

Contracepción

Estudio prospectivo de la eficacia anticonceptiva del dispositivo intrauterino de baja carga de cobre, Nova T

Prospective study of the anticonceptive efficacy of low cooper load intrauterine device, Nova T.

Lete I.

Servicio de Ginecología. Hospital Santiago Apóstol. Vitoria. España.

Resumen

Hemos realizado un estudio prospectivo, de seguimiento, de los DIU Nova T insertados en nuestro servicio entre los años 1985-1996 con el objetivo de analizar su eficacia y su posible relación con ciertos parámetros demográficos. Entre 1985 y 1996 insertamos 2308 DIU, de los que 1021 son considerados para el análisis contabilizando 39.285 meses/uso. Se han producido un total de 63 embarazos (6.1%), lo que supone un Índice de Pearl de 1.9. De las 63 gestaciones, 8 resultaron ser ectópicas y 57 eutópicas. De éstas 16 finalizaron a término, con el nacimiento de un niño sano.

En nuestra experiencia el DIU Nova-T presenta una buena eficacia anticonceptiva, si bien resulta ser menor que las de los DIU con alta carga de cobre. En caso de que se produzca el fallo del DIU y la gestación continúe, no son de esperar problemas para el recién nacido.

Palabras clave: DIU. Nova T. Eficacia anticonceptiva. Índice de Pearl. Embarazo con DIU

Summary

We have conducted a prospective study of the 2308 Nova T IUD inserted in our Family Planning Center between 1985 and 1996. The aim of the study were to determine the efficacy of this tipe of low cooper load IUD and the possible relationship with demographic parameters.

For the final analysis we have included 1021 IUD, 39285 months of use. There were 63 pregnancies (gross cumulative pregnancy rate: 6.1%); Pearl Index: 1.9. 8 of the 63 pregnancies were ectopic and 16 of the 57 eutopic pregnancies finished in a normal birth. In our experience the Nova T IUD has a good contraceptive efficacy but less than the high cooper load IUD. If a woman become pregnant during the use of a Nova T IUD no problems are expected neither for pregnancy ongoing neither for outcome.

Key words: IUD. Nova T. Contraceptive efficacy. Pearl Index. Pregnancy. IUD failure

Correspondencia: Dr. Iñaki Lete
C/ Olaguibel 29
1004. Vitoria. España
e-mail: ilete@hsan.osakidetza.net

INTRODUCCIÓN

Para muchas mujeres el DIU representa un atractivo acercamiento a la anticoncepción, particularmente debido a su largo periodo de acción y a que la mujer no debe preocuparse de la toma diaria de la píldora. Sin embargo el DIU, presenta una tasa teórica de fallos algo mayor que la anticoncepción oral (AO), y cuando el fallo sucede son muchas las preguntas que la mujer nos plantea: ¿debo continuar con mi embarazo? ¿es conveniente la extracción del DIU? ¿existe un riesgo aumentado de malformaciones fetales?.

Para intentar responder a éstas y otras preguntas similares hemos revisado nuestros datos en relación la eficacia del DIU en nuestras manos, así como los datos de los embarazos habidos en los 12 años de seguimiento realizados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Presentamos un estudio prospectivo de los DIU insertados entre 1985 y 1996 en un Centro de Planificación Familiar de Vitoria (España). Todos los DIU utilizados fueron Nova-T (Schering AG, Berlin) y todos ellos fueron insertados por el mismo doctor, en los primeros 15 días del ciclo menstrual y siguiendo las normas habituales de inserción.

Como criterio básico de inclusión en el estudio, se contempló el deseo de la mujer de utilizar anticoncepción intrauterina, con independencia de su paridad, mientras que como criterios de exclusión se utilizaron los habituales para este tipo de anticoncepción: infección vaginal o cervical activas, promiscuidad sexual, patología orgánica uterina, adolescencia temprana, etc.

Las mujeres a las que se insertó un DIU fueron seguidas a las 6-12 semanas después de la inserción y, posteriormente, cada año hasta la retirada del dispositivo. Para el análisis final de los datos se han tenido en cuenta las mujeres de las que se tenía constancia de la extracción del DIU. El resto de las mujeres, aquellas que todavía portaban el DIU en el momento del cierre del estudio o, bien, aquellas que no habían acudido a los controles concertados y no pudieron ser localizadas fueron excluidas del análisis.

Los datos analizados fueron: edad de la mujer, paridad, tamaño de la cavidad uterina, meses de uso del dispositivo, momento del fallo del DIU y actitud ante el fallo del mismo. Finalmente se siguieron, e incluyeron en el estudio, los embarazos que llegaron a término.

El análisis estadístico se realizó usando el paquete EPIINFO 6, un procesador de textos, base de datos y programa estadístico para Salud Pública producido por la División de Vigilancia y Epidemiología de los

Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades. Para comparar las variables se utilizó el test de Chi cuadrado, considerando las diferencias significativas cuando $p < 0,05$.

RESULTADOS

En el periodo de estudio (1985-1996) se insertaron un total de 2308 DIU Nova-T. En el momento de finalizar la recogida de datos (31.12.1997) habían finalizado su uso 1021 DIU mientras que de los 1287 restantes, 994 continuaban en uso y 293 habían sido perdidos en su seguimiento.

De los 1021 DIU finalizados, objeto del presente estudio, 63 (6,1%) lo fueron por un embarazo no deseado. Estos 1021 DIU completaron un total de 39.285 meses de uso, por lo que el Índice de Pearl fue de 1.9.

1.- Edad

En la Tabla nº 1 se puede observar el número de embarazos en función de la edad de las mujeres portadoras del DIU. Si agrupamos a las mujeres en dos únicos grupos, según sean mayores o menores de 30 años, observamos que de los 441 DIU finalizados en las menores de 30 años, 41 lo fueron por embarazo (9,2%), mientras que entre los 580 de mujeres mayores de 30 años hubo sólo 22 embarazos (3,7%) ($p=0,0002$).

2.- Paridad

En la Tabla nº 1 aparecen los resultados según el número de hijos de las usuarias. Si comparamos los embarazos entre las mujeres nulíparas y las paras los porcentajes son de 4,7 y 6,3, respectivamente y el valor de $p > 0,05$.

3.- Tamaño de la cavidad uterina

Antes de la inserción del DIU realizamos un sondeo de la cavidad uterina para determinar su longitud y dirección. Hemos agrupado a las mujeres en tres grupos según la longitud de su útero. En la Tabla nº1, también, se aprecia la distribución de los embarazos habidos en función de la histerometría inicial.

4.- Momento del fallo.

En la Tabla nº 2 podemos observar los años en los que tuvo lugar el fallo del DIU. La mediana resultó ser de 20 meses después de la inserción, con un rango de 5 a 52 meses.

Tabla 1
Evolución de los 2308 DIU insertados

Evolución de los DIU	Número	Meses	Embarazos	I.Pearl	TAE*
Extraídos	1021	39285	63	1,9	6,1%
Todavía en uso	994	-			
Pérdidas de seguimiento	293	-			

*Tasa acumulada de embarazo

5.- Extracción del DIU.

Una vez producido el embarazo siempre intentamos la extracción del DIU. En nuestro estudio de las 63 ocasiones en las que hubo embarazo conseguimos extraer el DIU en 34 (53,9%), en 2 casos el DIU había sido expulsado inadvertidamente y en las 27 restantes (42,8%) no se pudo extraer el DIU.

6.- Evolución de las gestaciones.

De las 63 gestaciones habidas 6 (9,5%) lo fueron ectópicas y las 57 restantes eutópicas. De estos 57 embarazos, 30 finalizaron en un aborto voluntario mientras que 27 mujeres decidieron continuar con la gestación. De ellas, 11 (40,7%) sufrieron un aborto del primer o segundo trimestre y 16 mujeres llegaron al término de su embarazo, 8 de ellas con el DIU intrauterino hasta el momento del parto. En nuestra serie no hubo un aumento de partos prematuros y no se contabilizó ninguna malformación fetal entre los recién nacidos.

DISCUSIÓN

Los modernos DIUs, con alta carga de cobre, ofrecen un alta eficacia anticonceptiva, con tasas anuales de embarazo menores a 1,0 (1). El Nova-T es un DIU con 220 mm² de cobre y presenta, teóricamente, una eficacia menor que los DIU con una carga de cobre > 300 mm².

En nuestro estudio la tasa acumulativa de embarazo a los 5 años fue de 6,1, similar a la informada por otros autores, como Smith (2) o Batar (3), que encuentran tasas acumulativas de 8.6 y 8.4, respectivamente. Otros estudios y autores encuentran unas tasas menores para el Nova-T (4, 5, 6, 7), pero las diferencias se pueden explicar porque sus trabajos se basan en menores tiempos de observación (24-36 meses).

Nuestros datos soportan la idea de que el embara-

Tabla 2
Fallos de los DIU en función de la edad, paridad e histerometría.

Parámetros	Número	Embarazos	%	p	
Edad	< 30 años	441	41	9,2	0,002
	>30 años	580	22	3,7	
Paridad	0	126	6	4,7	0,48
	≥1	895	57	6,3	
Histero- metría	< 7 cms	174	14	8	0,37
	7-8,5	810	47	5,8	
	>8,5	37	2	5,4	

zo accidental, durante el uso de un DIU, es más frecuente en las mujeres jóvenes, menores de 30 años, al igual que los datos del estudio de van Kets (8), realizado con otro modelo de DIU, el ML Cu-250.

El embarazo accidental no parece estar relacionado con la paridad de las mujeres portadoras del DIU (9) y un amplio estudio sueco no encontró relación entre el número de hijos y la eficacia del DIU Nova-T (10). En nuestro estudio la tasa de fallos del DIU en el grupo de mujeres nulíparas fue menor que en el grupo de mujeres con algún hijo, aunque la diferencia no resultó ser significativa. Por ello, la nuliparidad no debe ser considerada como un factor de riesgo para el fallo del DIU.

Otro de los factores que ha sido considerado, clásicamente, como determinante de la eficacia de un DIU, ha sido el tamaño de la cavidad uterina y se llegó a proponer, por algunos autores, la medición sistemática de la cavidad (11). Nosotros no encontramos relación entre la longitud de la cavidad uterina y la eficacia del DIU a pesar de que 174 DIU fueron insertados en úteros con histerometría inferior a 7 cms.

Nuestros resultados confirman la validez del DIU

Tabla 3
Meses tras la inserción y embarazos. Mediana: 20 meses

.Meses	Nº mujeres	Embarazos	%
< 12	1021	13	1,27
12-23	840	20	2,38
24-35	639	20	3,12
36-48	431	8	1,85
> 48	295	2	0,67

Nova-T para ser utilizado durante 5 años, con tasas de embarazo bajas durante el 4º y 5º años de uso, al igual que observaron Nygren et al. en un estudio realizado en Escandinavia (12).

Si una usuaria de DIU queda embarazada la probabilidad de que presente un embarazo ectópico es mayor que si no utilizase ningún método anticonceptivo o si utilizase cualquier otro (13). En nuestro estudio la tasa de embarazo ectópico fue de 1,8 por 1000 años/mujer, superior a la encontrada por van Os (14) en un artículo de revisión en el que determina que la tasa de embarazo ectópico para el DIU Nova-T es de 0,7 por 1000 años/mujer y semejante a la informada por Luukkainen (10).

Cuando se produce el embarazo y la mujer decide continuar con la gestación, la posibilidad de que se produzca un aborto del primer trimestre es alta, superior al 40%, dato que confirman otros autores, como Kirkinen que observa una tasa de abortos del 46% (15). Esta alta incidencia de abortos puede ser debida a que siempre intentamos la extracción del DIU y las maniobras que se realizan durante este intento, aumentan la posibilidad de un aborto.

Una vez que ha pasado la semana 20 de embarazo, y aunque la gestación se desarrolle con el DIU intraútero, no hay un aumento del riesgo de presentar mayores complicaciones que la población normal.

CONCLUSIONES

1.- El DIU Nova-T presenta una buena eficacia anticonceptiva, en nuestra serie un Índice de Pearl de 1,9 y una tasa acumulada de embarazo de 6,1% , aunque es menor que la que tienen los DIUs con alta carga de cobre.

2.- El fallo del DIU se produce, más frecuentemente, en mujeres menores de 30 años y durante los tres primeros años de uso (mediana 20 meses).

3.- Ni la paridad ni la histerometría parecen estar relacionadas con los fallos de los DIUs, lo que refuerza la posición de aquellos que defienden el uso de este tipo de anticoncepción en mujeres nulíparas.

4.- En caso de que se produzca un embarazo accidental, hay más riesgo de que el embarazo sea ectópico, así como que se produzca un aborto del primer trimestre.

5.- Si se supera la semana 20 de gestación, y aunque el DIU permanezca dentro del útero, no son predecibles problemas para el recién nacido.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Martinez F, Barri P.:** The new generation of copper intrauterine devices. In: Coll C, Cortit L, Creatsas G. (eds)

Contraception Today. The Parthenon Publishing Group Limited. Casterton Hall, Carnforth. UK. 1997: 131-6

2. **Smith RP, Goresky DM, Etmell DM.:** Five years private practice experience of nulliparous women using copper DIU's. *Contraception*, 1980; 21: 335-42
3. **Batar I, Lampe L, Rakoczi I et al.:** A comparison between Nova-T and copper T 200 Ag in Hungary. *Int J Gynaecol Obstet*, 1987; 25:59-63
4. **Wilson J.:** A randomized trial of the Nova-T, the MLCu-375 and the ML AgCu 250 DIUs: 1 and 2 years results. *Adv Contracept*, 1989; 5: 23-30
5. **Saure A, Hirvonen E, Kivijarvi A, Timonen H.:** Comparative performance of Fincoïd, Nova-T and ML 375 DIUs. In: Zatzuchni GI, Goldsmith A, Sciarra JJ (eds) *Intrauterine contraception: Advances and Future Prospects*. Hagerstown, Md. Harper and Row, 1985; 104-8
6. **De Castro A, Perez-Iglesias R, Vicandi F et al.:** Comparison of two copper DIUs: the MLCu-375 and the Nova-T. *Adv Contracept*, 1987; 3: 319-22
7. **Bratt H, Skjelstad FE, Valentin KC.:** A randomized trial of three copper DIUs (MLCu-250, MLCu-375 and Nova-T). *Acta Obstet Gynecol Scand*, 1988; 67:247-51
8. **van Kets HE, Thiery M, van der Pas H et al.:** Interim insertion of the MLCu 250 intrauterine contraceptive device. *Contracept Del Syst*, 1980; 1: 149-54
9. **Bull MJV.:** A life table analysis technique for the evaluation of intrauterine contraceptive devices. *Journal of the Royal College of General Practitioners*, 1983; 33: 403-7
10. **Luukkainen T, Allonen H, Nielsen NC, Nygren KG, Pyörälä T.:** Five years' experience of intrauterine contraception with the Nova-T and the Copper-T-200. *Am J Obstet Gynecol*, 1983; 147: 885-92
11. **Hasson HM, Berger GS, Edelman DA.:** Factors affecting intrauterine contraceptive device performance: I. Endometrial cavity length. *Am J Obstet Gynecol*, 1976; 126: 973-81
12. **Nygren KG, Allonen H, Nielsen NC et al.:** Nova-T and Copper-T-200 in five years' clinical comparison. *Contracept Fertil Sexual*, 1983; 11: 1179-84
13. **Chi I-Ch.:** What we have learned from recent DIU studies: a researcher's perspective. *Contraception*, 1993; 48: 81-108
14. **van Os WAA.:** DIU: past-present-future. *Adv Contracept*, 1989; 5: 205-12
15. **Kirkinen P, Simojoki M, Kivela A, Jouppila P.:** Ultrasound-controlled removal of a dislocated intrauterine device in the 1st trimester of pregnancy. A report of 26 cases. *Ultrasounds in Obstetrics and Gynecology*, 1992; 2: 345-8