



Experiencia con 1000 implantes subdérmicos de levonorgestrel en el Instituto Materno Infantil (I.M.I.).

Pío Iván Gómez Sánchez, Profesor Asociado, Director Departamento de Ginecología y Obstetricia. Mario Orlando Parra, Instructor Asociado, Departamento de Ginecología y Obstetricia. Instituto Materno Infantil. Universidad Nacional de Colombia. Liliana Arango, Ginecología, Lic. Cristina González, Enfermera Jefe, Unidad de Planificación Familiar. I.M.I.

Colombia ha incrementado el uso de métodos modernos como los implantes subdérmicos de levonorgestrel (Norplant), en los programas de Planificación Familiar. El IMI inició sus experiencias con ellos en 1984, pero solo por 2 años. Desde 1992 en un programa con la OPS se reinicia su aplicación y al llegar a 1000 implantes, queremos mostrar esta experiencia. **Objetivos:** evaluar eficacia, aceptabilidad, tolerancia y efectos secundarios del Norplant. **Materiales y Métodos:** primeras 1000 pacientes del IMI con Norplant en los últimos 5 años. **Resultados:** la mayoría de usuarias tenían entre 16-33 años y de 1-3 hijos. La eficacia hasta ahora es de 98.6%. La mitad de las fallas fueron gestaciones ectópicas. No hubo variaciones importantes de peso. Los efectos secundarios más frecuentes fueron los trastornos del ciclo y cefalea en el primer año de uso. El 17% de los implantes se han retirado. El 91.9% de las pacientes manifestaron satisfacción con el método y la continuidad para el primer año fue de 94% y para el 4 año de 78%. **Conclusiones:** el implante subdérmico de levonorgestrel, es eficaz, aceptable y seguro. Las molestias inmediatas ala inserción son mínimas y los efectos secundarios deben ser conocidos por la paciente en el proceso de consejería. Se requiere mejor conocimiento del método por parte de los médicos generales, para orientar mejor a las pacientes.

SUMMARY

Colombian Family planning programs have increased modern methods like Norplant. The Instituto Materno Infantil, had Norplant program from 1984 to 1986 but in 1992 with the support of the PHO began a new program. Now we have 1000 patients with Norplant. Objective: To evaluate Norplant efficiency, tolerance, acceptability and side effects. Results: Most of patients had between 16-33 years old and had between 1-3 children. Norplant efficiency was 98.6%. There were seven ectopic pregnancy (50% of failure).

The main side effects were irregular menstrual bleeding and headache. 17% of implants have been removed. 91.9% were satisfied and continuity rate was 94% in the first year and 78% at the end of the fourth year. Conclusion: Norplant is a safe and effective hormonal method. Counseling is necessary before Norplant use. It is necessary to improve Norplant knowledge in physicians in order to offer better medical counseling.

INTRODUCCIÓN

La Unidad de Planificación Familiar del IMI ofrece todas las opciones anticonceptivas, tanto masculinas como femeninas y dentro de las últimas están los implantes subdérmicos de progestágeno (NORPLANT), que consiste en seis pequeñas barras de levonorgestrel, los cuales se aplican bajo anestesia local y una incisión de dos milímetros, en la cara interna del brazo no dominante de la mujer. El levonorgestrel se libera lentamente por cinco años y evita la gestación por múltiples mecanismos, siendo el espesamiento del moco cervical el

principal, ya que impide el ascenso de los espermatozoides.

Desde 1986 el alto costo de los implantes, que se importan desde Finlandia había sido un obstáculo para que el IMI los ofreciera en su Unidad de Planificación Familiar. En 1992 se inicia un trabajo Multicéntrico auspiciado por el Ministerio de Salud y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con implantes subdérmicos de levonorgestrel, lo cual abrió la opción de los implantes nuevamente. Luego de esta primera donación que superó los 600 implantes, se consiguieron otras

donaciones e incluso la institución luego de los cambios dados por la Ley 100 comenzó a comprar directamente los mismos. Al llegar al número de 1000 implantes insertados en los últimos cinco años, queremos mostrar nuestra experiencia y evaluar la eficacia anticonceptiva, aceptabilidad, tolerancia y efectos secundarios de los implantes subdérmicos de levonorgestrel (Norplant).

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente es un estudio descriptivo, prospectivo, cuyo universo son las pacientes atendidas en la Unidad de Planificación Familiar del IMI, que

escogieron como método de planificación familiar los implantes subdérmiticos tipo Norplant, en los últimos cinco años. El protocolo contempló controles así:

Primer control: ocho días; segundo control: tres meses; tercer control: seis meses; cuarto control: al año y luego cada año, hasta el retiro del implante o completar cinco años.

Los implantes fueron aplicados por especialistas entrenados o residentes bajo supervisión docente.

El instrumento de recolección fue la historia precodificada que se utilizó para el estudio de OPS y la historia precodificada que implementó la Unidad de Planificación Familiar del IMI desde hace tres años. Los datos se manejaron en un microcomputador, con ayuda del programa Epi-info versión 6, del Centro de Control de Enfermedades, Programa Epidemiológico de Atlanta (Georgia).

RESULTADOS

Complicación en la inserción solo sucedió en un caso, al producirse un hematoma que cedió con simple digitopresión.

Al primer control (ocho días), asistieron 994 pacientes (99.4%) y el efecto adverso más frecuentemente reportado fue la equimosis que se presentó en siete de cada 10 pacientes y dolor en sitio del implante en dos de cada 10 pacientes.

Ocurrió infección local en tres pacientes (0.3%), en una paciente se retiró el implante y las otras dos mejoraron con manejo antibiótico.

Una paciente expulsó en los primeros ocho días una barra, la cual se repuso y evolucionó satisfactoriamente.

Se observaron 14 embarazos, lo que nos da una eficacia de 98.6%. Todas las pacientes se han seguido, ya sea por control directo en la Unidad, o vía telefónica. Se han dado instrucciones precisas a las pacientes, para que ante cualquier efecto adverso, retraso menstrual o alguna duda, se comuniquen con el personal en la Unidad de planificación, al teléfono que se les ha dado previamente. En algunos casos se han hecho visitas domiciliarias, cuando la paciente no responde al llamado telefónico.

La mitad de las gestaciones fueron extrauterinas y de estas, dos pacientes decidieron seguir con el método luego de la cirugía. Los embarazos intrauterinos llegaron a término en su totalidad sin anomalías aparentes en los frutos de la gestación, anotando que se retiraron los implantes una vez hecho el diagnóstico de embarazo intrauterino.

No hubo variaciones importantes de peso en la mayoría de pacientes, solamente en tres se evidenciaron cambios significativos: una disminuyó seis Kg., a los dos años de uso, las otras dos tuvieron aumento de ocho y 13 Kg., respectivamente, entre los dos y cuatro años de uso.

Los efectos secundarios más frecuentes fueron los trastornos del ciclo menstrual y cefalea (Figura 1).

Los trastornos menstruales fueron frecuentes en el primer año de uso y tanto la amenorrea como los sangrados irregulares y/o frecuentes los presentaron cerca de la mitad de las pacientes. Para el segundo año estos trastornos descendieron a cerca del 10%, manteniéndose en porcentajes más bajos, los restantes tres años.

La cefalea se presentó en 49 pacientes (5%), en el primer año, pero tan solo

17 pacientes decidieron retirárselo por esta causa (10% de los retiros).

Se han retirado hasta el momento 170 (17%) implantes por deseo de las pacientes, los argumentos han sido:

1. Culminación efecto anticonceptivo del implante (5 años), 61 pacientes.
2. Desarreglos menstruales, 44 pacientes.
3. Cefalea, 17 pacientes.
4. Deseo de embarazo, 15 pacientes
5. Ausencia del compañero (abandono, fallecimiento), seis pacientes.
6. Infección sitio aplicación, un paciente.
7. Neuropaxia, un paciente.

El 11% restante fueron casos aislados como: "Pérdida de peso y caída de cabello", "dolor pélvico", "taquicardia", "várices", lupus, mareos y nerviosismo.

El caso de neuropaxia no fue extraído en la Unidad sino en un servicio de cirugía plástica, donde hicieron este diagnóstico cuando la paciente llevaba más de un año con el Norplant.

Se preguntó a las pacientes el grado de satisfacción con el método y en el último control tabulado las respuestas fueron:

"Muy satisfecha"	32.70%
"Satisfecha"	59.20%
"Poco satisfecha"	8.10%

La tasa de continuación con el método fue para el primer año de 94% y para final del cuarto año del 78%.

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos nos muestran que el implante subdérmitico de levonorgestrel, es eficaz, aceptable y

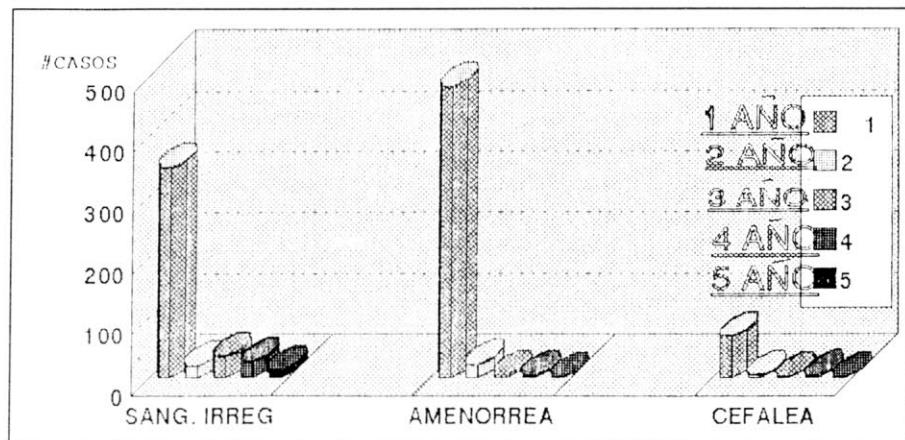


Figura 1. Efectos secundarios 1992 - 1997.

seguro. Las molestias inmediatas a la inserción son mínimas y generalmente no requieren atención médica.

En la literatura mundial se informan fallas del método cuando las mujeres sobrepasan los 70 Kg., en nuestras pacientes en quienes falló el método, tan solo una sobrepasaba los 70 Kg.

Llamó la atención que la mitad de las fallas fueron gestaciones ectópicas, punto controversial en la literatura mundial, pues al ser su principal mecanismo de acción el impedir el ascenso de espermatozoides, debería proteger contra cualquier tipo de gestación. Sin embargo algunos

estudios dicen que el progestágeno puede disminuir el movimiento de las trompas, situación especialmente favorecedora de gestaciones ectópicas cuando la mujer utiliza el mismo implante por más de cinco años, ya que no tiene adecuada protección anticonceptiva en ese momento.

Dentro de los efectos secundarios es esperable que en el primer año existan desarreglos menstruales, por lo cual la consejería preinserción es mandatoria. En este trabajo se encontró un porcentaje alto de amenorrea en el primer año de uso, mayor que el encontrado en otros países Latinoamericanos.

Es impredecible antes de la inserción que mujer va a tener ciclos regulares y cuál irregulares, lo cual sucede con todos los métodos de solo progestágeno (Norplant, minipíldora e inyectable trimestral). Por eso es tan importante que la mujer reciba en la consejería toda la información del método, en especial lo referente a los trastornos del ciclo. Cuando la consejería es inadecuada o ausente habrá un número injustificado de retiros en el primer año por estos desarreglos.

La cefalea aunque no es muy frecuente, si constituye una causa importante de retiro especialmente en el primer año. Se sugiere en estas pacientes hacer un adecuado interrogatorio y examen físico para descartar otras causas de cefalea como vicios de refracción. Si no se encuentra etiología diferente, la cefalea es persistente y severa, debe retirarse el método. De igual forma ante la presencia de cefalea intensa acompañada de fenómenos neurológicos localizados debe retirarse.

Los métodos llamados a reemplazarlo son los implantes de una sola barra, más fáciles de aplicar y extraer y los biodegradables que no requieren extracción, los cuales esperamos lleguen pronto a nuestro medio.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Balog S, et al.** Three years experience with Norplant contraceptive implant in Nigeria. *The British Journal of Family Planning*. 1992; 17:103-107.
2. Declaración del IMAP sobre el sistema Norplant de implantes anticonceptivos subdérmicos. *BOLETIN DEL IPPF*. 1993; 27:1-3.
3. **Driscoll C, Burns E.** NORPLANT: Iplante y extracción. *Patient Care*. 1993;41-47.
4. **Frank ML, poindexter AN.** One year experience with subdermal contraceptive implants in USA. *Contraception*. 1993; 48:229-243.
5. **Galarza JC.** Motivos de retiro de implantes Norplant. Profamilia. Dic. 1994.
6. **Gómez PI.** Experiencia de la Unidad de Planificación Familiar del IMI. 1990-1993. Universidad Nacional de Colombia. Controversia en Ginecología, Obstetricia y Perinatología. De. Lerner. Enero, 1994;77-79.
7. **Gómez PI.** Perspectivas en Planificación Familiar. Rev. Médica UIS. 1992; 6:132-136.
8. **Gu Sujuan et al.** A five years evaluation of NORPLANT II Implants in China. *Contraception*. 1994; 50:27-32.
9. **Irving S, et al.** A Four year clinical studies of Norplant Implants. *Studies in Family Planning*. 1983; 14:7-8.
10. **López G, Rodríguez A, Rengifo J.** Two year prospective study in Colombia of Norplant implants. *Obstetric and Gynecology*. 1986; 68:204-208.
11. La anticoncepción hormonal: Nuevos métodos de acción prolongada. *Population Reports*. 1988, serie K, No. 3.
12. **Pasquale S, et al.** Irregular bleeding, body mass index and coital frequency in Norplant contraceptive users. *Contraception*. 1994; 50:109-115.