

Contracepción

El Dispositivo intrauterino Flexi T 300, una nueva alternativa en la anti-concepción intrauterina.

The intrauterine device Flexi T 300, a new alternative in the intrauterine contraception

Mattos I, Arbués J, Puente JM, Gallego M, Forcén L, De la Fuente P.

Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario “12 de octubre”.
Madrid.

Resumen

Se insertaron 320 dispositivos intrauterinos (DIU) Modelo Flexi - T 300 a mujeres que lo solicitaron como método anticonceptivo. A todas se les controló durante 2 años, evaluando las variables relacionados con la duración y cantidad del sangrado menstrual, el disconfort, la eficacia del método y otras posibles complicaciones en el uso del método.

Para el análisis e interpretación de nuestros resultados lo comparamos con los obtenidos en otros estudios en los que se ha utilizado este mismo modelo de DIU.

En los dos años no hemos tenido ningún caso notificado de embarazo (0%), el disconfort con la menstruación a sido parecido a antes de la utilización del método, el sangrado menstrual no aumenta significativamente en comparación con lo basal, manteniéndose esta tendencia hasta el 6º mes postinserción. Se presentaron un 0,3% de expulsiones y en el 0,3% se retiró el DIU por indicación médica en dos años.

Como conclusión podemos decir que el DIU Flexi T300 es un método seguro, produce menos disconfort y sangrado menstrual, así como menores tasas de expulsiones si los comparamos con otros DIUs de cobre.

Palabra Clave: Dispositivo Intrauterino de Cobre modelo T.

Summary.

A new shaped IUD, the Flexi-T 300, was inserted in 320 women who asked for this contraceptive method. All of these women were followed for two years, evaluating several parameters in relation with duration and amount of menstrual bleeding, discomfort, method efficacy and other possible complications due to the use of this contraceptive method.

In the evaluation of our dates we compared these with the obtained in other studies which used this type of IUD.

Correspondencia: Dr D. Ignacio Mattos Guillén
c/Andrés Mellado 31-2º A
28015 Madrid.

During these two years we haven't had any case of pregnancy reported (0 %), the menstruation discomfort has been similar than before using this method and menstrual bleeding hasn't increased significantly, keeping this tendency until 6^o month postinsertion. There was 0.3% IUD expulsions and in the 0.3% cases the IUD was retired because of medical order.

As conclusion we can say that IUD Flexi-T 300 is a safe method, produce less discomfort and menstrual bleeding, and less expulsion rates if we compared with other types of copper IUDs.

Key words: Intrauterine copper dispositive model T.

INTRODUCCIÓN

Las complicaciones más frecuentes que pueden surgir asociadas al DIU son: el embarazo, las expulsiones, sangrados extemporáneos, dolor asociado o no con la menstruación y las posibles infecciones genitales. A partir de los años 80 los riesgos de embarazo ha ido disminuyendo por el incremento de la carga de cobre. Sin embargo, todavía no están resueltos algunos de los efectos adversos que estos producen a pesar de las mejoras introducidas en los últimos años, como pueden ser los nuevos diseños, el tamaño y calidad del plástico. Según nuestra experiencia con más de 96.000 mujeres/mes de uso de DIUs, este problema persiste, en gran medida a que el cuerpo que sostiene al cobre en algunos modelos de DIU que existen en el mercado, son todavía poco flexibles y que a la hora de indicar un DIU se inserta uno de tamaño mayor que la cavidad donde se va alojar.

Sin quitarle la importancia a estos efectos adversos la anticoncepción intrauterina está ganando cada día más popularidad y es bueno darnos cuenta que estamos en una era en la que éste método puede ser tan efectivo en prevenir un embarazo como la píldora convencional según lo sostienen Edelman y Van Os (1) o comparable a la esterilización femenina si nos referimos a los DIUs liberadores de gestágenos (2).

Tomando como referencia los trabajos de Kurz y otros en Alemania, quienes demostraron que la ecografía era útil para medir in "vivo" la cavidad uterina(3, 4) y en razón a nuestra propia experiencia(5, 6), presentamos los resultados preliminares de un nuevo DIU Flexi T 300, confirmando una vez más que la adecuada relación entre la cavidad uterina y el tamaño del DIU insertado, elegido por ecografía puede tener una menor incidencia en la presentación de los efectos adversos: dolor, expulsión, duración y cantidad de la menstruación, seguidos a lo largo de 2 años

MATERIAL Y MÉTODOS

Se insertaron un total de 320 DIUs a mujeres que asistieron al Centro de Orientación Familiar (COF)

del Distrito de Carabanchel, Area Sanitaria 11 de Madrid, en busca de un método anticonceptivo y que aceptaron insertarse un DIU.

Para la selección del nuevo dispositivo se utilizó la ecografía transabdominal dirigida a medir los diámetros intrauterinos guiándonos para ello de la diferente sonolucencia que ofrece el endometrio, de tal manera que solamente se insertó el Flexi T 300 en aquellos úteros con una cavidad uterina entre 30-32 y 24 a 26 mm. de diámetro longitudinal y transversal respectivamente, fotos N° 1 y 2 .

Los criterios de inclusión para el estudio fueron: tener pareja estable, sin antecedentes de enfermedad Inflamatoria Pélvica y/o Dismenorrea grave. El DIU se insertó los días de la menstruación, no se realizó quimioprofilaxis y no se utilizó la pinza de Pozzi. En las nulíparas utilizamos Misoprostol 100 mgrs (media tableta) intravaginal 6 horas antes de la inserción.

El DIU insertado (Flexi T 300) es de alta carga, modelo T con los extremos de los brazos doblados hacia el vástago. La longitud del vástago es de 28 mm., longitud entre los brazos es de 23 mm., contruidos de un plástico más fino y flexible, diámetro del cobre 0,3 mm. y el grosor de la cánula de inserción 3 mm., como se ve en la foto(Marca PROSAN, distribuido por Temaer Hospitalaria S.A.), foto N° 3.

A todas las pacientes se les pidió colaboración en el estudio, firmando el consentimiento informado y comprometiéndose a asistir a sus controles. Los controles se realizaron al mes, 6, 12 y 24 meses respectivamente y los parámetros que se evaluaron fueron: duración y cantidad del sangrado menstrual, medido en días y en número de compresas/día respectivamente así como el disconfort con la menstruación, la expulsión y el embarazo.

Se trata de un estudio observacional clínico realizado a lo largo de dos años. Para el análisis de los datos se han utilizado la estadística básica y el Chi 2. El nivel de confianza se fijó en el 95%.

RESULTADOS

La edad media de la población estudiada (320 pacientes) fue de 30,6 años, con un rango comprendido



Foto 1
Corte Longitudinal del Útero



Foto 2
Corte Transversal del Útero

entre 18 a 43 años. Las características en cuanto a la paridad fueron: el 73,1% habían tenido un parto eutócico, el 16,9% fueron nulíparas y el 10% un parto por cesárea. El 80% (256 casos) de nuestra serie tenían ciclos menstruales regulares y el 20% (64 mujeres) ciclos irregulares.

En la tabla 1 se expone la duración de la menstruación expresada en días y en la 2 la cantidad de la misma expresada en compresas por día, en condiciones basales previas a la inserción del DIU, al mes y a los 6 meses respectivamente. En el 90% de las pacientes la menstruación duró igual ó menos de 6 días



Foto 3
DIU flexi T 300

y el 85,6% utilizaron menos ó igual a 6 compresas por día.

En la tabla 3 presentamos el “discomfort” en relación con la menstruación, antes de la inserción, al mes y a los 6 meses después de la inserción. Hemos tomado como referencia para esta variable cómo fue la menstruación antes de la inserción y si ésta precisó o no de analgésicos.

El primer control lo realizamos al mes postinserción del DIU con el objeto de asegurarnos de la ausencia de complicaciones así como para observar la tolerancia del mismo y las posibles alteraciones menstruales. En las tablas 1 y 2 se expresa la duración y cantidad del sangrado menstrual en el primer mes postinserción. Encontramos que no hay un aumento en la duración de la menstruación, por el contrario en aquellas mujeres con reglas más abundantes tienden a disminuir significativamente a los 6 meses ($p < 0,01$). En cuanto a cantidad de la menstruación tiende a disminuir en aquellas mujeres que usan más de 7 compresas/día en el primer mes postinserción ($p < 0,05$) y no hay variación en el 6º mes. El discomfort, tabla N° 3 fue en la mayoría de las pacientes similar al que tenían con la menstruación previo a la inserción, al mes y a los 6 meses. No observamos ningún caso de descenso o expulsión del DIU, encontrándose en el 100% de los casos el DIU intracavitario es decir in situ.

El segundo control se realizó a los 6 meses postinserción tratando de estudiar las posibles complicaciones en la evolución del mismo. La duración y la cantidad de la menstruación quedan reflejadas en las tablas 1 y 2. En relación a estos dos parámetros en-

contramos que tiende a disminuir en aquellas mujeres que sangran más de 7 días y en cuanto a cantidad no hay variación con respecto al primer control. En cuanto al disconfort no hubo variación con respecto a la situación basal y/o al primer, tabla N° 3. Solo encontramos 1 caso de expulsión del DIU, complicación por otra parte descrita en la mayor parte de los casos dentro de los 6 primeros meses. También en un solo caso fue preciso retirar el DIU por la persistencia del sangrado mayor que la menstruación y por dolor a los 4 meses de la inserción.

El tercer y cuarto control se realizó a los 12 y 24 meses postinserción del DIU, encontrándose los siguientes resultados: las características de la menstruación en cuanto a duración, cantidad y disconfort con la menstruación fueron parecidas a las encontradas al 6° mes. Ecográficamente todos los DIUs estaban bien insertados.

Una vez instruida a la mujer para el cumplimiento

del método y controlar su situación, solo 3 casos no asistieron a los controles de los 12 y 24 meses respectivamente, es decir el cumplimiento del método fue del 99,1%.

En ningún caso encontramos un fracaso como método anticonceptivo durante los dos años de seguimiento, es decir que ninguna mujer notificó haberse quedado embarazada durante este período de tiempo.

COMENTARIOS

El rol que juega la anatomía uterina en una mujer no embarazada para aceptar o no un dispositivo intrauterino es discutida (3, 4), sin embargo las mediciones selectivas de la cavidad uterina pueden mejorar la tolerancia de estos métodos, ya que permite escoger el tamaño adecuado del dispositivo (3, 5, 6). De todos es conocido que los DIUs de mayor tamaño dilatan el útero, provocando un incremento de la contractilidad y con ello la aparición de dolor con la menstruación o fuera de ella, alteraciones en el patrón de sangrado menstrual y descenso o expulsión del DIU.

Según nuestros resultados encontramos que los dispositivos de alta carga, con un cuerpo y unos brazos más pequeños y fabricados de un plástico más blando, mejoran su adaptabilidad a la cavidad uterina (foto N° 4), disminuyendo el trauma y mejoran la tolerancia, por cuanto las usuarias presentan menor sangrado, menor dolor y menos expulsiones, si lo comparamos con el DIU clásico. Nuestros hallazgos concuerdan con los mencionados por Castro y col. (7), quienes mencionan que la reducción del tamaño del DIU disminuye el disconfort de las usuarias. En nuestra serie de 7.680 mujeres/mes de uso, solo hubo una expulsión (0,3%), presentada a los 3 meses de la inserción, 0% de embarazos. En un solo caso tuvimos la necesidad de extraer el DIU por indicación médica, es decir por dismenorrea grave é hipermenorrea, caso en el que se descartó la existencia de una Enfermedad Inflamatoria pélvica por análisis y por ecografía. Nuestros resultados son pues claramente mejores que

Tabla 1
Duración de la Menstruación en días

| Preinserción | | | Al mes | | P | 6 meses | | P |
|--------------|-----|-----|--------|------|----|---------|------|-------|
| Días | N° | % | N° | % | | N° | % | |
| ≤0=6 | 288 | 90 | 291 | 90,9 | | 309 | 96,6 | |
| ≥6=7 | 32 | 10 | 29 | 9,1 | NS | 11 | 3,4 | <0,01 |
| TOTAL | 320 | 100 | 320 | 100 | | 320 | 100 | |

Tabla 2
Duración de la Menstruación según número de compresas/día

| Preinserción | | | Al mes | | p | 6 meses | | p |
|--------------|-----|------|--------|------|------|---------|------|----|
| Compresas | N° | % | N° | % | | N° | % | |
| ≤6=6 | 274 | 85,6 | 290 | 90,6 | 0,05 | 284 | 88,8 | NS |
| ≥6=7 | 46 | 14,4 | 30 | 9,4 | | 36 | 11,2 | |
| TOTAL | 320 | 100 | 320 | 100 | | 320 | 100 | |

Tabla 3
"Disconfort" con la menstruación

| Tipo de dolor | Preinserción | | Al mes | | p | A los 6 meses | | p |
|---------------|--------------|------|--------|------|----|---------------|------|----|
| | N° | % | N° | % | | N° | % | |
| Sin analgesia | 313 | 97,7 | 308 | 96,2 | | 310 | 96,8 | |
| Con analgesia | 7 | 2,3 | 12 | 3,8 | NS | 10 | 3,2 | NS |
| TOTAL | 320 | 100 | 320 | 100 | | 320 | 100 | |

los mencionados para otros DIUs de alta carga existentes en el mercado actualmente. Si lo comparamos con los trabajos de Kurz y Meier-Oehlke (8) del año 1989 en el que comparan el CU SAFE 300 (424 mujeres) y el CU SAFE 250 (714 mujeres) nuestros resultados son mejores por cuanto estos autores encuentran un 0,56% de embarazos y un 0,25% de expulsiones total o parcial en un año de seguimiento; y si lo comparamos con otro trabajo de estos mismos autores (9) en el que insertaron 1017 DIUs CU SAFE 300 (10,576 mujeres/mes de uso) y controladas durante un año, nuestros resultados son parecidos en lo que se refiere a que no hubo ningún caso de Infección genital, y mejores en otras variables por cuanto los autores en mención comunican haber tenido un 0,6% de embarazos, un 4,2% de extracciones por sangrado, 1,5% por dolor y un 0,9% de extracciones por otra causa no médica o que solo el 89,1% continuaron haciendo uso del método. Si lo comparamos con los trabajos de Van Kets y col.(10) quienes hacen un estudio comparativo del DIU Tcu 380 y el Cu SAFE 300 nuestros resultados son parecidos en cuanto a extracciones por dolor o sangrado quienes afirman que son menos frecuentes que las usuarias de DIU Tcu 380 , aunque sin ser significativos, estos autores mencionan más expulsiones y más embarazos en las usuarias del Cu Safe 300. Es probable que nuestros resultados necesiten ser contrastados con series mas grandes y con seguimientos mas largos, porque hay hallazgos que nos parecen muy interesantes.

Finalmente queremos mencionar con respecto al único caso de expulsión de nuestra serie, creemos que fue debido probablemente a un error en la medición



Foto 4

DIU Flexi T 300, Adecuadamente adaptado a la cavidad uterina

del tamaño de la cavidad uterina, porque ésta misma paciente lleva más de 18 meses con el Flexi T 300 +, que como hemos de recordar mide de largo 32 mm. y 28 mm. entre los brazos.

En conclusión podemos afirmar que el Flexi T 300 elegido adecuadamente, es un dispositivo de fácil inserción, altamente fiable, y con una acción para evitar el embarazo "muy cercano a los anticonceptivos hormonales combinados". Para hacer una elección selectiva de este DIU y que sea adecuada para una cavidad uterina determinada, la ecografía transabdominal es una buena herramienta, ya que la tolerancia y la eficacia van asociadas a la elección del tamaño y modelo del DIU.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Edelman DA, Van Os WAA.:** Safety of intrauterine contraception. *Adv.Contracept* 1990; 6:207-217.
2. **Andersson K, Odlind V, Rybo G.:** Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (NovaT) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. *Contraception* 1994; 49: 56-72.
3. **Kurz KH, Tadesse H, Haspels AA.:** In vivo measurement of uterine cavities in 795 women of fertile age. *Contraception*, 1984; 29:495-510.
4. **Kurz KH.:** IUD technology. Role of retention in avoiding expulsion of IUDs-measuring devices for basic research. *Contraception. Deliv. Syst.* 1982; 3: 107-16.
5. **Mattos I, Péramo B, Ordóñez D, y col.:** Elección del modelo de dispositivo intrauterino con cavimetría realizada por ecografía previa a la inserción: 1500 casos. *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, Vol. XIV-Nº2-Marzo-Abril 1997; pg. 141-148.
6. **Mattos I.:** La ecografía como herramienta de exploración en un Centro de Orientación Familiar. *Compañía de Implantes Clínicos S.A.* Madrid, 1999.
7. **Castro A, Rodríguez R, Aranda F, Pichardo D y col.:** Valoración de un nuevo dispositivo intrauterino de forma T, Tcu 340 L. *Revista Iberoamericana de fertilidad*, Vol. V, Nº1, pg. 25-28, Enero -Febrero 1988.
8. **Kurz KH, Meier-Oehlke PA.:** Cu SAFE 300: A new concept in intrauterine contraception. *Special Issue. Journal for Practical Gynecology and General Medicine* March, 1989; Vol. 10, 3.
9. **Kurz KH, Meier-Oehlke PA.:** The Cu SAFE 300 IUD, a new concept in intrauterine contraception: first-year results of a large study with follow-up of 1017 acceptors. *Advances in Contraception* 1991; 7: 291-300
10. **Van Kets HE, Van Der Pas H, Delborge W, Thiery.:** A randomized comparative study of the Tcu 380 and Cu-Safe 300 IUDs. *Advances in Contraception*, 1995; 11: 123-129.