

Contracepción

Experiencia con 210 DIUs EFFI-T-380 durante 3 años

Experience with 210 DIUs EFFI-T-380 for 3 years

Colomé C, Parera N, Rodríguez I, Martínez F.

Departamento de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción. Instituto Universitario Dexeus.

Resumen

Introducción: Recientemente se ha comercializado en nuestro medio el DIU EFFIT-T-380, del que no se disponen estudios publicados. Resulta imprescindible realizar un seguimiento del comportamiento de este DIU como método anticonceptivo. Objetivo: Valorar la eficacia, seguridad y adherencia al tratamiento de un conjunto de usuarias del DIU EFFI-T-380. Material y métodos: Estudio observacional, abierto en mujeres que eligieron DIU de cobre como método anticonceptivo entre 2001 y 2006. Desde el momento de la inserción se registraron los diferentes seguimientos e incidencias en una base de datos especialmente diseñada para el estudio. Resultados: Se insertaron 314 DIU EFFI-T-380 en otras tantas mujeres. Las características de las usuarias fueron: edad media de 35,5 años (26-44); el 16,9% fueron nulíparas, y un 16,5% habían utilizado previamente el DIU. La inserción fue fácil en el 89,1% de los casos. El motivo más frecuente de extracción del DIU fue el dolor durante el primer año y el deseo de gestación en los 12 meses siguientes. No hubo ningún embarazo en los primeros 12 meses de uso, y se registraron 2 embarazos en los 12 meses siguientes. Se produjeron 2 expulsiones el primer año y ninguna en el segundo año. Las tasas de continuidad fueron del 88% y 64% al cabo del primer y segundo año respectivamente. Conclusión: El DIU EFFI-T 380 presenta en este estudio preliminar tasas de continuidad, eficacia y discontinuidad similares a las de la literatura. Se precisan estudios más amplios que confirmen estos hallazgos.

Palabras clave: Contracepción intrauterina. Dispositivo intrauterino (DIU). Nulíparas. Expulsión. Embarazo.

Summary

Background: Recently it has been commercialized in Spain the DIU EFFIT-T-380, of which there are not published studies. It turns out indispensable to realize a follow-up of the behavior of this DIU as contraceptive method. Objective: To value the efficiency, the safety and the adherence to the treatment of the DIU EFFI-T-380. Material and methods: This is a observational and opened study in women

Correspondencia: Dra. C. Colomé
Instituto Universitario Dexeus
Pg. Bonanova 67 / Calatrava 83
08017 Barcelona - España
Correo electrónico: clacol@dexeus.com

who chose DIU of copper as contraceptive method between 2001 and 2006. From the moment of the insertion the different follow-ups and effects were registered in a database specially designed for the study.

Results: There was inserted 314 DIU EFFI-T-380 in some other women. The characteristics of the users were: middle ages of 35.5 years (26-44); 16,9 % were nulliparous, and 16,5 % had used intrauterine contraception before the EFFI-T-380. The insertion was easy in 89,1 % of the cases. The most frequent complications leading to discontinuation were pain during the first year and the desire of pregnancy in 12 following months. There was no pregnancy in the first 12 months of use, and 2 pregnancies were registered in 12 following months. During the first year 2 expulsions took place and none in the second year. The rates of continuity were 88 % and 64 % after the first and second year respectively.

There was no pregnancy in the first 12 months, and 2 pregnancies were registered in 12 following months. With regard to the expulsions, two were stated the first year and none in the second year. The rates of continuity were after the first year 88 % and after the second year 64 %. Conclusion: The DIU EFFI-T 380 presents in this preliminary study rates of continuity, efficiency and discontinuity similar to those of the literature. Studies more wide are required to confirm these finds.

Key words: Intrauterine contraception. Intrauterine devices (IUD). Nulliparous. Expulsion. Pregnancy

INTRODUCCIÓN

La anticoncepción intrauterina es un método que reúne múltiples ventajas: es reversible y de larga duración, independiente del coito, y presenta una elevada eficacia contraceptiva, una aceptable relación coste-efectividad y una elevada tasa de continuidad de uso del método. Los dispositivos intrauterinos portadores de cobre (DIU-Cu) no tienen efectos secundarios medicamentosos y presenta una baja tasa de extracciones por complicaciones. Las complicaciones más frecuentes que motivan la discontinuidad en el método son sangrado y/o dolor, y son menos frecuentes la perforación uterina, expulsión y al embarazo (1). A pesar de las ventajas y escasos inconvenientes sólo un 10% de la población femenina fértil y usuaria de anticoncepción utiliza el DIU. Actualmente se utilizan principalmente DIUs de alta carga de cobre (> 300 m²), que tienen mayor eficacia y duración de la efectividad, siendo un método anticonceptivo excelente (2, 3). En la Conferencia de Consenso de la SEC en el 2001 (CdC-SEC2001), tras una revisión sistemática de la literatura, se concluyó que los DIU de Cobre de alta carga tienen una elevada eficacia con una tasa de embarazo de ≤ de 1% al año. (4) Por otra parte, en la misma CdC-SEC2001 se consensó la no justificación del uso de dispositivos intrauterinos inertes o de baja carga si se precisa elevada eficacia. La eficacia de los DIU-Cu puede verse afectada por la edad de la mujer, la capacitación o experiencia del facultativo que realiza la inserción, la tasa de expulsión y el tipo de dispositivo utilizado (2, 4) No pa-

rece afectar la eficacia de dichos dispositivos el hecho de que la mujer sea nulípara o no.

Actualmente la situación en el mercado es algo preocupante ya que en nuestro medio se ha producido la retirada del mercado de DIUs con amplia experiencia y evidencia publicada, y en su lugar han aparecido otros dispositivos de los que no disponemos estudios. Es importante recordar que los dispositivos no se consideran medicamentos, son implantes y sólo están sometidos a la normativa de la Comunidad Europea en el proceso de fabricación.

Es por ello que creemos imprescindible realizar un seguimiento post-marketing de estos productos y disponer de estudios que avalen en la práctica diaria la eficacia, la seguridad y la continuidad del DIU EFFI-T-380(®) (Effik, España), comercializado recientemente.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Se trata de un estudio prospectivo, observacional y abierto de la inserción del dispositivo intrauterino EFFI-T-380(®) en 314 mujeres que lo eligieron como método anticonceptivo entre 2001 y 2006.

Descripción del dispositivo:

El EFFI-T 380(®) consiste en una estructura en forma de T de polietileno en el que se enrolla una espiral de cobre de 380 mm², y con un hilo de Nylon monofilamento atado a la base del dispositivo. La

técnica de colocación de dicho dispositivo consiste en técnica de inserción de empuje y retirada.

Sujetos- Procedimiento en la inclusión de los sujetos de estudio y seguimiento.

Se realizaron las inserciones en un total de 310 mujeres que habían solicitado método anticonceptivo en la Unidad de Anticoncepción del Consultorio Dexeus, y que, tras asesoramiento, eligieron DIU-Cu, entre enero 2001 y diciembre 2006. En este estudio no hubo criterios específicos de exclusión e inclusión. Se cumplieron los criterios de elegibilidad para la inserción de DIU siguiendo los criterios de elegibilidad para la inserción de DIU de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1996: pareja monógama, no presentaban riesgo de infección de enfermedad de transmisión sexual y tenían una cavidad uterina normal (5). Todas las mujeres fueron informadas de los diferentes métodos anticonceptivos y los diferentes tipos de dispositivos intrauterinos así como de sus efectos secundarios. Así pues todas las usuarias escogieron voluntariamente DIU-Cu como método contraceptivo.

Evaluación.

Las características de las mujeres (edad, paridad, método anticonceptivo previo, características menstruales); exploración ginecológica (posición y tamaño del útero, histerometría); incidencias con la inserción (dolor, síndrome vaginal, grado de dificultad, incluyendo inserción fallida); y las incidencias durante los controles posteriores, incluyendo las modificaciones del sangrado, la presencia de dolor y el motivo de la extracción.

Los motivos por los que se tuvo que extraer el dispositivo fueron: caducidad del dispositivo, deseo de embarazo, complicaciones, deseo de cambio de método anticonceptivo y razones personales. Dentro de las complicaciones del dispositivo se incluyen el sangrado, el dolor, el embarazo la perforación uterina y la expulsión.

Para realizar los controles posteriores a la inserción se siguieron los criterios recomendados por la CdC-SEC, 2001. Se realizó de manera sistemática el primer control entre uno y tres meses posteriores, para comprobar la presencia de los hilos de DIU-Cu, y actualizar las anamnesis. En cada visita se ofreció la posibilidad de contactar con el centro ante la presencia de fiebre, amenorrea, no detección de hilos, dolor pelviano, dispareunia, sangrado anómalo, o leucorrea. Los controles posteriores se realizan sistemáticamente

coincidiendo con los programas de salud recomendados según la edad de las mujeres, en ausencia de incidencias o de complicaciones.

Análisis estadísticos.

Los datos se presentan de forma descriptiva, utilizando porcentajes, para variables nominales cualitativas y medias junto con su correspondiente desviación típica para variables continuas. Para estimar las funciones de supervivencia sobre las tasas de continuidad, embarazo y expulsión del dispositivo, se han utilizado modelos de Kaplan-Meier. Todos los análisis se han realizado con el programa SPSS 14.0

3.- RESULTADOS

Durante estos cinco años se han realizado 314 inserciones de DIU EFFI-T 380(®) en otras tantas mujeres. Tabla 1: de las 314 usuarias, el 16,9% eran nulíparas (16,9%), con una edad media de las usuarias de 35,5 años (26-44 años), y un 16,5% habían utilizado previamente el DIU como método anticonceptivo. Las mujeres podían haber utilizado varios métodos previamente.

Tabla 1

Características de las mujeres a las que se les insertó el DIU EFFIT-380(®)

Nº Inserciones	N = 314	
Media de Edad en años (rango)	35,5	(26-44)
Paridad:		
- Paras	260	(83,1%)
- Nulíparas	53	(16,9%)
Método anticonceptivo anterior*:		
- Anticoncepción hormonal.	44	(14%)
- Barrera.	144	(45,8%)
- DIU.	52	(16,5%)
- Otros.	238	(76,3%)

*Pueden ser varios

Las usuarias que previamente habían utilizado DIU, el 40% se lo había retirado por caducidad del dispositivo, 21,2% por deseo gestacional, 12,9% por complicaciones y 2,4% por razones personales, el resto no consta.

En el 87,7% se utilizó como método de anticoncepción de intervalo, 11% como anticoncepción pos-

parto, 1% como intercepción y 0,3% como anticoncepción post-aborto.

La inserción del dispositivo fue fácil en un 99,4% y no se pudo realizar en 2 ocasiones (inserción fallida 0,6%). Durante la inserción, el 89,1% de mujeres no refirieron ninguna molestia. La tabla 2 detalla las incidencias observadas durante la inserción.

En el momento de realizar este análisis, se había realizado el seguimiento a 206 mujeres (65,6 %). La tasa de continuidad a los 12 meses fue del 88% y a los 24 meses del 64%. Se produjeron 2 embarazos, lo que representa el 0,63 % de mujeres que iniciaron el estudio, lo que resulta un Index de Pearl de 1,07. En la tabla 3 se detalla la incidencia de expulsiones, embarazos no deseados y las extracciones por sangrado y dolor por 100 mujeres/año, así como las tasas de continuidad a los 12 y 24 meses.

Tabla 2

Incidencias durante la Inserción del DIU EFFIT-380(®)

Ausencia	n= 280 (89,1 %)
Dolor intenso	n= 22 (7,1%)
Hipotensión	n= 10 (3,2%)
Síndrome vagal	n= 2 (0,6%)

bién otros parámetros como las incidencias durante la inserción y los motivos de extracción.

Durante estos cinco años se produjeron dos embarazos, lo que representa el 0,63 % de mujeres que iniciaron el estudio, lo que resulta un Index de Pearl de 1.07. El perfil de usuarias que optaron por la inserción del DIU EFFI-T 380(®) corresponde al de una mujer mayoritariamente múltipara, que utilizaba preferentemente método barrera como método anti-conceptivo previo. La inserción fue exitosa en un 99,4% de usuarias con mínimas incidencias durante la inserción.

La tasa de continuidad para los primeros 12 meses fue de 0,88 siendo las complicaciones el motivo principal de extracción, en concreto el dolor sería el más frecuente. La tasa de continuidad a los 24 meses fue 0,64, siendo el motivo más frecuente de extracción en ese momento el deseo de embarazo.

Se obtuvieron 2 expulsiones en 5 años, lo que corresponde a un 8,7% de las inserciones, que además ocurrieron en el primer año. En la literatura podemos leer resultados parecidos como pueden ser los observados con el Gyne T(®), con un resultado de 4.4 y de 8,5 para Gyne T Slimline(®) (6). Por otro lado en la

Tabla 3

Motivos de extracción Tasa (Error Estándar) y tasa de continuidad a los 12 y 24 meses de seguimiento del DIU EFFIT-380(®). (SE: Standard Error)

	Periodo			
	0-12 Meses		12-24 Meses	
	N	Tasa (SE)	N	Tasa (SE)
Caducidad	1	0,01 (0,01)	0	0 (0,01)
Deseo de embarazo	1	0,01 (0,01)	9	0,17 (0,05)
Cambio de método	1	0,01 (0,01)	1	0,02 (0,02)
Motivos personales	1	0,01 (0,01)	0	0 (0,01)
Complicaciones	12	0,09 (0,02)	5	10 (0,04)
Sangrado	4	0,03 (0,01)	3	0,06 (0,04)
Dolor	6	0,04 (0,02)	0	0 (0,02)
Embarazo	0	0 (0,00)	2	0,04 (0,03)
Expulsión	2	0,02 (0,01)	0	0 (0,01)
Perforación	0	0	0	0
Pacientes Expuestas	204		58	
Tasa de Continuidad		0,88(0,03)		0,64(0,06)

4.- DISCUSIÓN

El DIU EFFI-T-380(®) es un método anticonceptivo de reciente comercialización en España. El objetivo de este estudio es observar su efectividad como método contraceptivo. Con ello hemos querido estudiar no sólo la tasa de embarazo obtenido, sino tam-

literatura también podemos encontrar tasas de expulsión de 4,4-10,8 (7,4+0,9) para el Cu 380Ag(®) y de 4.1 para el NOVA-T.380(®) (7-9) .

Los cambios en la cantidad de sangrado menstrual y el aumento de duración de la menstruación es la complicación más común que refieren las usuarias de los dispositivos intrauterinos. (10, 11). En nuestro es-

tudio, la principal complicación y motivo de extracción en el primer año fue el dolor, mientras que en los siguientes doce meses, fue el sangrado vaginal el motivo de extracción más frecuente.

La seguridad de EFFI-T-380(®) ha quedado plasmada en este estudio, al presentarse una baja incidencia de complicaciones, todas ellas de importancia menor. La perforación uterina se ha producido en 1 caso en 5 años con lo que corresponde a un 0,3% de las inserciones. Valores muy inferiores a los descritos en la literatura. (3, 7).

Globalmente, los resultados respecto a la seguridad y eficacia observadas durante 5 años con EFFI-T-380(®) fueron buenos, con un bajo riesgo de embarazo, y aceptables tasas de continuación y extracción del dispositivo. Aunque no se han hecho estudios comparativos con otros dispositivos, los resultados son comparables a los descritos en la literatura por otros dispositivos intrauterinos de alta carga de cobre. Así el DIU EFFI-T-380(®) presenta en este estudio tasas de continuidad, eficacia y discontinuidad similares a las de la literatura. No obstante, es importante continuar la evaluación a largo plazo de este DIU, como la de los demás que hay en el mercado

BIBLIOGRAFÍA.

1. **Treiman K, Liskin L, Kols A, Rinehart W.:** Los DIU al día. Population Reports 23 (5): 3. Diciembre 1995.
2. **Liskin L.:** IUDs: an appropriate contraceptive for many women. Population Reports Series B. Number 4, 1982. Baltimore: Johns Hopkins School of Public Health, Population Information Program.
3. **WHO.:** Mechanism of action, safety and efficacy of intrauterine devices. Technical Report Series. Geneva: World Health Organization, 1987.
4. **Conferencia de Consenso de la Sociedad Española de Contracepción.** Actualización del manejo clínico de la anticoncepción intrauterina. Altea (Alicante) 2001.
5. **Improving access to Quality care in Family Planning Medical Eligibility Criteria for Contraceptive use.:** World Health Organization. 1996.
6. **Sivin I, Diaz J, Alvarez, et al.:** Four-year experience in a randomized study of the Gyne t 380 Slimline and the standard Gyne T 380 intrauterine copper devices. Contraception 1993; 47: 37-42.
7. **Sivin I, El Mahgoub S, McCarthy T, et al.:** Long-term contraception with the levonorgestrel 20mcg/day (Lng-20) and the copper T380Ag intrauterine devices: a five-year randomized study. Contraception 1990; 42: 361-78.
8. **World health Organization.:** Special Programme of Research, Development, and Research Training in Human Reproduction.: Task Force on the Safety and Efficacy of Fertility Regulating Methods. The Tcu380A, Tcu220C, Multiload 250, and Nova T IUDs at 3, 5, and 7 years of use- results from three randomized controlled trials. Contraception 1990; 42: 141-58.
9. **Sivin I, Greenslade F, Schmidt F, Waldman SN.:** The copper T380 intrauterine device. A summary of scientific data. New York: The Population Council Inc, 1992.
10. **Piotrow PT, Rinehart W, Schmidt JC.:** IUDs-update on safety, effectiveness, and research. Population Reports Series B, Number 3, 1979. Baltimore: Johns Hopkins School of Public health, Population Information Program.
11. **Treiman K, Liskin L, Kols A, Rinehart W.:** IUDs-an update. Population Reports Series B, Number 6, 1995. Baltimore: Johns Hopkins School of Public health, Population Information Program.