vaginal y se les diera tratamiento previo a la inserción el número inicial de mujeres afectadas al mes disminuiría notablemente.

No se encontró una relación clara entre la edad, las gestas y la histerometría con la presencia de leucorrea, síntoma con el que se midió la presencia de cervicovaginitis.



Las mujeres con ML que no presentaron leucorrea fueron las de 35 a 39 años, generalmente este grupo de edad resulto ser de los más afectados por otros efectos secundarios con el ML y de 45 a 49 años, con 1 a 2 gestas y con histerometría de 6-7cm

A las mujeres con TCu les fue mejor a aquellas de 25 a 29 años y de 40 a 44, grupos de edad que presentaron más los otros efectos secundarios También fueron menos afectadas las nuligestas o con 3-4 hyos o las mujeres con histerometría de 8-9cm

Llama la atención que las mujeres que presentaron más casos de otros efectos secundarios con ambos dispositivos fueron las que manifestaron menos leucorrea

Como se reporta en la literatura la dispareunia no a sido causa de extracción, ha sido un efecto secundario presente pero leve confirmandose en este estudio, que es el síntoma menos manifestado con ambos dispositivos La mayor incidencia se dio con el ML, de 5 casos a solo 2 con la TCu en todo el año de observación

Igualmente que los otros efectos secundarios el mayor porcentaje se manifiesta en el 1er mes, el 100% con el TCu y el 60% con el ML, a los 4 meses se dio el 40% restante Sin darse después más casos ni recaídas

Las mujeres con ML que presentaron menos este síntoma o que no lo presentaron fueron las mujeres jóvenes y las de mayor edad, 15 a 24 y de 40 y más, entre las mujeres que si presentaron dispareunia hubo una minima diferencia porcentual Observándose menos en mujeres con 1-2 gestas y en las mujeres con histerometría de 8-9cm

En cambio con el DIU TCu se manifestó únicamente en 2 grupos etarios, en las mujeres de 20 a 24 y de 30 a 34 años, en mujeres con 1 a 2 gestas aunque en estas pacientes hubo más casos que con el ML La ventaja del TCu al ML es que no afecto a las nuligestas ni a las de 3-4 gestas Así también se dieron casos en los 2 grupos de mujeres según histerometría pero en mucho menos proporción que el ML

Por lo tanto aunque con el ML se da un bajo porcentaje de mujeres afectadas, lo da más que la TCu, con lo que aunado con los resultados de los otros efectos secundarios queda negada la hipótesis de que el ML produce menos efectos secundarios

Los datos obtenidos no son congruentes con lo esperado, ya que se supone que un útero de menor dimensión presentara más afectación que uno de mayor dimensión Las mujeres nuligestas o con 1-2 gestas, han presentado menos distensión y menos cambios uterinos que una mujer multigesta, con 3-4 gestas ó que las mujeres de 35 años o más que usualmente tienen más de 2 hijos por lo tanto han presentado más cambios lo que les permitiría tolerar o aceptar mejor un dispositivo

Así los efectos secundarios deberían ser menos frecuentes con el DIU ML referido como más flexible y que por su forma se adapta mejor a la cavidad uterina en contra del TCu que igualmente por su forma podría ocasionar más distensión y erosión del miometrio Que si bien el ML causaría efectos secundarios serían menos en las mujeres jóvenes, nuligestas o con histerometría de 6-7cm comparadas con las producidas con el TCu en las

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

mujeres con estas características Y que la TCu produciría menos efectos secundarios en multigestas que en nuligestas o en mujeres con histerometría mayor

Se deduciría que el ML se adaptó mejor en una cavidad endometrial que ha tenido pocos cambios al provocar *menos polimenorrea y un porcentaje casi igual de dismenorrea que la TCu* pero sobretodo al causar menos estos 2 efectos secundarios en mujeres jóvenes, así como en las nuligestas en las que provoca menos polimenorrea y da un porcentaje de dismenorrea e hipermenorrea similar a la TCu Pero entonces debería con mas razón haber afectado menos que la TCu a los otros grupos etarios o afectar menos a las pacientes con histerometría de 8-9cm

Con los resultados ya comentados nos dimos cuenta que esta suposición no siempre se da, llamando la atención algunas contradicciones, por ejemplo, en ocasiones las mujeres con histerometría de 8-9 presentaban más casos que las mujeres con 6-7cm o que mujeres con 3-4 gestas estuvieron más afectadas que las de 1-2 gestas contrario a lo esperado

Analizando la relación de las variables de edad, gestas e histerometría con la presencia de efectos secundarios con cada dispositivo se confirma la idea de que el ML se adapta mejor a la cavidad uterina, en mujeres jóvenes o nuligestas o con histerometría de 6-7cm, con los resultados obtenidos del ML y la TCu en la relación de dismenorrea con el resultado de edad y gestas, de polimenorrea por edad, gestas e histerometría, de hipermenorrea por edad, con porcentaje casi igual que la TCu para las nuligestas y de dispareunia por la edad

Pero se rechaza con los resultados del ML y del TCu en la relación de dismenorrea por histerometría, de hipermenorrea por histerometría y gestas, de leucorrea por edad, gestas e histerometría (por presentarse casos con el ML en mujeres con histerometria de 8-9cm y con la TCu no, además en las mujeres con histerometría de 6-7cm fue igual con ambos DIU) y dispareunia por gesta e histerometría

Con los 2 dispositivos se presentan todos los efectos secundarios, el ML produce menos casos de polimenorrea, el TCu produce menos casos de dismenorrea, hipermenorrea, leucorrea, dispareunia De estos los realmente importantes por el número de mujeres afectadas son con el ML dismenorrea e hipermenorrea, con el TCu, dismenorrea y polimenorrea

Con lo que la hipótesis queda rechazada, llegando a la conclusión que el ML produce menos efectos secundarios solamente en mujeres con determinadas características y la TCu en otras, a saber

- El ML está más indicado en mujeres en los extremos de la edad reproductiva, jóvenes entre 15 a 29 años y en mujeres de 40 y más años
- La TCu está más indicada en mujeres de 30 a 39 años
- Con ambos dispositivos las nuligestas son las más afectadas, entre el ML y la TCu les conviene la TCu ya que no favorece la presencia de leucorrea ni de dispareunia, además se presentan menos casos en el total de efectos secundarios y en cada uno de estos, excepto en la polimenorrea en que da más casos
- También es más recomendable la TCu en mujeres con 1-2 gestas

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Aunque el ML en estas mujeres causa menos dismenorrea y dispareunia
- El ML causa mayor incidencia que la TCu de todos los efectos secundarios en mujeres con histerometría de 6-7cm excepto en el caso de la polimenorrea. Es mejor en mujeres con histerometría de 8-9cm pero no mejor que el TCu

Así para decidir entre un dispositivo y otro no solo hay que tomar en cuenta la edad, las gestas e histerometría si no también hay que correlacionar estos datos con los antecedentes ginecológicos de cada paciente como dismenorrea, polimenorrea, hipermenorrea, frecuencia de cervicovaginitis y dispareunia para optar por el dispositivo más adecuado

Estando de acuerdo con el Dr Chávez (11) en cuanto a que las condiciones en las que se inserta el DIU, clínica e individuales de cada paciente llegan a ser más importantes que las características propias de cada dispositivo

No se encontró contraindicación para la aplicación de los dispositivos estándar en nuligestas pero es más recomendable utilizar los dispositivos de menores dimensiones que son específicos para nuligestas o mujeres con histerometría de 5-6cm

La ventaja del DIU ML es que no presento ninguna expulsión, la que sí se dio con el DIU TCu en una mujer con las características mencionadas en la literatura (12, 16) de ser más frecuente en mujeres jóvenes, primigestas. De no haberse detectado podría haber quedado esta paciente embarazada con lo que la eficacia de la TCu hubiera disminuido

La tasa de expulsión fue del 0.01% menor a lo reportado en los estudios específicos. Proporcionalmente y estadísticamente no hay diferencia significativa

Resultado ser más efectivo el DIU TCu que el ML recordando que la efectividad se mide por el número de embarazos entre el número de mujeres de año uso, aunque el resultado obtenido no fue proporcionalmente y estadísticamente significativo

Se obtuvo un embarazo con el DIU ML, un IP de 1 y una efectividad del 99.99 mayor al referido, o una tasa de fracaso al año del .01% que es menor al 2 a 3% reportado en otros estudios (8, 16)

A pesar de estos resultados la eficacia con la TCu fue mejor con una efectividad del 100% y por lo tanto una tasa de fracaso al año de 0%

Con estos resultados obtenidos tomando en cuenta la frecuencia y porcentaje de mujeres con cada dispositivo y además con resultados en algunos casos de ser menos seguro el ML se concluyo parcialmente, faltando aun el análisis estadístico, que los 2 tipos de dispositivos tienen una efectividad y seguridad muy alta, pero no se logro demostrar que el DIU ML es mejor que la TCu con lo que queda negada parcialmente la hipótesis alterna de este estudio, el DIU ML 375 no es más seguro (no produce menos efectos secundarios) ni es más efectivo que el DIU TCu 380

Se realizó el análisis estadístico comparando ambos dispositivos en cada efecto secundario independientemente de las características propias de cada mujer (edad, gestas, histerometría



ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA

y periodo de inserción) encontrando diferencia estadísticamente significativa solo en la hipermenorrea con la prueba de J_i^2 de 2 colas.

Al realizar la prueba estadística comparando ambos dispositivos con la presencia de cada uno de los efectos secundarios en relación a la edad, gestas, histerometría y periodo de inserción se obtuvieron algunas diferencias estadísticas significativas con la prueba de J_i^2 de 2 colas sin obtener un patrón definido para afirmar que el ML o el TCu es más seguro y más efectivo en determinado tipo de mujeres.

A los efectos secundarios que resultaron con diferencia significativa en la prueba J_i^2 de 2 colas se les realizó la prueba estadística J_i^2 de una cola buscando una diferencia más específica para observar si estos resultados indicaban que ciertamente el ML causa menos o más dismenorrea, hipermenorrea, polimenorrea, leucorrea, dispareunia o el conjunto de estos. Así como también para poder analizar la posible relación o influencia de la edad, gestas, histerometría y/o periodo de inserción con la presencia de estos efectos secundarios.

Las únicas diferencias significativas encontradas con J_i^2 de una cola indicaron que el ML no causa menos efectos secundarios y fueron la presencia de dismenorrea en mujeres de 30-34 años y en este mismo grupo en el conjunto de todos los efectos secundarios (pero no individualmente), en las nuligestas con la presencia de leucorrea, en las mujeres con histerometría de 6-7cm en la suma de todos los efectos secundarios o en las mujeres con histerometría de 8-9cm con leucorrea y en el periodo intergenésico en el que solo tomando el total de mujeres afectadas hubo diferencia pero no en forma individual en cada efecto secundario.

En cuanto a efectividad y complicaciones en este caso una expulsión y un embarazo no hay diferencia significativa.

Al no obtener significancia estadística a favor del ML y con los resultados aislados, 6, en contra del ML de 96 pruebas de J_i^2 , los que no se consideran suficientemente indicativos para determinar que el ML es más o menos seguro (efectos secundarios) ni da mayor efectividad, se rechaza la hipótesis alterna aceptándose la hipótesis nula ... "Las reacciones secundarias y la eficacia del DIU TCu 380 y del DIU ML Cu 375, son iguales." Con un índice de confianza del 95% y un valor de alfa igual a 0.05.

Sugiero la conveniencia en la medida de las posibilidades de realizarles exudado vaginal y de requerirlo darles tratamiento a todas las mujeres antes de insertarles un dispositivo con lo que se disminuiría la presencia de leucorrea.

También sería ideal evaluar la hipermenorrea con un instrumento más específico ya que su valoración en este estudio fue hasta cierto punto subjetiva.

Propongo se valore citar a las pacientes a los 3 meses post-inserción para su revisión, valorando la presencia de cervicovaginitis y reforzar la consejería ya que se pudo observar la presencia de algunos efectos secundarios aún en este tiempo. Pudiendo evitar hasta cierto punto el que acudan con algún médico particular para su extracción sin llegar a ser realmente necesario y además el perder el seguimiento de dicha paciente.

Aunque el ML no resultó ser más efectivo ni dar mayor seguridad sigue siendo importante el conocimiento de todos los tipos de dispositivos, sus diferentes presentaciones y sus características por el personal de salud para difundir su uso y sobretodo para indicar el más adecuado según las características de cada paciente

BIBLIOGRAFIA.

- 1.- URBINA F. PROGRAMA DE PLANIFICACION FAMILIAR NACIONAL 1990. MEXICO, D.F., SECRETARIA DE SALUD, SUBSECRETARIA DE SERVICIOS SALUD, DIRECCION GENERAL DE PLANIFICACION FAMILIAR 1990.
- 2.- SOBERON G., KUMATE J., LAGUNA J. LA SALUD EN MEXICO: TESTIMONIO 1988, PROBLEMAS Y PROGRAMAS DE SALUD. TOMO II, BIBLIOTECA DE LA SALUD 1988.
- 3.- FAUNDES A. AVANCES RECIENTES EN ANTICONCEPCION Y PLANIFICACION FAMILIAR, SALUD PUBLICA DE MEXICO, 1992 VOL. 34 NO. 1.
- 4.- DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS, COORDINACION DE SALUD REPRODUCTIVA Y MATERNO INFANTIL; MANUAL PARA EL USO DE LA METODOLOGIA ANTICONCEPTIVA, I.M.S.S., 2ª ED. 1998.
- 5.- ALAN H. DE CHERNEY, MARTIN L. DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO GINECOBSTETRICO, MANUAL MODERNO, 7ª ED. 1999.
- 6.- ANUARIO ESTADISTICO DE SERVICIOS MEDICOS 1998. DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS I.M.S.S JUL. 1999.
- 7.- ACTUALIZACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-005-S.S.A 2-1993 DE LOS SERVICIOS DE PLANIFICACION FAMILIAR.
- 8.- CAPACITACION SOBRE LOS DIU MULTILOAD CU. 375 NULIPARAS Y MULTILOAD CU. 375 ESTANDAR. MATERIAL DE APOYO DIDACTICO. I.M.S.S. DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS COORDINACION DE SALUD REPRODUCTIVA Y MATERNO INFANTIL, ABRIL DEL 2000.
- 9.- DIAGNOSTICO DE SALUD U.M.F. 28; 2000. I.M.S.S. DIRECCION REGIONAL SXXI DELEGACION 3SO D.F. 2001.
- 10.- PASCACIO C. ANTICONCEPCION MODERNA, H.G.O. LUIS CASTELAZO ALLALA, 1994, MEXICO.
- 11.- CHAVEZ. A. LA ANTICONCEPCION INTRAUTERINA, GINECOBSTETRICIA MEXICO.
- 12.- POPULATION REPORT. SERIE B, NO. 6 1995.
- 13.- CONTROL DE LA NATALIDAD. ENCICLOPEDIA MICROSOFT ENCARTA 97, 1993-1996 MICROSOFT CORPORATION.
- 14.- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-095-S.S.A. 1-1994, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL DIU T DE CU MODELO 380A.
- 15.- EDELMAN D.A., PORTER C. W. JR. THE NEW INTRAUTERINE CONTRACEPTIVE DEVICES: SAFE AND EFFECTIVE. ADVANCES IN CONTRACEPTION. KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS. NETHERLANDS 1993; 9:83-91
- 16.- HEPBURN S. INTRAUTERINE CONTRACEPTIVE DEVICES. THE CURRENR THERAPEUTICS. ED. MHP NEW WAIUS SOUTH GLENROBERT NOVEMBER 1997.

- 17 - TORRES R CONTROVERSIAS EN EL CRITERIO DE SELECCION DE LOS DIU'S SU RELACION CON HEMORRAGIA, INFECCION Y EMBARAZO DIRECCION DE SERVICIOS CLINICOS DE LA COORDINACION DEL PROGRAMA NACIONAL DE PLANIFICACION FAMILIAR
- 18 - GUTIERREZ R ACTUALIDADES EN PLANIFICACIÓN FAMILIAR H G O NO. 04 LUIS CASTELAZO ALLALA, 1999
- 19 - BARNETT B PRECAUCIONES CLAVE PARA LOS DIU, INCLUYE SELECCION DE PACIENTES E INSERSIONES ASEPTICAS, NETWORK INVIERNO 1996, VOL 16 NO 2
- 20 - CAMPOS S MICROORGANISMO PATOGENO MAS COMUN AISLADO EN PACIENTES CON CERVICOVAGINITIS EN DERECHOHABIENTES ADSCRITAS A LA U M F NO 28 TESIS DE ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR, DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO I M S S , U N A M MEXICO, D F 2001
- 21 - NAVARRO S USO DEL DIU TCU 380 COMO FACTOR RELACIONADO CON CERVICOVAGINITIS EN MUJERES DE 20-40 AÑOS DE EDAD EN SU INSERCIÓN DE PRIMERA VEZ, ESTUDIO COMPARATIVO TESIS DE POSTGRADO EN MEDICINA FAMILIAR DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO I M S S , U N A M , U M F NO 28 I M S S , MEXICO, D F 2000

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO 1

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO "DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, T DE COBRE 380 Y MULTILOAD COBRE 375, SU EFECTIVIDAD Y COMPLICACIONES, EN EL SERVICIO DE PLANIFICACION FAMILIAR, DE LA UMF NO. 28".

México D F. a ____ de _____ de _____

Yo, _____, hago constar con la presente que he recibido *información sobre la importancia de la planificación familiar y de los métodos existentes*. Acepto de manera voluntaria, informada y responsable que se me coloque el dispositivo intrauterino (T de Cu 380 ó ML 375) previa información ya recibida en la que se me aclara los riesgos que esto implica (descritas a continuación) y me comprometo como integrante del estudio mencionado acudir a las citas que se me indiquen para revisión o antes de ser necesario.

Con la inserción del DIU TCu o con el DIU ML se puede presentar los siguientes efectos secundarios y complicaciones:

- 1.- Dolor abdominal, usualmente calambres uterinos o dolor bajo de espalda al momento de la inserción y que pueden persistir por algunos días.
- 2.- El dolor también puede presentarse a la extracción del DIU.
- 3.- En el momento de la inserción y/o de la extracción puede ocurrir desmayo.
- 4 - Generalmente después de la inserción hay flujo sanguíneo.
- 5.- Al momento o después de la inserción del dispositivo puede haber perforación total o parcial de la pared del útero. La perforación podría derivar en adherencias (cicatrices), obstrucción o penetración, inflamación, infección y pérdida de la protección anticonceptiva. La perforación y sus complicaciones podrían requerir cirugía
- 6.- Algunas mujeres llegan a tener cambios en su menstruación generalmente

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

en los primeros 3 meses, cediendo posteriormente Consistentes en aumento en la cantidad de sangrado y/o en la duración en los días Sangrado entre cada menstruación Menstruación acompañada de dolor abdominal

- 7.- Y al contrario en pocos casos se presenta disminución en la cantidad de sangrado
- 8 - Hay mujeres que refieren dolor con el contacto sexual
- 9 - Puede darse la presencia de infecciones vaginales manifestada por secreción o prurito vaginal, distensión abdominal. Infecciones mas complejas con la enfermedad pélvica inflamatoria detectable por dolor abdominal importante, fiebre entre otros síntomas Ambas situaciones requieren valoración medica inmediata
- 10 - Aún que los DIU TCu y ML tienen una gran efectividad no impiden al 100% el embarazo
- 11.- La posibilidad de expulsión espontánea del DIU del útero es mayor en los primeros 3 meses, de no encontrarse bien insertado aumenta la probabilidad de embarazo. De ahí la importancia de acudir a revisión
- 12.- Aunque hay estudios en donde se señala que con el DIU se observan menos embarazos ectópicos que en mujeres que no utilizan ningún método anticonceptivo, no deja de existir la posibilidad de darse.
- 13 - De ocurrir embarazo se derivara a Ginecobstetricia en donde valoraran el retiro del DIU ante la posibilidad de darse un aborto espontáneo.

En caso de presentar alguno de los puntos anteriores, de persistir el dolor o cambios menstruales, de no presentar sangrado menstrual o de expulsar el DIU acudiré a revisión para ser valorada por el medico él que me indicara el tratamiento necesario.

Al termino del año de observación acudiré cada año para que se me revise el DIU

Nombre y firma del aceptante

Nombre y firma del
testigo y parentesco

Nombre y firma del médico que
inserta el DIU



ANEXO 2

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS
COORDINACION DE SALUD REPRODUCTIVA
Y MATERNO INFANTIL

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ reconozco que me han proporcionado información amplia y precisa sobre los beneficios de usar un método anticonceptivo para cuidar mi salud y prevenir embarazos, por lo que entiendo y declaro lo siguiente

- 1 Se me informó que existen métodos anticonceptivos temporales y definitivos para mí y mi pareja
- 2 Los métodos temporales disponibles en el IMSS son las Pastillas (hormonales orales) el Dispositivo Intrauterino (DIU) y las Inyecciones (hormonales inyectables)
- 3 Los métodos definitivos son la ligadura de trompas (Oclusión Tubaria Bilateral o Salpingoclasia) para las mujeres y la Vasectomía para los hombres
- 4 Que si decido usar un método definitivo, ya no podré tener más hijos
- 5 Que tanto los métodos temporales como los métodos definitivos llegan a fallar y por lo tanto, existe la posibilidad de quedar embarazada (o embarazada a mi pareja)
- 6 Que se me ha informado con amplitud y claridad sobre todas y cada una de las posibles molestias o efectos no deseados que puedo tener al usar el método elegido
- 7 Que me comprometo a acudir a revisión médica en caso de llegar a tener alguna duda o molestia o cuando se me indique

Por lo anterior, es mi decisión libre, consciente e informada aceptar el uso del siguiente método _____

Firmo este **CONSENTIMIENTO** por mi libre voluntad en presencia de un testigo y sin haber estado sujeta (o) a ningún tipo de presión o coerción para hacerlo

Lugar y fecha

Aceptante

Nombre y firma (o huella)

No De Afiliación

Unidad Médica de adscripción

Testigo

Nombre y firma

Unidad Médica donde se otorgó el método

Personal que otorgó el método

Unidad Médica



ANEXO 3

HISTORIA CLINICA Y EVOLUCIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL SIGLO XXI
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28

**DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, T de Cu 380 Y MULTILOAD 375,
SU EFECTIVIDAD Y COMPLICACIONES EN EL SERVICIO DE
MEDICINA FAMILIAR NO. 28.**

FECHA _____

NOMBRE _____

EDAD _____

NUMERO DE AFILIACION _____

CONSULTORIO _____

TURNO _____

DIRECCION _____

TELEFONO _____

FECHA DE INSERCIÓN DEL DIU _____ TIPO DE DIU _____

LA PACIENTE SE ENCUENTRA EN PERIODO INTERGENESICO ____ O EN
PUERPERIO TARDIO ____ SEÑALES SI ES POSTERIOR A ABORTO, CESAREA O
PARTO

A P P. _____

A G. O. F. U. R. _____ CICLO _____ RITMO _____ SINTOMAS PRE Y/O

MENSTRUALES _____ G ____ P ____ A ____ C ____

F U P. _____ F U C _____ F U A _____ I V S A _____

FECHA P A P Y RESULTADO _____

QUE METODOS ANTICONCEPTIVOS HA UTILIZADO _____

QUE EFECTOS SECUNDARIOS APRESENTADO _____

CON SU USO _____

NO DE PAREJAS SEXUALES _____

ANTECEDENTES DE E T S , E P I , CERVICOVAGINITIS, I V U CRONICA,
ANOTAR CUAL Y CUANDO _____

DATOS IMPORTANTES DE LA EXPL FISICA _____

HISTEROMETRIA _____

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO 3

“DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, TCu 380 Y ML Cu 375, SU EFECTIVIDAD Y COMPLICACIONES”

ACTUALMENTE PRESENTA ALGUNO (S) DE LOS SIGUIENTES SG. O ST :

R E V I S I O N
INSERCIÓN AL MES 2ª 3ª 4ª 5ª

AMENORREA						
POLIMENORREA						
HIPERMENORREA						
OLIGOMENORREA						
METRRORRAGIA						
DISMENORREA						
DISPAREUNIA						
EMBARAZO						
EMBARAZO ECTOPICO.						
ABORTO						
EXPULSION DEL DIU						
LEUCORREA						
E.P.I *						
E.T.S. **						
PERFORACIÓN UTERINA						

*Enfermedad pélvica inflamatoria.

**Enfermedad de transmisión sexual.

OBSERVACIONES _____

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**