

EVALUACION DEL USO DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE LIPPES COMO METODO DE PLANIFICACION FAMILIAR

Drs.: JUAN MANUEL VICUÑA RIOS, ESTEBAN KESSERU KOOS y ALFREDO LARRAÑAGA LEGUIA
División de Investigaciones de la Asociación Peruana de Protección Familiar.

En la solución del candente problema de la Planificación Familiar los aspectos médicos desempeñan un papel preponderante y competen en primer lugar a la especialidad ginecológica. Al lado de la variedad de anticonceptivos hormonales, los dispositivos intrauterinos (D.I.U.) constituyen el único método regulador de la fertilidad, que hasta la fecha haya demostrado su aptitud para el uso en la planificación familiar organizada y masiva (5, 17). Su empleo se halla difundido universalmente y la literatura sobre los resultados es vasta (11). Entre los múltiples modelos y diseños de D.I.U. se destaca el asa de Lippes (8), cuyos resultados fueron lo suficientemente buenos como para que actualmente se le esté dando preferencia en la mayoría de los centros especializados frente a los demás modelos (3, 4, 10, 18).

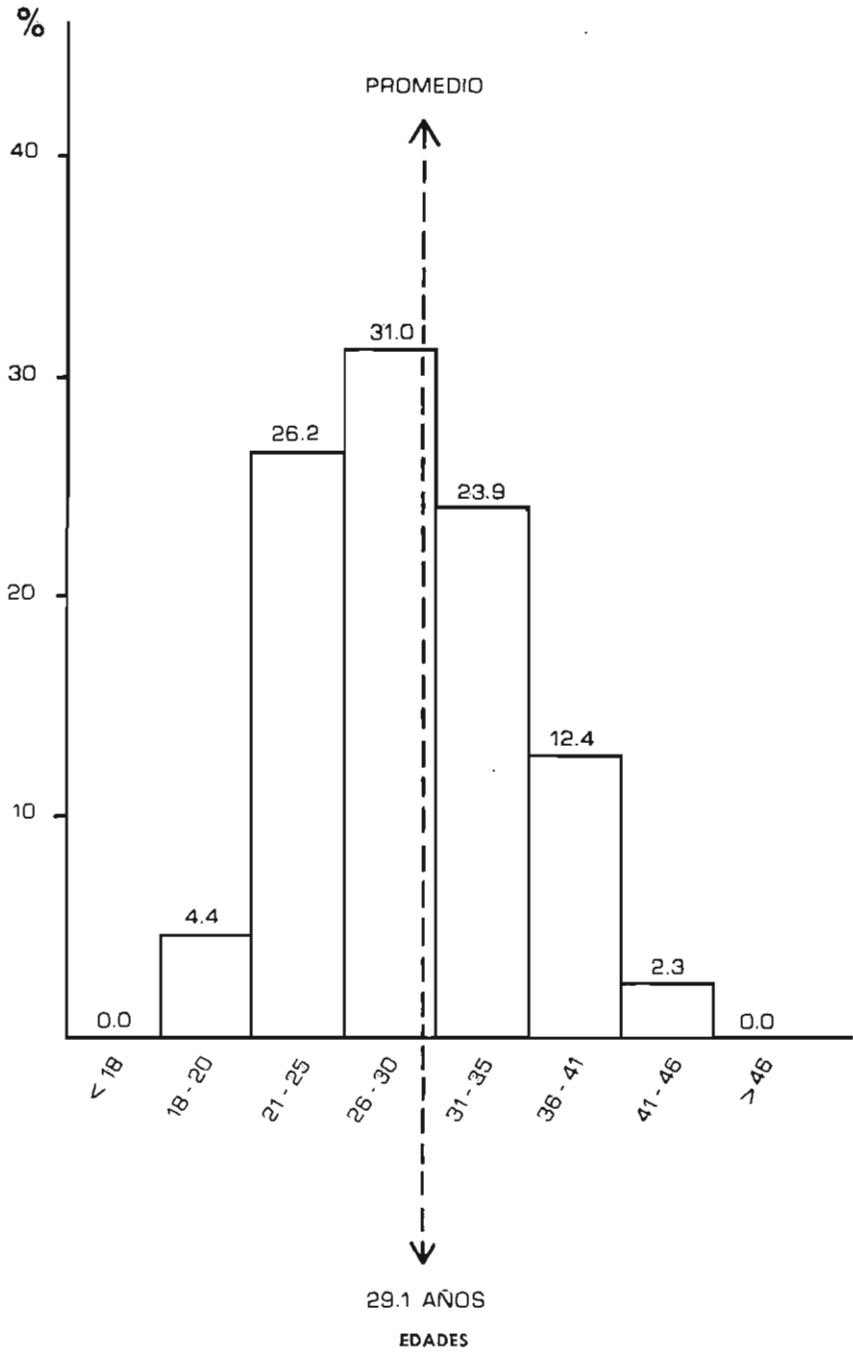
Si bien en el Perú el uso del D.I.U. se encuentra ya bastante difundido y constituye uno de los métodos recomendados por la Asociación Peruana de Protección Familiar, es pobre la literatura nacional sobre los resultados obtenidos. Por otra parte no deja de tener gran importancia el conocimiento de datos tabulados sobre la experiencia en nuestro medio, pues los resultados a menudo varían por factores étnicos, ambientales, etc. (18).

Para llenar este vacío presentamos los resultados de un estudio clínico con el uso del asa de Lippes, realizado en el Instituto Marcelino que es uno de los Centros de Protección Familiar de Lima, afiliado a la A.P.P.F.

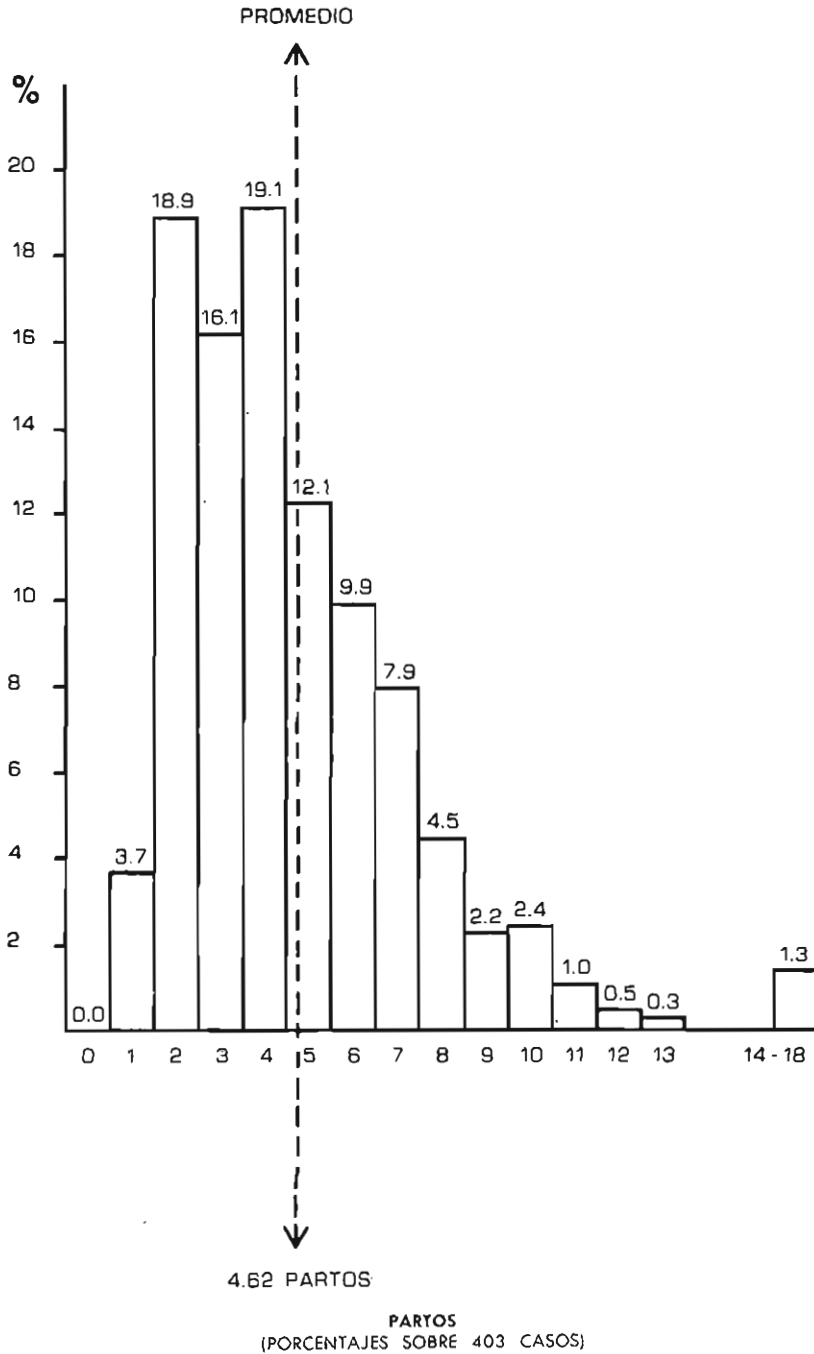
MATERIAL

Hemos realizado el estudio en un grupo de 436 mujeres, todas sanas y de fertilidad comprobada que acudieron al Centro con el deseo de espaciar sus embarazos. Las edades, partos y abortos previos se presentan en los cuadros

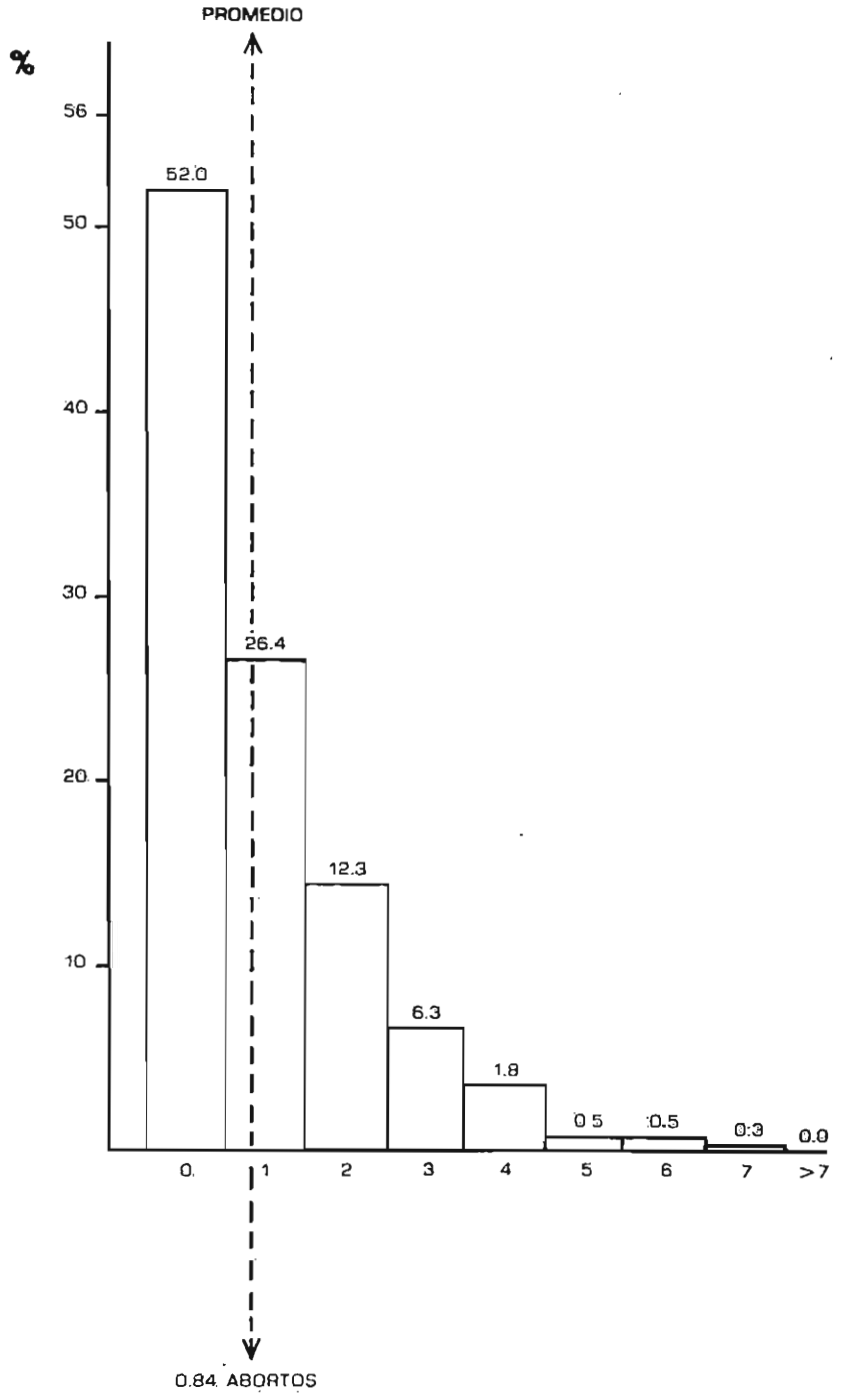
CUADRO N° 1



CUADRO N° 2



CUADRO N° 3



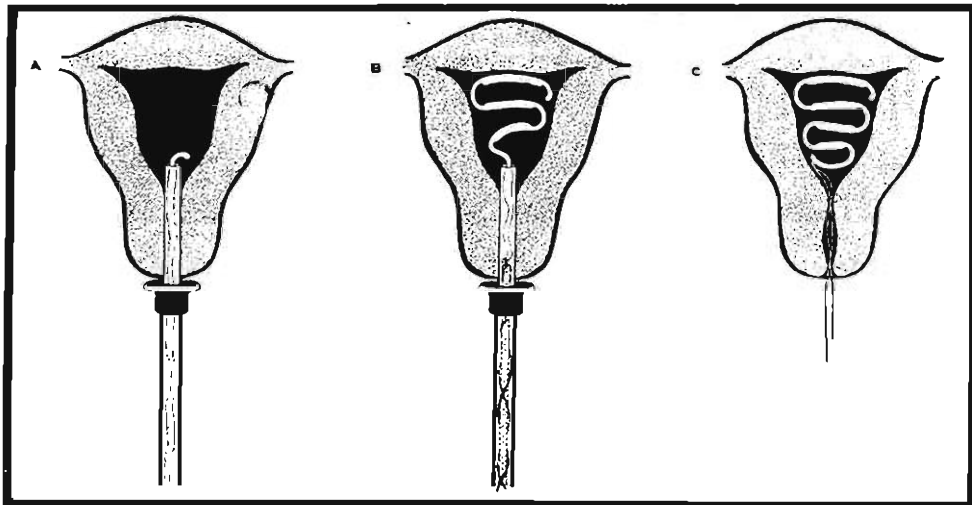
ABORTOS
(PORCENTAJES SOBRE 398 CASOS)

Nos. 1, 2 y 3 respectivamente. Valga repetir que no se admitió en el programa a ninguna nulípara. Por razones prácticas no se ha intentado detectar qué porcentaje de los abortos referidos haya sido de origen provocado.

METODO

Como tratamiento se han usado exclusivamente los modelos "D" y "C" del asa de Lippes (tamaño grande, cola blanca y amarilla respectivamente). Se dio preferencia al modelo "D", aplicando el "C" solamente en pacientes con menos de dos embarazos y/o cuando la histerometría haya sido menor de 7 cm. La forma de inserción y ubicación definitiva del D.I.U. está esquematizada en el Cuadro N° 4.

CUADRO N° 4



A. Inserción del aplicador que contiene el D. I. U. elongado, en el canal cervical. B. Introducción del D. I. U. en la cavidad uterina presionando el mandrill del aplicador. C. El asa de Lippes in situ, con los hilos que se asoman por el orificio cervical externo.

Tomado de: The Pathfinder Fund, 1575 Tremont Street, Boston, Mass. 02120, E. U.

La inserción del D.I.U. se efectuó, previo exámenes clínico y ginecológico completos, en los días 1º a 5º del ciclo menstrual, o en amenorrea post-parto o post-aborto cuando la misma no haya excedido los 40 días de duración. Además se efectuó en todos los casos la citología cérvicovaginal según Papanicolaou. Al momento de la inserción las pacientes presentaban:

Ciclos conservados : 402 casos (92.2%)
 Post-parto o Post-aborto : 34 ,, (7.8%)

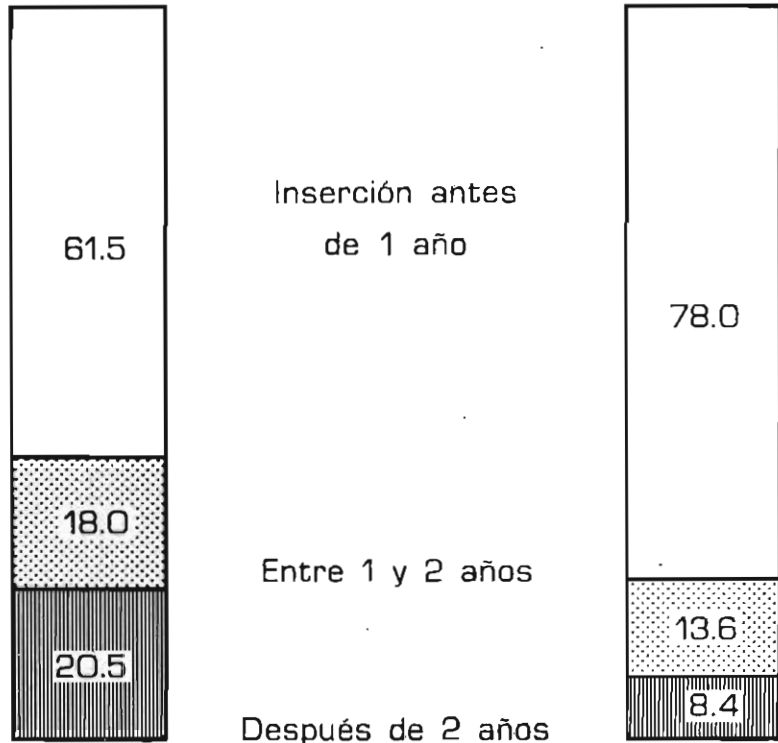
 436 casos

CUADRO Nº 5

TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE LA INSERCIÓN DEL DIU Y EL ÚLTIMO PARTO O ABORTO

POSTPARTO

POSTABORTO

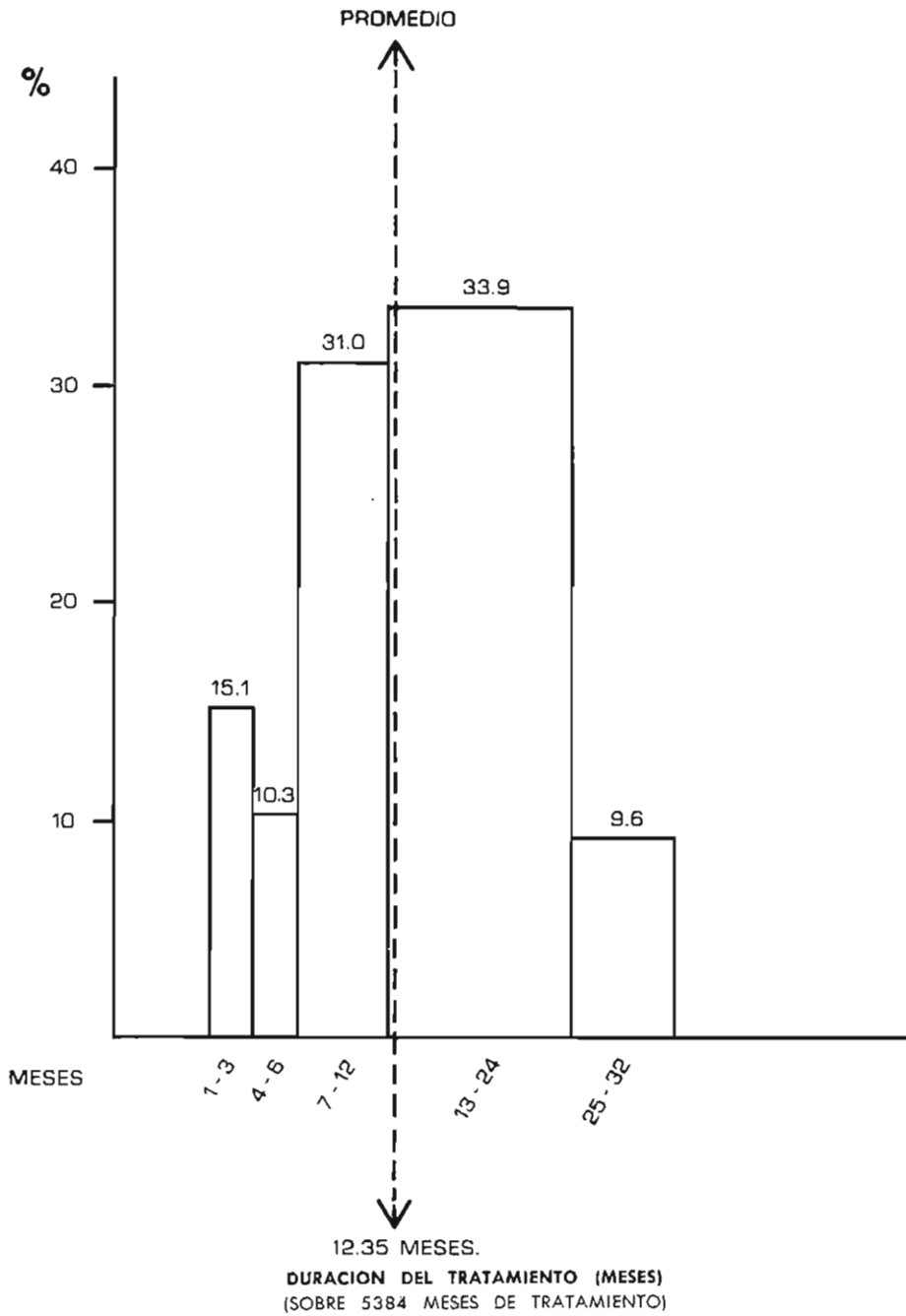


$\chi^2 = 6.5$

$n = 2$

$P < 0.05$

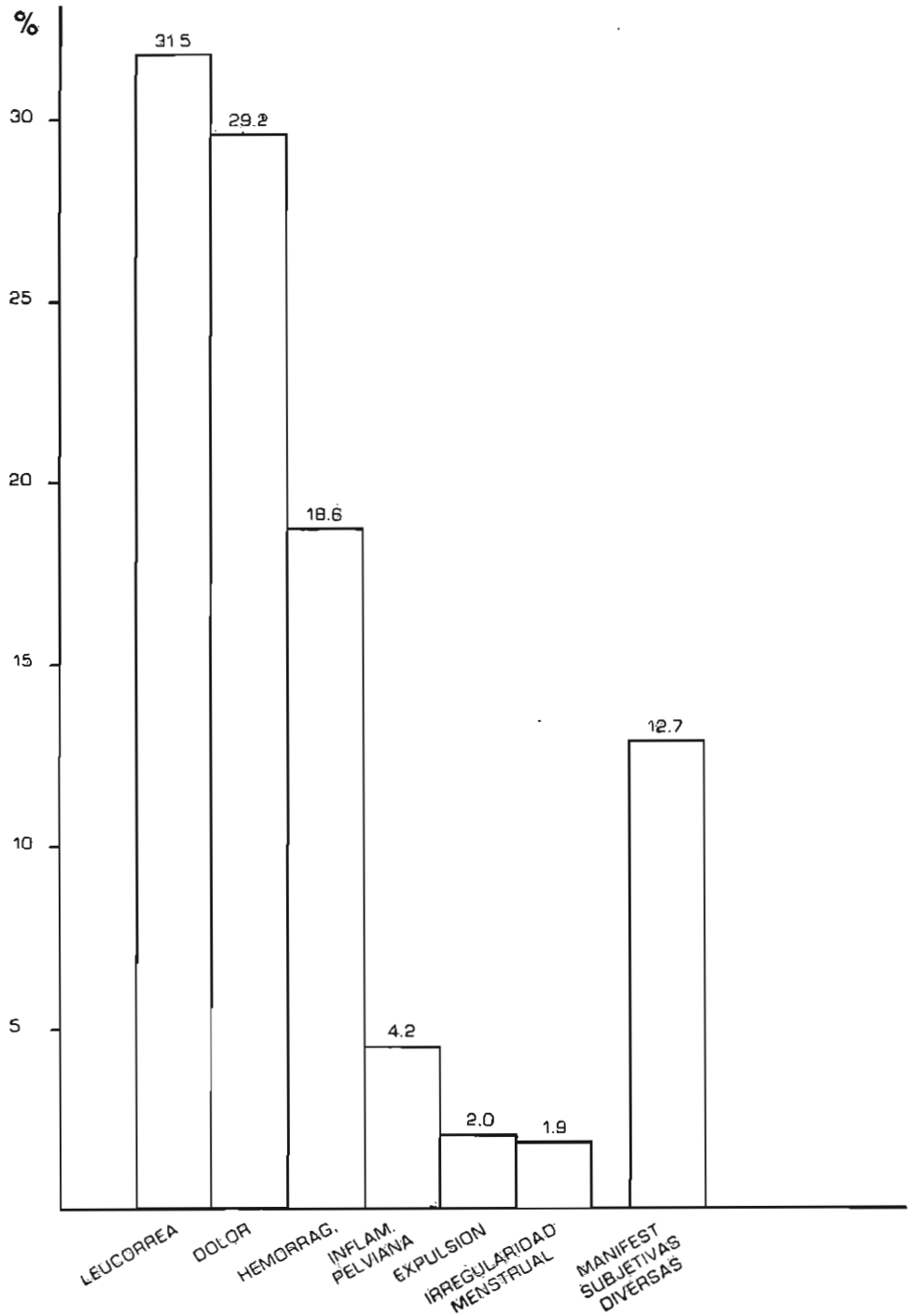
CUADRO N° 6



CUADRO N° 7

EFFECTOS COLATERALES

(DISTRIBUCION DE LOS PORCENTAJES SOBRE UN TOTAL DE 812 REFERENCIAS DE ALGUN EFECTO COLATERAL)



Merece mencionarse que en 3 casos (no incluidos en la casuística de 436) la inserción no pudo realizarse por dificultades técnicas.

Los controles se realizaron al mes de la inserción, a los tres meses y más adelante semestralmente siempre y cuando la paciente no consultara espontáneamente con mayor frecuencia. Los frotis citológicos se repitieron una vez por año.

Se han enfocado especialmente los siguientes aspectos:

Efectividad contraceptiva

Incidencia de efectos colaterales (incluyendo expulsión del D.I.U.)

Aceptabilidad del método (incluyendo motivos de abandono)

Evolución de los controles pélvicos y citológicos.

RESULTADOS

Tiempo entre el término del último embarazo y la inserción del D.I.U.— Nos pareció de interés tabular el tiempo transcurrido entre el último parto o aborto de las pacientes y el momento del comienzo del tratamiento contraceptivo. En el Cuadro N° 5 vemos que en la amplia mayoría de los casos, este tiempo es menor de un año y se nota que en el grupo de pacientes cuyo último embarazo terminó en aborto la inserción del D.I.U. fue proporcionalmente más precoz en comparación con el grupo cuyo último embarazo terminó en parto, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Duración del tratamiento.— Nuestra experiencia comprende un total de **5,384 meses-uso**. En el Cuadro N° 6 se tabulan las duraciones del tratamiento. No se han considerado aquellos casos que no hayan regresado a su primer control post-inserción.

Efectividad contraceptiva.— En nuestra experiencia registramos **10 gestaciones** por falla del método, de lo que resulta una **tasa de fracasos: 2.23 x 100 años-uso**. De los diez casos de fracaso nueve tenían el Lippes "D" y uno el "C". Al momento del diagnóstico de la gestación ocho pacientes tenían el D.I.U. in situ y dos lo habían expulsado sin advertirlo (una de ellas por segunda vez). Como evolución de estos casos, uno terminó en parto, uno en aborto provocado, uno en aborto frustrado, un embarazo está en evolución y cinco pacientes se perdieron de vista después del diagnóstico de gestación.

Efectos colaterales.— En total se registraron 812 referencias de algún efecto indeseable durante el uso del D.I.U. En el Cuadro N° 7 se tabulan estas referencias sin tomar en cuenta el número de pacientes en las que se

presentaron. Tomando en cuenta las pacientes, 126 (28.9%) de las mismas nunca presentaron efecto colateral alguno, mientras que las restantes tuvieron diversos efectos indeseables con variable frecuencia: en el Cuadro N° 8 se tabulan las respectivas incidencias subdividiéndolas además de acuerdo con el número de veces en que han sido referidas. Entre las "irregularidades menstruales", figuran las polimenorreas, oligomenorreas y amenorreas más no las metrorragias ni goteos intracíclicos que se tabularon aparte bajo el nombre de "hemorragia". Entre los "síntomas subjetivos diversos" predominaban las cefaleas, mareos, nerviosidad y molestias epigástricas.

Terminación del tratamiento.— Actualmente 267 pacientes (61.2%) siguen con D.I.U. in situ, mientras que en el resto el tratamiento se considera discontinuado ya sea por embarazo, extracción, expulsión o bien porque la paciente no acudió al control por un lapso mayor de 9 meses. El Cuadro N° 9 muestra la distribución del estado actual de la casuística en relación al método. Valga mencionar todavía que no hemos registrado ningún caso de perforación uterina, translocación del D.I.U. ni de citología maligna o sospechosa durante el tratamiento.

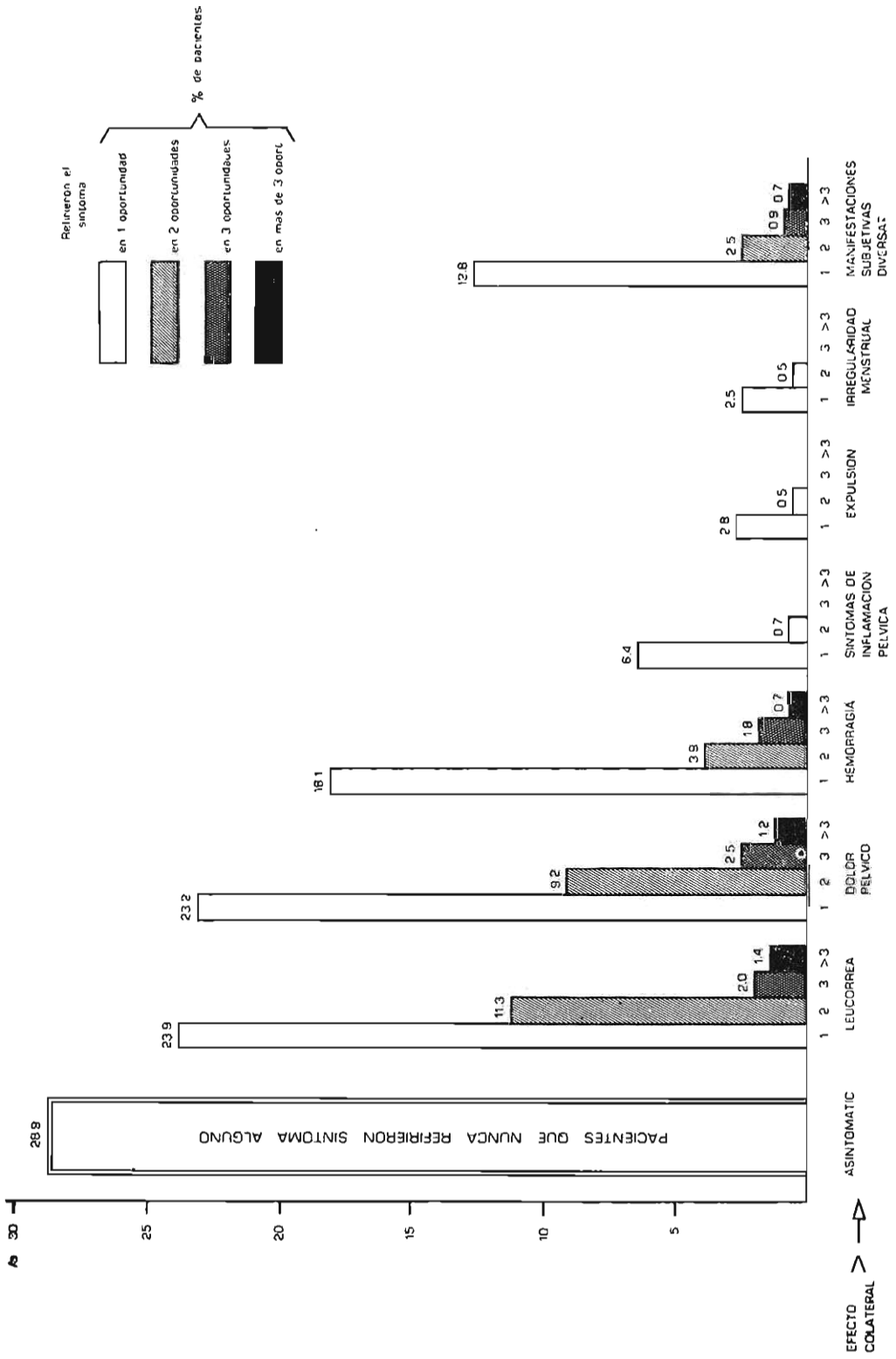
COMENTARIOS Y DISCUSION

Se presenta una experiencia de un uso promedio del D.I.U. de 12.4 meses por paciente: ello es comparable con la mayoría de las publicaciones realizadas al respecto que refieren tiempos promedios de uso entre 8 y 26 meses de duración (2, 3, 4, 10, 13, 16, 18).

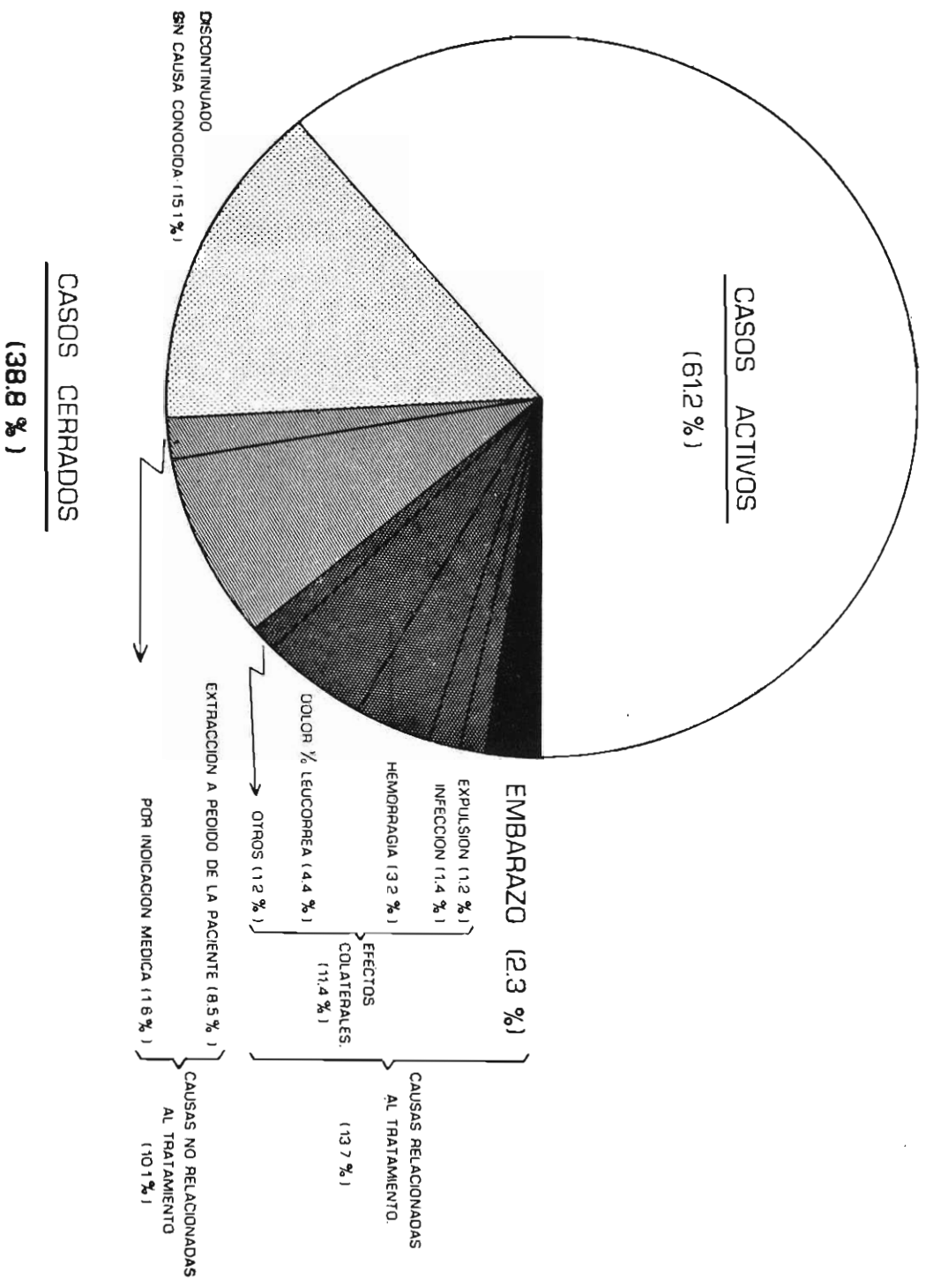
Nuestro hallazgo (véase Cuadro N° 5) de que las pacientes después de un aborto acuden a someterse al método contraceptivo en un tiempo significativamente menor que aquéllas que tuvieron un parto, podría explicarse tan sólo con la suposición de que una gran parte de los abortos haya sido de tipo provocado y por ende haya constituido de por sí una medida contraceptiva: resulta de ello una motivación más urgente del grupo de pacientes post-aborto para el D.I.U. En la bibliografía revisada no hemos encontrado una tabulación de este enfoque.

Del punto de vista de la efectividad contraceptiva nuestra tasa de fracasos de 2.23 concuerda estrictamente con los reportes pertinentes. Así en una vasta revisión, TIETZE (16, 18) encuentra una tasa de fracasos de 2.53 para el Lippes "C" y 2.37 para el Lippes "D". El mismo inventor de este artefacto (9) refiere tasas que oscilan entre 2.1 y 3.2. Además, al igual que nuestros resultados, se refieren expulsiones inadvertidas en 10 a 30% de los casos de

CUADRO N° 8



TERMINO DEL TRATAMIENTO



embarazo; en cuanto a la evolución de los embarazos por fracaso del D.I.U., los mismos terminan en aborto en la tercera parte de los casos (3, 4, 5, 9, 13, 18, 20). El modelo de D.I.U. utilizado por nosotros se encuentra entre los de mayor efectividad contraceptiva, en las experiencias comparativas (5, 13, 16, 18). Comparando con los métodos hormonales, la efectividad de la presente experiencia es inferior de lo reportado para los anovulatorios orales (17), cuyas tasas de fracasos arrojan cifras menores de 1; pero si tomamos en cuenta experiencias realizadas en nuestro medio (1) donde la omisión de la tableta diaria es más frecuente, la tasa de fracasos obtenida fue de 1.6: con ello los dos métodos contraceptivos son más similares en nuestro medio que en otros, en cuanto a su efectividad. Las hormonas inyectables de depósito a su vez muestran tasas ligeramente inferiores, de 0.7 a 1.5, tanto en las experiencias extranjeras (19) como peruanas (6). La tolerancia del D.I.U. de nuestra experiencia ha sido buena si tomamos en cuenta que el 72% de las pacientes ha manifestado algún efecto indeseable pero tan sólo 11% ha abandonado el tratamiento por efectos colaterales. El problema mayor ha sido el dolor pélvico y la leucorrea; este última ha cedido en muchas ocasiones con tratamiento local a base de Dexametasona. Si bien la mención de leucorrea con D.I.U. abunda en la bibliografía (5, 7, 12, 13, 20) faltan en general datos precisos acerca de la incidencia e importancia clínica de este síntoma. Las hemorragias observadas cedieron con la administración de etinilestradiol 0.1 mg/día, o en su defecto después de la extracción del D.I.U. con excepción de dos pacientes que fueron sometidas a legrado uterino. Los síntomas de inflamación pélvica de nuestra experiencia correspondieron en general a anexitis, parametritis y un caso de pelviperitonitis; la evolución siempre fue benigna. En experiencias mayores (17) se informa de 2-3% de infecciones pélvicas con el uso del D.I.U. De todos los efectos indeseables el único en que encontramos una discordancia de nuestras cifras con la mayoría de las reportadas, es la frecuencia de la expulsión: en efecto, TIETZE (16, 18) refiere un 6% de primeras expulsiones para el asa grande; HALL (2) hasta un 12%. Estas cifras son muy superiores a la de 2.8% de primeras expulsiones vistas por nosotros. Por último, el hecho de no haber encontrado nosotros ningún caso de perforación no discrepa con las experiencias más amplias al respecto, donde la incidencia de esta complicación es de 0.3 a 0.4% de la casuística (2, 7, 15, 17).

En nuestra experiencia encontramos un 61.2% de casos activos (véase cuadro Nº 9) con tiempo promedio de 12.4 meses de uso. Esta cifra es más baja que las reportadas por Hall (3) Horne y Scott (4) y otros (5, 13, 16) ya que se refieren porcentajes de pacientes activas después de un año superiores a los

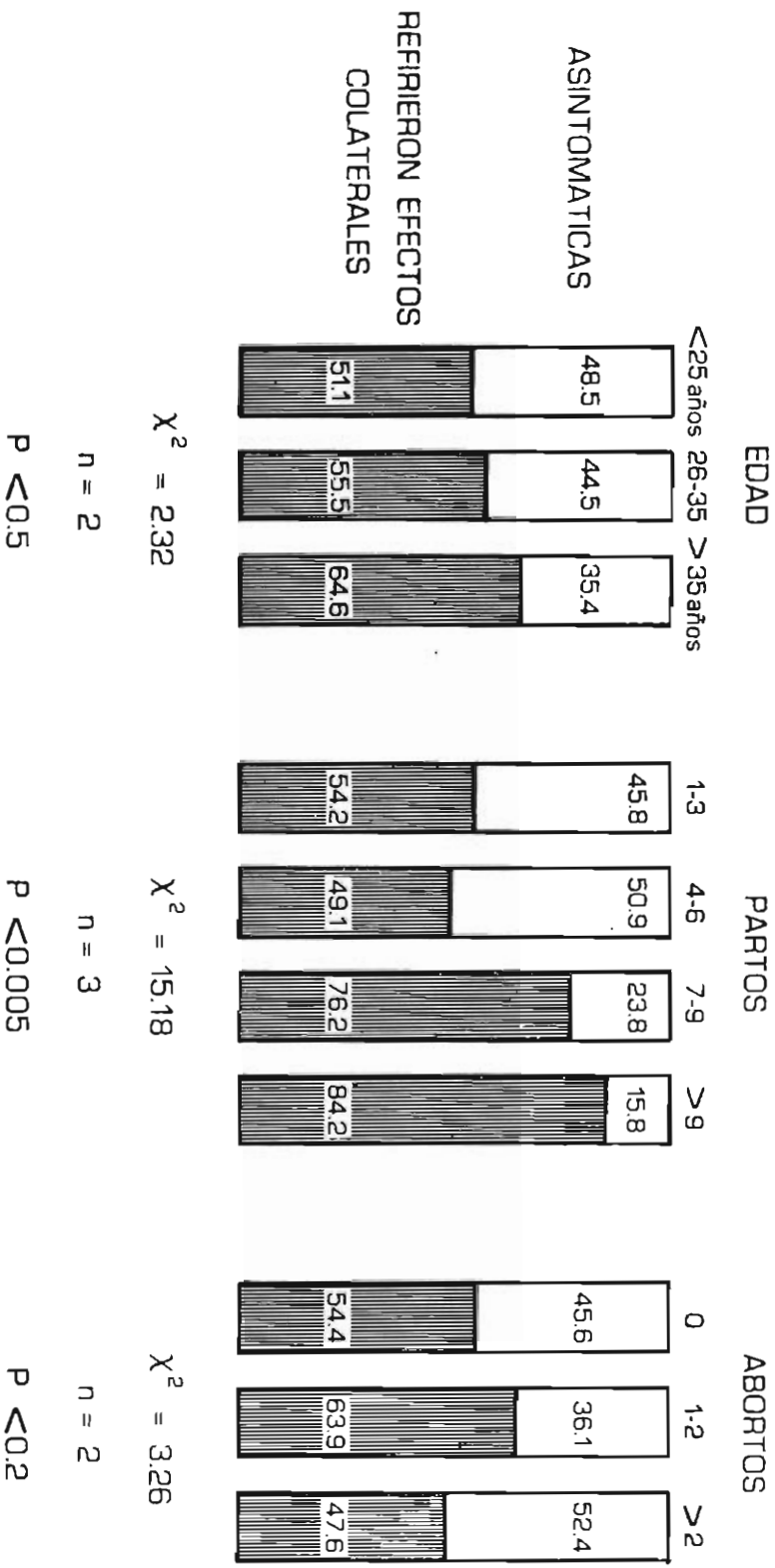
70%. La explicación que cabe a esta diferencia es la aceptabilidad relativamente más baja demostrada por nuestras pacientes hacia el D.I.U. en comparación con otros métodos anticonceptivos. Además, pudo haber influido la severidad en el criterio de considerar discontinuado el tratamiento (en caso de no consultar la paciente después de 9 meses). Por su parte la distribución de los casos cerrados (motivos de abandono) es en grandes rasgos igual en nuestra experiencia a los reportes mundiales (5, 16).

Para evaluar algunos aspectos adicionales que consideramos de valor y que no hemos visto enfocados por la literatura, se han efectuado comparaciones de algunos parámetros estudiados con los datos de la casuística.

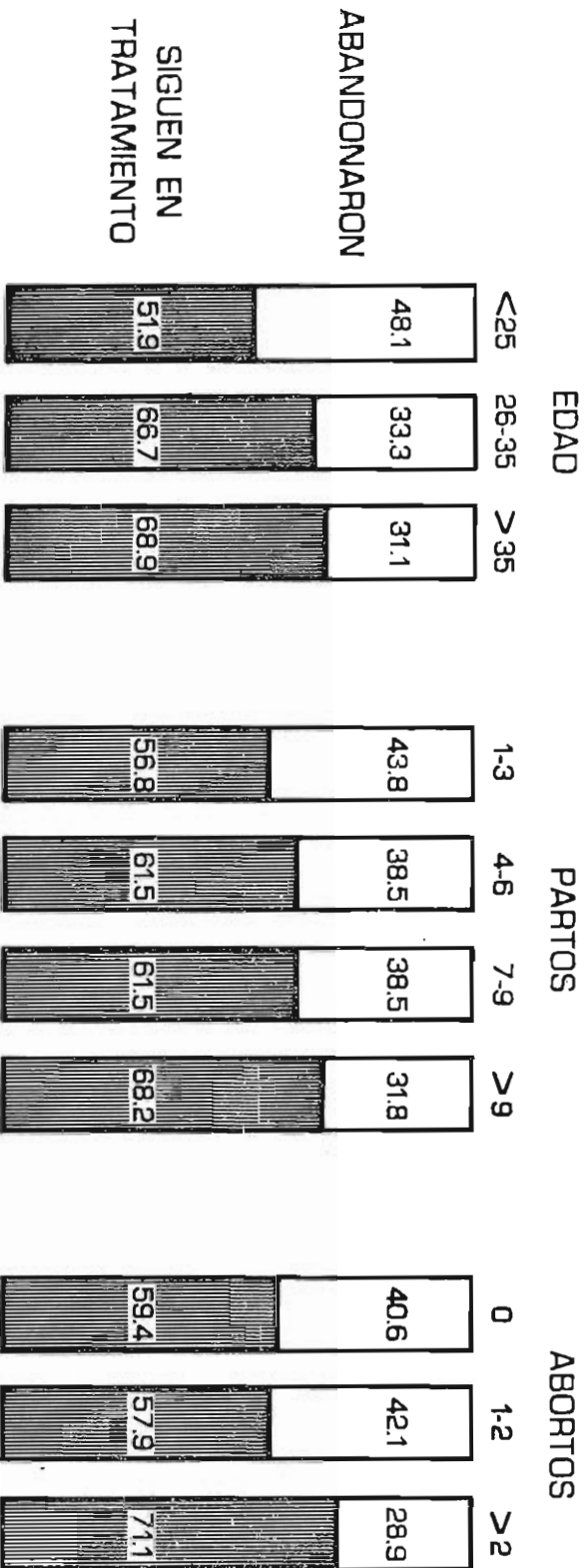
En el Cuadro N° 10 se estudia la incidencia de efectos colaterales en función de la edad y paridad de las pacientes. Se observa que si bien parece evidente que la incidencia de los efectos colaterales aumenta paralelamente con la edad, las diferencias entre los tres grupos no son estadísticamente significativas. En cambio resultó de alto significado estadístico el hecho de que la incidencia de efectos colaterales aumenta en las pacientes multiparas y grandes multiparas. En cuanto a los antecedentes de abortos, parece que las pacientes que tienen en su haber más de dos abortos se quejan menos de efectos colaterales durante el uso del D.I.U. careciendo, sin embargo, dicha diferencia de significado estadístico.

Si bien los efectos indeseables del D.I.U. van en aumento con edad y paridad, hemos observado una progresión inversa en cuanto a la tendencia de proseguir el uso del método. En el Cuadro N° 11 se compara la incidencia de abandonos con la edad y paridad de las pacientes. Vemos que la tendencia de las pacientes de no abandonar el tratamiento (es decir su mayor motivación para el uso del método) va en aumento progresivo paralelamente con la edad, con el número de hijos y con el número de abortos previos. Aunque el significado estadístico sólo se ha encontrado para el caso de la edad, las cifras sugieren tal tendencia de motivación. Finalmente hemos estudiado algunos detalles derivados de estos hechos pero en relación con los motivos de la discontinuación del tratamiento. Así se comprobó que las pacientes más jóvenes (menores de 25 años) abandonan por efectos colaterales con mayor frecuencia que las demás ($P < 0.05$). Las pacientes con pocos hijos (1-3) abandonan con mayor frecuencia por "temor" al tratamiento ($P < 0.05$), y también por efectos colaterales ($P < 0.05$). Las pacientes que comenzaron su tratamiento mucho tiempo después (más de 24 meses de su último parto o último aborto) abandonan con mayor frecuencia por temor y desconfianza ($P < 0.05$). Todos estos hechos parecen tener una explicación sugestiva si su-

INCIDENCIA DE EFECTOS COLATERALES EN FUNCION DE LA EDAD Y PARIDAD



INCIDENCIA DE ABANDONOS EN FUNCION DE EDAD Y PARIDAD



$\chi^2 = 7.88$

n = 2

P < 0.02

$\chi^2 = 1.5$

n = 3

P < 0.70

$\chi^2 = 2.3$

n = 2

P < 0.30

ponemos que las pacientes menos motivadas para seguir un método contraceptivo son precisamente las más jóvenes, las que tienen pocos hijos, pocos abortos (supuestamente provocados) y también aquellas que dejan pasar mucho tiempo después del término de su último embarazo antes de acudir a un centro de planificación familiar.

=

SUMARIO

Se presentan los resultados del uso del asa grande de Lippes en 436 pacientes de un Centro de Planificación Familiar de Lima. Se tabularon 5,384 meses de uso. Se observaron 10 embarazos involuntarios (tasa de fracasos 2.21) dos de ellos con expulsión inadvertida del D.I.U. Los principales efectos indeseables fueron la leucorrea, el dolor pélvico y la metrorragia; la incidencia de expulsiones fue menor de lo referido en las publicaciones al respecto. Se ha extraído el D.I.U. por infección pélvica en 1.4% de las pacientes. No se ha observado perforación uterina, translocación del D.I.U. ni malignización de la citología exfoliativa. Con un promedio de uso de 12.4 meses mujer existe una tasa de abandonos del 38.8%.

Se comentan estos resultados en comparación con las experiencias internacionales. Finalmente se presentan datos estadísticos que demuestran que la motivación de las pacientes por el método aumenta con su edad y paridad, no obstante incrementar paralelamente la incidencia de efectos indeseables del mismo.

SUMMARY

436 healthy, fertile women using Lippes "D" & "C", as a contraceptive method, in a Family Planning Center in Lima, are reported. 5384 months/use are tabulated. Ten unwanted pregnancies (failure rate of 2.21), two of them with unnoticed expulsion of the IUD, are reviewed. The main side effects are vaginal discharge, abdominal pain and uterine bleeding; the frequency of expulsions is lower, than what is reported by others. IUD were removed due to pelvic infection in 1.4% of patients.

Uterine perforation, translocation of the device or malignant changes in exfoliative cytology were not detected.

Average use was 12.4 months with a drop out rate of 38.8%.

Results are compared with international evaluations available.

Last and not least, statistical data are presented in order to demonstrate that motivation of women, increased with age and parity, despite the parallel increase of side effects.

BIBLIOGRAFIA

- 1.— GIOVE, L. J.; EXEBIO, M. A. & KESSERU, E.: "Estudio clínico de un nuevo anticonceptivo oral". Simposio de Esteroides Sexuales Bogotá 1968; Saladruck Berlin 1969 pág. 201.
- 2.— HALL, R. E.: "A Four Year Report on Loop D." *Internat. J. Fert.* 13, 4 : 309 (1968).
- 3.— HALL, R. E.: "Ventajas Comparativas de la Espiral de Margulies; de la Espiral de Lippes y del Lazo: Revisión de 11,833 Meses-Mitjer de Experiencia en el Hospital Sloane". *Memorias II Conf. Internac., Consejo de Población, N. York, 1968, pag. 46.*
- 4.— HORNE, H. W. & SCOTT, J. M.: "Intrauterine Contraceptive Devices in Women with Proven Fertility: A 5-Year Follow-up Study". *Fertil. Steril.* 20: 460 (1969).
- 5.— Informe de un Grupo Científico de la OMS: "Aspectos Fisiológicos y Clínicos del Empleo de Dispositivos Intrauterinos", *Org. mund. Salud Serv. Inf. técn., págs. 17-21 (1966).*
- 6.— KESSERU, E.; LARRAÑAGA, A.; BURTADO, H. & SCHARFF, H. J.: "Fertility control with Norethindrone enanthate, a long-acting parenteral progestagen". *Acta Europ. Fertil. (en prensa) 1970.*
- 7.— KLEINMAN, R. L.: "Anticoncepción Intrauterina". Editada para el Subcomité de D.I.U. del Comité Médico de I.P.P.F. Londres 1968 págs. 9-11.
- 8.— LIPPES, J.: "A study of intra-uterine contraception: Development of a plastic loop". *Proc. Conf. I.U.C.D. Ed. Excerpta Med. Found. 1962, págs. 69-75.*
- 9.— LIPPES, J.: "Contraception with intrauterine plastic loops". *Amer. J. Obst. & Gynec.* 93: 1024 (1965).
- 10.— NUMMI, S. & YLOSTACO, P.: "Experience with the use of intrauterine contraceptive Devices".
- 11.— RECOPIACION BIBLIOGRAFICA: "Bibliography of Clinical Reports on Intrauterine Devices in the English Literature From 1959 to 1967". Report on I.U.C.D., Ed. F.D.A. Washington 1968, pag. 47.
- 12.— SAIGAL, M.D.: "Utilización de consultorios móviles para la introducción de los anticonceptivos intrauterinos" *Memorias II Conf. Internac., Consejo de Población, N. York, 1968, pág. 39.*
- 13.— SATTERTHWAITTE, A. P.; ARANDES, E. & NEGRON, M.: "Experiencia con los dispositivos intrauterinos en Puerto Rico". *Memorias II Conf. Internac., Consejo de Población, N. York, 1968, pág. 56.*
- 14.— SCOTT, R. B.: "Report of the task force on inflammatory reactions and warnings". Report on I.U.C.D., Ed. F.D.A. Washington 1968, pág. 30.
- 15.— SCUTCHFIELD, D. E. & LONG, W.: "Perforation of the uterus with the Lippes loop: Epidemiologic analysis". *J.A.M.A.* 208, 12: 2335 (1969).
- 16.— TIETZE, C.: "Informe sobre el estado actual de los dispositivos intrauterinos". *Actas VIII Conf. Internac. I.P.P.F., Santiago 1967, Ed. I.P.P.F., London, pág. 329.*
- 17.— TIETZE, C.: "Oral and Intrauterine Contraception Effectiveness and Safety". *Internat. J. Fert.* 13, 4: 377 (1968).
- 18.— TIETZE, C.: "Report of the task force on Utilization and effectiveness". Report on I.U.C.D., Ed. F.D.A. Washington 1968, pág. 24.
- 19.— FYLER, E. T.: "A study with injectable contraceptives" *Act. VIII Internat. Conf. I.P.P.F., Santiago 1967, pág. 280.*
- 20.— WILLIAMS, L. L.: "Anticoncepción intrauterina en pacientes postparto en un gran hospital de maternidad: informe preliminar". *Memorias II Conf. Internac., Consejo de Población, N. York 1968, pág. 64.*